

**GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS
À VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Série Políticas e Práticas Sociais, 18

Títulos em catálogo

Práticas do Serviço Social: espaços tradicionais e emergentes, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Assessoria: inovações e avanços da prática do serviço social, de *Marylin Jos & Sílvia do Valle Pereira*.

Ética e Cidadania: olhares da filosofia latino-americana, organizado por *Cecília Pires Pinto*.

Moral Moderna: a alteridade antropológica na filosofia cartesiana, de *Jesus Eurico Niranda Regina*.

Cidadania: considerações e possibilidades, de *Rita Inês Hofer Bonamigo*.

América Latina: Crescimento no Comércio Mundial e Exclusão Social, organizado por *Carlos Nelson dos Reis*.

Onde está o dinheiro – Pistas para a Construção do Movimento Monetário Mosaico, organizado por *Henk van Arkel, Paulo Peixoto de Albuquerque, Camilo Ramada e Heloisa Primavera*.

Ainda além do medo: filosofia e antropologia do preconceito, de *Ricardo Timm de Souza*.

Novo Voluntariado Social: teoria e ação, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Atores Sociais, Participação e Ambiente, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Luta Ambiental e Cidadania, de *Caio Lustosa e Eva Benites*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: acesso e disponibilidade de medicamentos no Sistema Único de Saúde, organizado por *Paulo Mayorga, Ronaldo Bordin e Maria Ceci Misoczky*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: regionalização e descentralização no Sistema Único de Saúde, organizado por *Maria Ceci Misoczky, Ronaldo Bordin e Paulo Mayorga*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: avaliação dos pontos críticos, organizado por *Paulo Mayorga, Maria Ceci Misoczky e Ronaldo Bordin*.

CONSELHO EDITORIAL DACASA EDITORA

Carmem Délia Sanches (Porto Rico)

Danu A. Platas Fabre (México)

Edward Dew (EUA)

Jacqueline Oliveira Silva

Jack W. Meek (EUA)

Marcos A Pedlowski

Paul Douglas Fisher

Paulo Eduardo Mayorga Borges

Roger dos Santos Rosa

Ronaldo Bordin

RONALDO BORDIN
PAULO MAYORGA
MARIA CECI MISOCZKY
Organizadores

GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS À VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DACASA EDITORA
2009

G393 Gestão em assistência farmacêutica – do acesso aos medicamentos à vigilância em saúde / org. por Ronaldo Bordin, Paulo Mayorga e Maria Ceci Misoczky. – Porto Alegre: Dacasa Editora, 2009. 174 p.; 16 x 23 cm. – (Série Políticas e Práticas Sociais)

Inclui bibliografia.

ISBN 978 858607277-2

1. Saúde Pública – gestão farmacêutica. 2. Medicamentos genéricos – Brasil. 3. Medicamentos – gestão farmacêutica. 4. Medicamentos – armazenagem. 5. Medicamentos – transporte. I. Mayorga, Paulo, org. II. Bordin, Ronaldo, org. III. Misoczky, Maria Ceci, org.,

CDU 35.07:615.014:351.77

CIP – Catalogação na fonte: Paula Pêgas de Lima CRB 10/1229

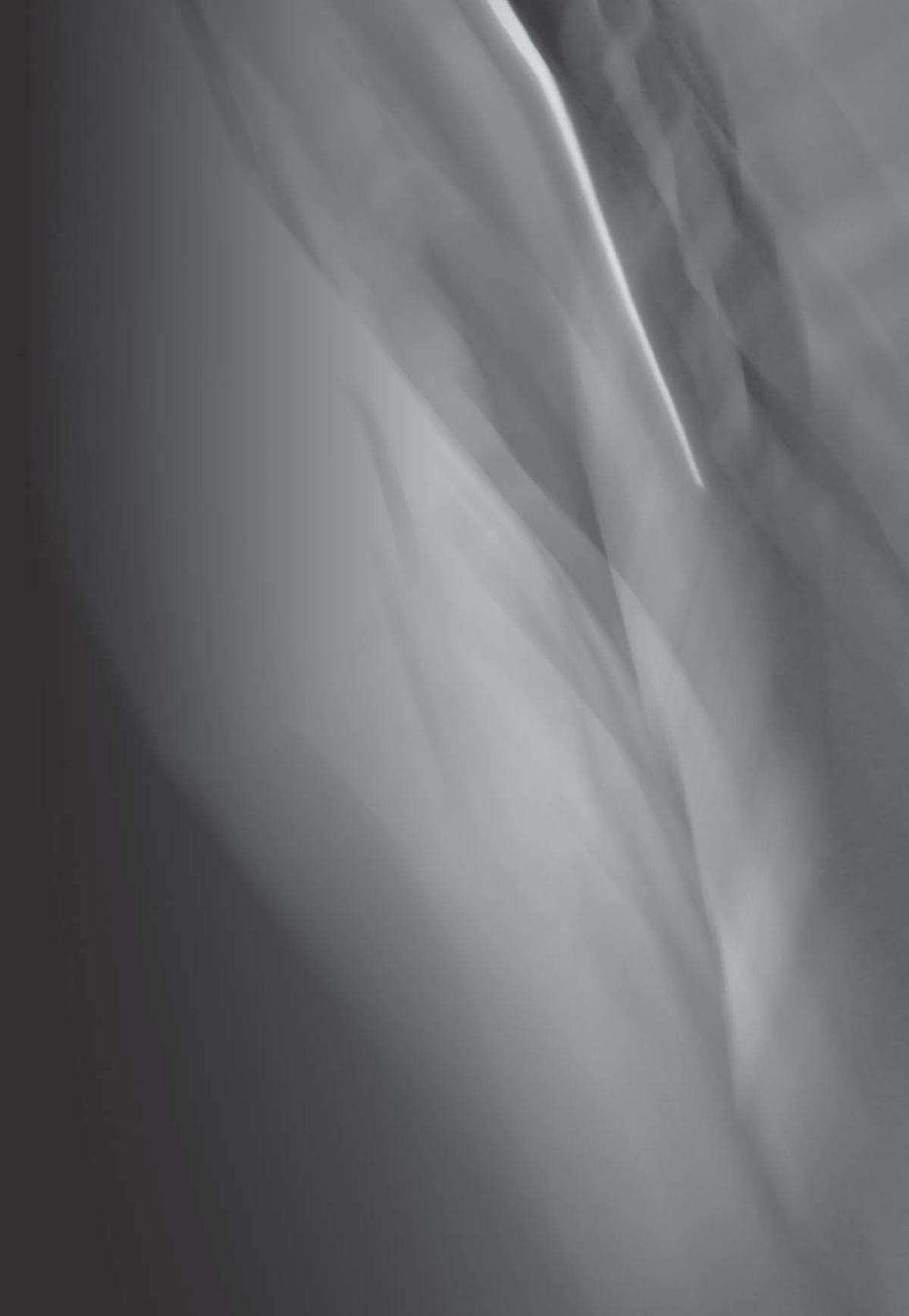
© DO AUTOR

Projeto Gráfico, Capa e Diagramação
Publicato Design Editorial
www.publicato.com.br

Direito de Publicação
Dacasa Editora
Caixa Postal 5057
90041-970 | Porto Alegre | RS
www.dacasaeditora.com.br
dacasa@logic.com.br

ÍNDICE

- 7** DIFICULDADES E PERSPECTIVAS PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL
Maria Goretti Martins de Melo
Teresa Dalla Costa
- 41** POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO ESPÍRITO SANTO: A QUESTÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA DEMANDA
Maria José Sartório
Ronaldo Bordin
- 107** AVALIAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM ÁREAS DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
Maria das Graças Ramos Oliveira
Pedro Ros Petrovick



**DIFICULDADES E PERSPECTIVAS PARA
A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS
GENÉRICOS NO BRASIL**

Maria Goretti Martins de Melo

Teresa Dalla Costa

INTRODUÇÃO

Os medicamentos genéricos são utilizados em vários países do mundo como instrumento regulador do mercado e como alternativa para a melhoria do acesso da população aos medicamentos (LIMA REGO, 2000).

Enquanto em outros países o término do período da proteção patentária de produtos farmacêuticos novos viabilizava o registro de medicamentos genéricos, no Brasil esse tema começou a ser discutido apenas em 1993, com a publicação do Decreto 793/93, que determinava o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) nas prescrições e nas embalagens dos medicamentos em uma proporção três vezes maior do que o nome de marca do produto (BRASIL, 1993). Tais medidas visavam à padronização das denominações pelo nome de marca ou fantasia, homogeneizando o mercado e permitindo a prescrição e identificação pelos fármacos presentes nos medicamentos registrados. No entanto, a falta de sustentação política e o grande interesse econômico dos fabricantes de medicamentos de marca foram presumivelmente as causas do perecimento dessa iniciativa (BARROS, 2004).

Posteriormente, em 1999, após estudos e negociações políticas com todos os envolvidos, em especial a indústria farmacêutica instalada no país, o medicamento genérico foi implantado no Brasil conforme definido pela Lei 9.787/99 (BRASIL, 1999a), regulamentada pelo Decreto 3.181/99 (BRASIL, 1999b). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definiu os critérios para o seu registro, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 391/99 (BRASIL, 1999c). Esta sofreu diversas alterações com publicações subsequentes e, atualmente, as exigências para o registro desses medicamentos encontram-se na Resolução Específica (RE) 135/03 (BRASIL, 2003a).

Os genéricos, longe de modificar estruturalmente a cadeia produtiva nacional de medicamentos, porque se constituem em “cópias” de medicamentos já existentes, não demandam investimentos em novas tecnologias. No entanto, para a sua implementação no país, foi necessária a definição de regulamentações a fim de estabelecer os critérios para o seu registro. Entre elas, destacam-se os ensaios de bioequivalência, realizados *in vivo*, e os de equivalência farmacêutica, realizados *in vitro*. Esses ensaios comprovam, respectivamente, a biodisponibilidade e a cedência do fármaco a partir do medicamento genérico em relação ao medicamento de referência, conferindo-lhe a prerrogativa da intercambialidade. A comprovação da bioequivalência assegura também que o medicamento genérico tem a mesma eficácia e segurança que o medicamento de referência, o qual comprovou essas características por meio de estudos clínicos apresentados durante o seu processo de registro.

A certificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) é um dos pré-requisitos que a empresa farmacêutica deve cumprir quando tenciona pleitear o registro de um medicamento genérico na ANVISA. Para obtê-la, as empresas são inspecionadas pela Vigilância Sanitária e devem cumprir os preceitos definidos na RDC 210/03 (BRASIL, 2003b). A avaliação dos processos produtivos da empresa, como validações de processos e metodologias e a qualificação dos insumos utilizados na produção dos medicamentos, é necessária para garantir que todos os lotes do medicamento genérico produzido seja reprodutível em relação ao biolote, utilizado no estudo de bioequivalência, garantindo sua característica de eficácia, segurança e intercambialidade.

Entre as informações, para o registro do genérico, a serem encaminhadas para o órgão regulador, ANVISA, está prevista a indicação de três fornecedores de matéria-prima ativa (fármaco), que a empresa utilizará na fabricação do genérico. A apresentação da rota de síntese, que descreve as características dos fármacos, as etapas sintéticas para a sua obtenção, os solventes utilizados nesse processo e a existência de polimorfismo, está inclusa entre essas informações.

O conjunto desses requisitos previstos na regulamentação da fabricação e registro dos genéricos no Brasil tem o objetivo de assegurar a bioequivalência, a intercambialidade e a segurança na prescrição e o uso desses medicamentos pela população.

O cumprimento, por parte das empresas farmacêuticas que pretendem registrar medicamentos genéricos no Brasil, de todas as exigências descritas poderia, em tese, ser considerado como obstáculo para o registro desses produtos. Nesse sentido, o propósito deste trabalho foi avaliar as dificuldades enfrentadas pela indústria farmacêutica nacional para a produção e registro de genéricos, principalmente aquelas relacionadas aos insumos farmacêuticos utilizados, bem como apresentar o posicionamento das empresas fabricantes quanto à política de medicamentos genéricos implantada no Brasil.

METODOLOGIA

Determinação da População

Para realização deste estudo, foi efetuado um levantamento na base de dados de registros dos medicamentos genéricos da ANVISA no período de fevereiro de 2002 a abril de 2004. Esse levantamento foi organizado segundo os seguintes critérios: nome do fármaco, apresentação, laboratório detentor do registro, medicamento de referência, concentração, forma farmacêutica e país de origem da fabricação do medicamento-referência.

Com base nesse levantamento, foram identificadas todas as empresas produtoras de medicamentos genéricos no Brasil, contemplando um total de 28 empresas. Somou-se a elas, os cinco laboratórios oficiais, entre os 18 existentes no país, que têm maior capacidade produtiva, ou seja, os que produzem entre 600 milhões a 1 bilhão de unidades/ano em comprimidos, frascos, bisnagas e outras unidades de dispensação. O conjunto desses 33 laboratórios foi considerado o universo de pesquisa.

Coleta de Dados

Instrumentos de coleta de dados

Os instrumentos de coleta de dados usados foram questionários elaborados a partir dos objetivos do estudo. Durante a testagem dos instrumentos, foram aplicados dois questionários, um em cada tipo de empresa, visando estruturar as questões para facilitar a sua compreensão e o seu preenchimento. Como as empresas-alvo do estudo apresentavam características distintas, dois questionários foram elaborados: um para aplicação nas empresas privadas produtoras e detentoras de registro de genéricos no Brasil e outro para os laboratórios oficiais.

Os questionários foram elaborados com dois tipos de abordagens, constando de questões abertas e fechadas:

1. As questões fechadas foram inseridas considerando as exigências relativas ao processo produtivo, à qualificação dos insumos, ao controle da qualidade, aos estudos de estabilidade e a bioequivalência dos medicamentos genéricos.
2. As perguntas finais, abertas, tinham a finalidade de registrar a opinião das empresas quanto às dificuldades de implantação e as perspectivas dos medicamentos genéricos no país.

O questionário elaborado para os laboratórios oficiais obedeceu à mesma lógica do utilizado para os laboratórios privados, porém levou em consideração o perfil de produção desses laboratórios, que é dirigida para a rede pública de saúde e a aquisição de materiais por processos licitatórios, questionando sobre as novas exigências sanitárias para a produção e o registro dos medicamentos similares produzidos por essas empresas.

Coleta de dados propriamente dita e aspectos éticos

A coleta de dados foi realizada mediante o preenchimento dos questionários pelas próprias empresas entrevistadas. Os questionários estruturados foram enviados pelo correio às 28 empresas e aos cinco laboratórios oficiais, endereçados aos farmacêuticos responsáveis pela área regulatória, juntamente com uma carta de apresentação e um termo de consentimento. O prazo estabelecido para o encaminhamento das respostas foi de 30 dias a partir do recebimento do questionário. Após 10 e 20 dias do encaminhamento dos questionários, as empresas foram contatadas por telefone para verificação do recebimento do material enviado e para esclarecimentos de possíveis dúvidas no preenchimento.

Análise dos Dados

Os dois questionários aplicados nos dois tipos de empresas foram avaliados separadamente, objetivando estabelecer comparações entre empresas privadas e oficiais.

Os dados coletados por meio de perguntas fechadas foram organizados em planilhas, e a avaliação estatística foi realizada pela determinação de médias e frequências com auxílio do programa Excel 2000® (Microsoft).

As respostas às questões abertas foram consolidadas pela técnica do discurso do sujeito coletivo (LEFÉVRE e LEFÉVRE, 2003). Essa técnica consiste na organização e tabulação de dados qualitativos. Com esse recurso metodológico, pretendeu-se dar maior clareza e expressão às manifestações das empresas quanto aos problemas e às perspectivas dos genéricos no Brasil.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Coleta de Dados

Considerando os dados levantados na base de dados da ANVISA foi constatado que, até abril de 2004, 32,5% dos medicamentos genéricos registrados foram produzidos fora do país. Dos 67,5% dos genéricos produzidos localmente, verificou-se a participação de apenas um laboratório oficial.

Nesse mesmo período, o cenário quanto ao registro de medicamentos genéricos era o seguinte: 1.124 medicamentos registrados, contendo 270 fármacos diferentes pertencentes a 57 classes terapêuticas, perfazendo um total de 4.448 apresentações. Desse total, apenas um medicamento foi registrado por laboratório oficial (dipirona gotas).

Segundo dados retirados do site da ANVISA, em abril de 2004, dos 1.124 medicamentos registrados por 53 empresas farmacêuticas, apenas 889 eram comercializados (79%), o que representava 203 fármacos de 49 classes terapêuticas em um total de 1.689 apresentações.

Das 28 empresas privadas que produziam medicamentos genéricos no país, em abril de 2004, foram convidadas a participar da coleta de dados respondendo os questionários enviados pelo correio, 15 empresas responderam, representando um retorno de 53,6%. No caso dos laboratórios oficiais, o retorno foi de 80%, sendo que apenas um não respondeu o questionário enviado.

Caracterização das Empresas Participantes

As empresas privadas entrevistadas foram classificadas de acordo com o fato gerador da taxa de fiscalização sanitária (BRASIL, 2003c) que é definido conforme o porte da empresa. Todas as taxas de vigilância sanitária, como o registro e a certificação de BPF, têm o seu valor estabelecido em função do fato gerador. O faturamento anual bruto das empresas é que determina o seu enquadramento em grande, médio e pequeno porte, conforme definição apresentada a seguir.

1. Empresa de grande porte – Grupo I: empresa com faturamento anual bruto superior a 50 milhões de reais.
2. Empresa de grande porte – Grupo II: igual ou inferior a 50 milhões de reais e superior a 20 milhões de reais.
3. Empresa de médio porte – Grupo III: faturamento anual bruto ou inferior a 20 milhões de reais e superior a 6 milhões de reais.
4. Empresa de médio porte – Grupo IV: faturamento igual a 6 milhões de reais.

De acordo com esse critério, 73,3% das empresas entrevistadas são de grande porte

(Grupo I), 20% são de grande porte (Grupo II) e 6,6% de médio porte (Grupo III).

Quanto à origem do capital das empresas entrevistadas, 80% trabalha com capital exclusivamente nacional; sendo 20% de capital estrangeiro.

Quanto ao número de registros de medicamentos genéricos, as 15 empresas privadas juntas detinham 47,5% dos registros na ANVISA, até abril de 2004. Cinco das empresas entrevistadas (33,3%) detinham até cinco registros, seis empresas (40,0%) detinham entre 5 e 40 registros, duas das empresas (13,3%) detinham entre 40 e 70 dos registros e duas empresas (13,3%) detinham mais do que 100 registros cada.

As empresas privadas entrevistadas também foram caracterizadas quanto às linhas produtivas e à existência de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), nessas linhas, de acordo com as exigências estabelecidas na RDC 210/03 (BRASIL, 2003b). Apenas 73,3% das empresas privadas entrevistadas informaram ter certificação de BPF para todas as linhas de produção de medicamentos, incluindo genéricos. Considerando que 73,3% das empresas entrevistadas são de grande porte (Grupo I), infere-se que estas teriam melhores condições e agilidade para atender às exigências das BPF. As possíveis explicações para a ausência de certificação em todas as linhas produtivas podem ser: as empresas não estão produzindo genéricos nas linhas de produção não certificadas pelas BPF e/ou as empresas estão cumprindo cronograma de adequação estabelecido nas Vigilâncias Sanitárias locais para obter certificação.

Em consulta ao site da ANVISA, constatou-se que, em dezembro de 2004, havia 293 empresas certificadas em BPF, destas, 103 (35,2%) estavam instaladas no Brasil e o restante, 188 (64,2%), em outros países. A certificação em BPF é emitida anualmente e o certificado tem validade de 12 meses. Desse modo, algumas empresas ainda têm certificação dentro da validade. No entanto, considerando que existem 551 laboratórios instalados no Brasil (FEBRAFARMA, 2004) o número de empresas certificadas ainda é bastante reduzido.

A questão da certificação em BPF coloca em pauta a eficácia do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. As ações de vigilância sanitária são executadas de forma descentralizada, conforme preconiza o SUS, como as inspeções nos produtores de medicamentos. As diferentes estruturas administrativas e a carência de recursos humanos nas esferas estaduais e municipais associado ao precário sistema de informação interligando as três esferas são alguns dos motivos que comprometem o funcionamento do Sistema (LUCCHESI, 2001).

Quanto aos laboratórios oficiais, observou-se um maior percentual de certificação, que foi de 75%. Vale lembrar que os laboratórios públicos são regidos pela lei de licitações, o que dificulta e atrasa os diversos processos dessas instituições, além de necessitarem de concurso público para contratação de pessoal. Essas peculiaridades provocam morosidade no cumprimento das regulamentações sanitárias vigentes. Os Laboratórios Oficiais, no entanto, não produzem medicamentos genéricos, trabalhando exclusivamente com medicamentos similares. Entretanto, deve-se ressaltar a importância das linhas produtivas

certificadas devido à complexidade dos processos para a obtenção de medicamentos à base de talidomida, antirretrovirais e imunossupressores, que são largamente utilizados pela rede pública de saúde.

Registro vs. Comercialização de Medicamentos Genéricos

A relação entre o número de medicamentos genéricos registrados por fármaco na ANVISA e os comercializados foi avaliada nesta pesquisa. Considerou-se para essa análise o registro por medicamentos e por apresentações até o período de setembro de 2003. O corte em setembro de 2003 foi estabelecido em função da disponibilidade de acesso ao banco de dados da ANVISA. Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1 e são relativos a 13 empresas privadas que responderam sobre essa questão. Esses dados foram conferidos com os registros da ANVISA para o mesmo período, sendo coincidentes.

Os resultados mostram que, em média, apenas 13,9% dos medicamentos genéricos registrados não eram comercializados até setembro de 2003, com uma variabilidade por empresa entre 4,3 e 38,3%. Quando se olha por especialidades farmacêuticas, no entanto, esse quadro fica mais contundente (Tab. 2).

Pode-se observar na Tabela 2 que a média de apresentações registradas na ANVISA e não comercializadas era de 53,2% (11,1 a 74,4%) em setembro de 2003. Uma possível

Tabela 1: Medicamentos genéricos registrados na ANVISA pelas empresas farmacêuticas privadas, não comercializados até setembro de 2003.*

Empresa	Genéricos registrados na ANVISA	Genéricos não comercializados	Não comercializado (%)
A	9	1	11,1
B	31	11	35,5
C	2	-	-
D	38	2	5,3
F	10	2	20,0
G	4	-	-
H	5	-	-
I	1	-	-
J	64	-	-
M	4	-	-
N	23	1	4,3
O	47	18	38,3
P	13	-	-
TOTAL	251	35	13,9

* Foi considerado o número de fármacos registrados por empresa, independentemente de quantas apresentações estão registradas para cada fármaco.

Tabela 2: Apresentações de medicamentos genéricos registrados na ANVISA, pelas empresas farmacêuticas privadas, não comercializados até setembro de 2003.

Empresa	Apresentações de genéricos registrados	Apresentações de genéricos não comercializados	Não comercializados (%)
A	9	1	11,1
B	71	39	54,9
C	7	2	28,6
D	119	60	50,4
F	30	21	70,0
G	13	-	-
H	6	-	-
I	4	-	-
J	363	195	53,7
M	4	-	-
N	63	28	44,4
O	129	96	74,4
P	24	6	25
TOTAL	842	448	53,2

explicação para esse fato poderia ser a prática das empresas de registrar um variado número de apresentações e comercializá-las de acordo com o interesse mercadológico. O mercado das licitações públicas é um motivo que leva as empresas a fazerem “reserva” de registro: maior número de alternativas posológicas aumenta as chances dessas empresas nas concorrências públicas, permitindo atender a um maior número de itens nas licitações.

Os resultados indicam que é prática corrente o registro de medicamentos, sobretudo em apresentações diversas, que não se destinam, de forma direta, à comercialização. Apesar dos medicamentos registrados como genéricos contemplarem praticamente todas as classes terapêuticas estabelecidas na Renome 2002, a prática da não comercialização de todas as apresentações registradas e de alguns medicamentos, explica a ausência de alguns fármacos como genérico nas farmácias, para atendimento à população, apesar de já registrados na ANVISA.

Processo Produtivo

Para avaliar a capacidade produtiva das empresas privadas e oficiais na fabricação dos medicamentos genéricos e dos medicamentos em geral, no caso dos oficiais, foi investigada a necessidade das empresas utilizarem a terceirização parcial ou total da produção de medicamentos. Nove empresas privadas entrevistadas (60%) e dois laboratórios oficiais (50%) terceirizam parcial ou totalmente a produção de medicamentos. Isso demonstra que a maioria das empresas, que detêm o registro de medicamentos,

não realiza todas as etapas dos seus processos produtivos. Procurou-se identificar, na sequência, quais seriam as etapas terceirizadas pelas empresas. Os resultados dessa avaliação estão apresentados na Tabela 3.

Constata-se na Tabela 3 que duas empresas privadas terceirizam todas as etapas de produção por se tratarem de empresas do mesmo grupo, com a finalidade de evitar duplicidade de operações em áreas específicas, como a produção de injetáveis, penicilinas e cefalosporínicos. As nove empresas privadas e os dois laboratórios oficiais que praticam a terceirização apresentam os principais motivos para essa prática conforme registrado na Tabela 4. Os dois laboratórios oficiais que terceirizam as etapas da produção apresentaram como motivo a adequação de sua área física. Esse fato justifica a inexistência de certificação de BPF para algumas linhas produtivas, apresentado anteriormente. A terceirização ocorre nas etapas de produção de sólidos que exigem áreas e equipamentos específicos.

A falta de equipamento com tecnologia específica foi o motivo de terceirização mais frequente destacado pelas empresas privadas (88,9%). Elas utilizam instalações e equipamentos de terceiros para embalagem de produtos, por exemplo, a blistagem primária em alumínio/alumínio, que exige equipamento especial. A demanda maior que a capacidade produtiva também foi apontada por uma empresa como motivo para terceirização. Entre os “outros motivos” apontados por essas empresas (Tab. 4), destaca-se a terceirização entre empresas do mesmo grupo para evitar duplicidade de operações e a ausência de áreas produtivas mais complexas que exigem maior controle, como as áreas de injetáveis, penicilinas e cefalosporinas.

Tabela 3: Etapas de produção terceirizadas pelas empresas farmacêuticas privadas e laboratórios oficiais.

Etapas Terceirizadas	Empresas Privadas	Laboratórios Oficiais
Todas as etapas	2	-
Mistura e homogeneização	1	2
Compactação	-	2
Granulação	-	2
Secagem	-	2
Encapsulamento	1	1
Compressão	-	2
Revestimento	-	2
Envase	-	2
Embalagem primária	2	2
Embalagem secundária	2	2
Rotulagem	-	1
Esterilização final de produtos	-	-
Outros itens	1	-

Tabela 4 - Principais motivos para a terceirização de etapas de produção por empresas farmacêuticas privadas e laboratórios oficiais.

Motivos para Terceirização	Empresas Privadas*	Laboratórios Oficiais*
Transitório (mudança ou adequação de área física)	-	2 (100%)
Falta de equipamento com tecnologia específica	8 (88,9%)	-
Demanda maior que a capacidade produtiva	1 (11,1%)	-
Outros	4 (44,4%)	-

* Percentual calculado em relação às nove empresas privadas e aos dois laboratórios oficiais que declararam terceirizar etapas da produção.

Apesar da coerência das justificativas apresentadas pelas empresas, a terceirização de produção para a fabricação de medicamentos genéricos remete a questionamentos relativos à manutenção das especificações de equivalência farmacêutica e bioequivalência, características essenciais desse medicamento. Será que as empresas detentoras do registro dos medicamentos genéricos, que terceirizam a produção, preocupam-se com a manutenção dessas especificações nas etapas terceirizadas? Será que a vigilância sanitária tem monitorado essa situação? Para esses questionamentos, no momento, não temos repostas.

Insumos Farmacêuticos

Insumo farmacêutico, segundo o Decreto 79.094/77 (BRASIL, 1977), é a droga ou a matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamentos.

A análise dos dados acerca dos insumos evidenciou que a importação de matérias-primas é praticada pelas 15 empresas privadas entrevistadas. Foram consideradas matérias-primas importadas aquelas fabricadas fora do país, fornecidas tanto por distribuidores/fracionadores instalados no Brasil quanto por fabricantes externos. A maioria das empresas privadas (10) e todos os laboratórios oficiais informaram que também adquirem as matérias-primas das distribuidoras/fracionadoras aqui instaladas. Os percentuais de matérias-primas importadas utilizadas na produção dos medicamentos estão apresentados na Tabela 5. Pode-se observar que 40,2% das empresas privadas utilizam 80 a 100% de matérias-primas importadas na produção de seus medicamentos. Dos laboratórios oficiais, três (75%) informaram que 80 a 100% das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos são importadas e um deles informou que utiliza na faixa de 60 a 80% de matérias-primas importadas.

A consolidação das informações prestadas pelas 12 empresas privadas e as duas oficiais que responderam à pergunta quanto à origem das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos revelou que os excipientes e fármacos utilizados para medicamentos em geral, não somente os genéricos são de procedências diversas. Pode-se observar, por

Tabela 5: Percentual de matérias-primas importadas utilizadas na produção de medicamentos por empresas farmacêuticas privadas e laboratórios farmacêuticos oficiais.

Percentual de Matérias-primas Importadas	Empresas Privadas Número (%)	Laboratórios Oficiais Número (%)
< 20%	1 (6,7)	-
20-40%	1 (6,7)	-
40-60%	3 (20,1)	-
60-80%	4 (26,8)	1 (25,0)
80-100%	6 (40,2)	3 (75,0)

exemplo, a aquisição de hormônios esteroides como o enantato de estradiol da Holanda, hemoderivados como a heparina sódica da China e matérias-primas para fitoterápicos, como extratos secos de *Passiflora incarnata* e *Valeriana officinalis* da Itália. Esses fármacos não são autorizados para o registro como genéricos no país, mas permitem ilustrar a diversidade de origens e tipos de matérias-primas importadas, inclusive, fitoterápicos, matéria-prima largamente obtida em território brasileiro.

Os países de origem das matérias-primas importadas indicados pelos laboratórios oficiais e empresas privadas podem ser observados na Tabela 6 em que se pode notar que, dos 350 itens listados, apenas um (0,3%) é produzido no país.

Os dados apresentados comprovam a importação de fármacos da maioria das classes terapêuticas de diversos países. Pode-se também observar que o mesmo fármaco pode ser adquirido de diferentes países. Assim, o ácido acetilsalisílico, por exemplo, pode ser proveniente da Alemanha, China, Espanha, Índia e Itália; a ampicilina, da Alemanha, Holanda, Índia, Itália e México; a bacitracina, da Alemanha, Espanha, Índia, Noruega e Suíça; e o aciclovir, da Alemanha, Chipre, Índia, Itália e Taiwan. No entanto, hormônios e análogos são adquiridos, principalmente, da Holanda. A Índia fornece a maior variedade de fármacos, contemplando a maioria das classes terapêuticas listadas.

A ampla diversidade da origem e a variedade de matérias-primas retratam a grande dependência externa do Brasil na área de produção de medicamento. Sabe-se que participam desse mercado, agentes denominados *brokers*. Esses agentes adquirem as matérias-primas de origem distintas, fracionam-nas e as revendem no mercado internacional sem garantir a sua rastreabilidade e qualidade. A participação desses fornecedores nesse negócio, no entanto, não foi possível identificar a partir dos dados apresentados pelos entrevistados.

O tema matérias-primas continua sendo uma difícil questão como bem definiu o Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito instaurada, em 2000, para investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (Brasil, 2000a). A CPI concluiu que, em vista da dependência brasileira do mercado externo, a indústria nacional privada e oficial vive em situação de alerta constante e de insegurança quanto à qualidade dos insumos adquiridos para a produção

Tabela 6: Origem das matérias-primas utilizadas para a produção de medicamentos pelas empresas farmacêuticas privadas e laboratórios farmacêuticos oficiais*

País de Origem	Número de Fármacos Importados (%)
Índia	90 (25,7)
Itália	57 (16,3)
Alemanha	49 (14,0)
China	43 (12,3)
Espanha	18 (5,1)
Holanda	14 (4,0)
Israel	11 (3,1)
Suíça	10 (2,9)
EUA	8 (2,3)
Brasil (fracionador/distribuidor)	7 (2,0)
Taiwan	6 (1,7)
Chipre	5 (1,4)
França	5 (1,4)
Coreia	4 (1,1)
Dinamarca	4 (1,1)
México	4 (1,1)
Porto Rico	3 (0,9)
Reino Unido	2 (0,6)
Singapura	2 (0,6)
Uruguai	2 (0,6)
Austrália	1 (0,3)
Brasil (fabricante)	1 (0,3)
Hungria	1 (0,3)
Japão	1 (0,3)
Malásia	1 (0,3)
Noruega	1 (0,3)
Suécia	1 (0,3)
Total: 25 países	350 itens

* Os insumos apresentados referem-se apenas aos fármacos. Os adjuvantes importados pelas empresas não foram considerados, pois apenas duas empresas privadas, das 15 entrevistadas, e nenhum dos laboratórios oficiais responderam à questão referente a esse tema.

de seus medicamentos. A análise dos dados desta pesquisa mostrou que essa situação não se alterou significativamente em 2004. De fato, entre as empresas e os laboratórios oficiais que responderam o questionário, pode-se observar que 80% das matérias-primas utilizadas são de origem externa, principalmente fármacos mais tradicionais, largamente conhecidos e utilizados pelos laboratórios fabricantes de medicamentos.

Dados semelhantes aos observados, neste trabalho, foram relatados no Boletim da Associação Brasileira de Química Fina (BOLETIM ABIQUIF, 2003) que mostrou que dos 315 fármacos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) apenas 79 (25,1%) são produzidos no Brasil, confirmando a excessiva dependência externa nacional nesse setor.

Os resultados deste trabalho indicam que a qualificação de fornecedores nessa área é uma prioridade inquestionável para garantir os processos de produção de medicamentos. As 15 empresas privadas e os quatro laboratórios oficiais entrevistados relataram ter programa de qualificação de seus fornecedores e indicaram as dificuldades em desenvolver e implementar esses programas em decorrência das peculiaridades do mercado.

A maior dificuldade para a qualificação dos fornecedores diz respeito à necessidade de mudança de fornecedor devido à indisponibilidade das matérias-primas no mercado, seguida pela mudança de fornecedor, devido ao prazo de entrega dos insumos. Em terceiro lugar, citaram a qualidade das matérias-primas, seguida da mudança pelo fornecedor da especificação requerida, necessidade de equipamentos muito específicos para desenvolver as metodologias analíticas, além das dificuldades na obtenção de metodologias para análise.

Para os laboratórios oficiais, a maior dificuldade para qualificação das matérias-primas é o processo de aquisição por licitação, seguido da necessidade frequente de mudança de fornecedor, em virtude da variação de preços destas e ante a indisponibilidade no mercado. Em quarto lugar, aparece o prazo de entrega. Além disso, ainda apontaram: mudança de especificação pelo fornecedor, a qualidade do insumo fornecido, a dificuldade de obtenção de metodologias para análise e, finalmente, a necessidade de equipamentos muito específicos para desenvolver as metodologias analíticas.

A dificuldade relativa à disponibilidade da matéria-prima no mercado é preocupação comum dos laboratórios oficiais e empresas privadas confirmando, novamente, a forte dependência externa do Brasil nesse setor.

Como medida alternativa para auxiliar no monitoramento da qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a ANVISA estabeleceu norma (BRASIL, 2000b) que determina a comunicação da reprovação de matérias-primas, bem como as medidas que devem ser adotadas pelas empresas na ocorrência de reprovação de fármacos e excipientes utilizados em seus processos produtivos ou de manipulação. Quando consultados sobre o cumprimento da referida norma, 13 (86,7%) empresas privadas relataram cumpri-la, uma (6,7%) relatou que não cumpre e outra (6,7%) empresa não respondeu. Todos os laboratórios oficiais relataram que cumprem a norma.

A comunicação é efetuada pela maior parte das empresas privadas e por todos os laboratórios oficiais que responderam o questionário. No entanto, não parece contribuir para a

melhoria da qualidade dos insumos utilizados na produção dos medicamentos. Enquanto os laboratórios oficiais são unânimes em afirmar que não acreditam na eficácia da comunicação à ANVISA sobre a rejeições de matérias-primas, apenas oito empresas privadas (53,3%) relataram o mesmo ponto de vista. Uma empresa privada (6,6%) relatou que nunca teve problema de reprovação de insumos.

Os motivos para justificar a ineficácia da norma da ANVISA foram:

- “Não se tem notado alterações nas rotinas de números de aprovações e rejeições”.
- “A ANVISA não fiscaliza os fabricantes/distribuidores dos produtos aprovados”.
- “Há reincidências. Não enxergamos por parte da ANVISA ações tomadas em relação aos fornecedores”.
- “O número de reprovações não tem diminuído, no último ano aumentou. Já recebemos o mesmo lote do insumo reprovado”.
- “Não notamos nenhuma alteração por interferência da ANVISA”.

Quando questionados sobre a expectativa de melhoria na qualidade dos insumos, tendo em vista as inspeções nos fracionadores/distribuidores, de acordo com as exigências previstas em regulamento estabelecido pela ANVISA, em 2003 (BRASIL, 2003d), a maioria das empresas privadas afirmou ainda não acreditar nessa melhoria, com o que concordaram dois laboratórios oficiais.

Exigências para o Registro de Medicamentos Genéricos

A notificação para a produção de lotes em escala-piloto é uma das exigências previstas para o registro de medicamentos genéricos. Devem ser produzidos três lotes, cada um deles com tamanho mínimo equivalente a 10% do lote industrial previsto ou quantidade equivalente à capacidade mínima do equipamento industrial a ser utilizado. Para os produtos cuja concentração do princípio ativo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0,99 mg/unidade posológica são exigidos lotes-piloto com quantitativos iguais aos lotes industriais.

A produção de lotes-pilotos tem a finalidade de avaliar a formulação em escala menor e possibilitar a previsão do seu comportamento no processo produtivo definitivo, permitindo, assim, os ajustes necessários até se obter uma formulação mais estável e com boa biodisponibilidade. Dessa forma é possível garantir a transposição mais adequada para a escala industrial.

Entre as dificuldades encontradas pelas empresas privadas para a produção dos lotes-piloto, o custo elevado dos insumos foi apontado mais frequentemente (66,7%), seguido da quantidade de insumos utilizados nos lotes-piloto (40,0%). No entanto, quatro (26,7%) empresas alegaram não enfrentar nenhuma dificuldade nesse sentido.

Com relação aos laboratórios oficiais, 50% deles afirmaram não enfrentar dificuldades em termos de produção de lotes-piloto e o restante relatou dificuldades diversas como “a escolha de fornecedores/fabricantes de insumo por processo de licitação ou pregão”. A dificuldade decorrente da variabilidade de fornecedores tanto de fármacos como de

excipientes tem procedência considerando que a entrada de um novo fornecedor remete ao desenvolvimento de nova formulação.

Os resultados dos relatórios dos ensaios de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estabilidade acelerada também devem ser apresentados na documentação para o registro dos medicamentos genéricos. Assim sendo, para a realização da equivalência farmacêutica e da bioequivalência, o produtor deve adquirir no mercado a quantidade necessária do medicamento de referência do mesmo lote. Essa foi uma das dificuldades apontadas por 11 empresas privadas (73,3%) em relação ao registro de medicamentos.

Outras dificuldades para a obtenção de registros dos medicamentos foram apresentadas como a indicação de três fornecedores de fármacos no momento do registro. Nove das empresas privadas (60%) afirmaram que seria melhor se pudessem indicar um maior número de fornecedores de fármacos. Dois laboratórios oficiais, também afirmaram que deveria ser permitida a apresentação de maior número de fornecedores, justificando que a aquisição por processo licitatório dificulta a manutenção dos três fornecedores inicialmente indicados para a ANVISA. As justificativas mais comuns para a necessidade de indicação de um maior número de fornecedores foram a dificuldade em adquirir o insumo do mesmo fornecedor (53,3%), a preocupação com o desabastecimento (53,3%) e o custo (46,7%), que, muitas vezes, inviabiliza a manutenção do mesmo fornecedor.

A troca de fornecedor do fármaco ou a nova inclusão de fornecedor, de acordo com a RDC 135/03 (BRASIL, 2003a), é classificada como medida pós-registro e implica produção de novo lote-piloto, realização de novo estudo de equivalência farmacêutica e, algumas vezes, nova determinação de bioequivalência, caso não se comprove, por meio de ensaios de dissolução, que foram mantidas as especificações do medicamento e a sua equivalência farmacêutica. O cumprimento dessa exigência é muito difícil para as empresas, pois implica tempo e custos adicionais.

Outra questão que se investigou diz respeito à exigência referente às informações sobre os insumos que devem ser fornecidos no momento do registro. Nesse item, 13 empresas privadas (93,3%) e quatro laboratórios oficiais (100%) manifestaram suas dificuldades com relação à exigência de informações que compõem o Drug Master File conforme apresentado na Tabela 7.

A apresentação da rota de síntese foi apontada por 80% das empresas privadas como sendo um problema para o registro, pois a obtenção dessa informação com o fornecedor do insumo é difícil. A descrição das características das moléculas e as etapas sintéticas para sua obtenção fazem parte da rota de síntese e são consideradas informações sigilosas pelos fabricantes de insumos, ocasionando resistência desses fornecedores em tornarem disponíveis esses documentos. A última regulamentação para os medicamentos genéricos, RDC 135/03 (BRASIL, 2003a) prevê a possibilidade de encaminhamento desse documento pelo fornecedor diretamente à ANVISA, medida essa que visa minimizar esse problema.

Para os laboratórios oficiais (Tab. 7), as informações sobre a quantificação e identificação dos limites dos principais contaminantes é a informação de mais difícil obtenção,

Tabela 7: Dificuldades documentais relativas ao fármaco para registro de medicamentos genéricos relatadas pelas empresas farmacêuticas privadas e pelos laboratórios oficiais*.

Origem das Dificuldades	Empresas Privadas	Laboratórios Oficiais
Rota de síntese com a descrição das moléculas e seus nomes químicos.	12 (80%)	2 (50%)
Descrição das especificações do fabricante.	1 (6,7%)	1 (25%)
Identificação e métodos analíticos utilizados pelo fabricante.	3 (20%)	2 (50%)
Quantificação e limites dos principais contaminantes de acordo com a rota de síntese do fármaco.	8 (53,6%)	4 (100%)
Relação dos solventes utilizados no processo, no caso de fármacos que apresentem quiralidade e proporção de estereoisômeros.	8 (53,6%)	3 (75%)
Informações e determinação dos prováveis polimorfos e a metodologia analítica usada para fármacos que apresentem polimorfismos.	9 (60%)	3 (75%)
Validação do método analítico no caso de fármacos não descritos em compêndios oficiais.	9 (60%)	3 (75%)
Especificação do fabricante do fármaco utilizado na produção do medicamento submetido ao estudo de bioequivalência farmacêutica.	3 (20%)	3 (75%)

* Esta pergunta apresentava possibilidade de múltipla escolha.

seguida dos solventes e polimorfos utilizados na síntese dos insumos, das especificações do fabricante e da validação dos métodos analíticos. Todas essas informações são fundamentais para subsidiar as análises a serem realizadas pelos produtores de medicamentos nas matérias-primas adquiridas, bem como para a obtenção de resultados fidedignos.

Cabe ressaltar que o conhecimento sobre contaminantes, os solventes utilizados na síntese e a característica das moléculas dos insumos, quanto ao polimorfismo, indicam ao fabricante do medicamento as possibilidades de impureza nas matérias-primas adquiridas. Além disso, esse conhecimento orienta as técnicas de produção que podem ser utilizadas. Essas informações fundamentalmente remetem ao estabelecimento de especificações que possam atender às necessidades farmacotécnicas das empresas farmacêuticas, auxiliando na qualificação dos fornecedores.

A Tabela 8 mostra os motivos mais frequentes para as alterações pós-registro realizadas pelas empresas farmacêuticas produtoras de genéricos e pelos laboratórios oficiais.

A alteração de rotulagem pós-registro foi apontada por 60% das empresas privadas entrevistadas. Isso ocorreu, provavelmente, em consequência das sucessivas regulamentações emitidas pela ANVISA no período de implantação de novas categorias de medicamentos. A alteração do tamanho do lote vem em seguida (53,3%) indicando a necessidade do aumento da capacidade produtiva das empresas. As alterações no processo de fabricação do medicamento e a inclusão de novo fabricante do fármaco foram indicadas por 46,7% das empresas farmacêuticas privadas. Isso reforça a manifestação das empresas sobre a necessidade de trabalharem com mais alternativas de fornecedores considerando possibilidades de falhas no abastecimento e no custo de aquisição.

As alterações apresentadas pelos laboratórios oficiais também podem ser explicadas à semelhança dos laboratórios privados, uma vez que apenas a ordem de prioridade se diferencia (Tab. 8). As alterações mais assinaladas são: alteração por modificação de excipiente (100%), seguida pela alteração do acondicionamento, novo processo de fabricação, alteração de rotulagem e nova apresentação comercial. Todos esses itens foram indicados por 75% dos laboratórios que responderam ao questionário.

Estudos de Bioequivalência

O estudo de bioequivalência pode ser considerado, entre as exigências previstas para registro dos medicamentos genéricos, o maior obstáculo para as empresas. Historicamente, o Brasil produziu medicamentos similares na época em que não era exigida a comprovação de biodisponibilidade. Os centros especializados para a realização de ensaios clínicos farmacocinéticos e os profissionais qualificados e treinados para conduzir tais estudos eram poucos. A exigência de estudos de bioequivalência para o registro dos genéricos, estabelecida a partir da RDC 391/99 (BRASIL, 1999c), provocou a procura desses ensaios. Inicialmente, as empresas registraram produtos isentos de ensaios de bioequivalência, como as formas farmacêuticas injetáveis, via endovenosa, que são dispensadas de estudos, pois são totalmente biodisponíveis.

A dificuldade para realização dos estudos de bioequivalência foi constatada na avaliação dos questionários das empresas farmacêuticas privadas. Com efeito, das 15 empresas

Tabela 8: Alterações realizadas pelas empresas farmacêuticas privadas e laboratórios oficiais após a concessão do registro*.

Tipo de Alteração Pós-registro	Empresas Privadas	Laboratórios Oficiais
Alteração de rotulagem	9 (60%)	3 (75%)
Alteração do tamanho do lote	8 (53,3%)	1 (25%)
Alteração no processo de fabricação	7 (46,7%)	3 (75%)
Inclusão de fabricante de fármaco	7 (46,7%)	-
Alteração de equipamentos utilizados	5 (33,3%)	1 (25%)
Inclusão de nova apresentação comercial	4 (26,7%)	3 (75%)
Alteração do fabricante do fármaco	4 (26,7%)	-
Alteração no local de fabricação	3 (20%)	1 (25%)
Alteração por modificação do excipiente	3 (20%)	4 (100%)
Alteração do prazo de validade	2 (13,3%)	2 (50%)
Alteração do tamanho do lote	2 (13,3%)	-
Cancelamento de registro da apresentação do medicamento, a pedido	1 (6,7%)	2 (50%)
Alteração nos cuidados de conservação	1 (6,7%)	2 (50%)
Alteração na rota de síntese do fármaco	1 (6,7%)	-
Inclusão de nova concentração já aprovada no país	1 (6,7%)	-

* Esta pergunta apresentava possibilidade de múltipla escolha.

entrevistadas, apenas 10 (66,7%) responderam que já haviam dado início a estudos de bioequivalência no Brasil.

O local de realização dos estudos também foi levantado nesta pesquisa, sendo que oito (80%) das empresas responderam que realizaram seus estudos no Brasil; duas (20%) têm estudos dessa natureza realizados na Índia; outras 2 (20%) os fizeram em outros países, como Canadá, Croácia e Alemanha.

De modo geral, as empresas farmacêuticas alegaram haver demora na obtenção do resultado dos estudos de bioequivalência. O tempo requerido para a realização desses estudos, independentemente do local onde eles foram contratados, foi relatado como sendo de 3 a 4 meses (33,3%), 4 a 5 meses (33,3%), 5 a 6 meses (11,1%) ou 6 a 7 meses (22,2%). Logo, as empresas recebem o resultado dos estudos de bioequivalência em um período médio que varia de 3 a 7 meses. Para avaliar o tempo gasto na realização desses estudos, é necessário considerar as diversas fases que este trabalho envolve a partir do momento que a empresa escolhe o Centro para realizar o estudo e faz a sua contratação formal, a saber: a aprovação do protocolo do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição escolhida, a seleção dos voluntários que participarão do estudo e, finalmente, a execução das suas diversas etapas (clínica, analítica e estatística). Associado a esses fatores, soma-se a pouca tradição no país nessa atividade.

Oito das 10 empresas que já contrataram estudos de bioequivalência relataram que apresentaram os resultados dos estudos à ANVISA. Duas dessas oito empresas (25%) afirmaram que a ANVISA solicitou novo estudo para algum dos seus produtos, pois não concordara com os resultados apresentados. Os motivos para a solicitação de novos estudos, segundo as empresas, foram: “Foi uma exigência absurda de realizar novo estudo com alimento”; “O centro de bioequivalência contratado fez vários erros graves na condução dos estudos e os mesmos foram reprovados pela ANVISA, mas, na maioria, não houve repetição do estudo. A empresa decidiu não investir no desenvolvimento de genéricos”.

Em relação aos laboratórios oficiais, apenas um deles tem um genérico registrado que não dependeu de estudo de bioequivalência. Nesse grupo, preferiu-se investigar sobre os ensaios de biodisponibilidade relativa, exigidos para o registro de similares. Dois laboratórios relataram já ter contratado esses ensaios com Centros localizados no Brasil. Um desses dois laboratórios relatou que o tempo necessário para realização do estudo ficou na faixa de 5 a 6 meses. Segundo esse laboratório, o estudo foi apresentado à ANVISA e não foi aceito, pois a sua execução não atendia às normas estabelecidas pela legislação vigente.

Verificou-se, no conjunto dos dados apresentados, que a incorporação dos conceitos biofarmacêuticos e dos parâmetros para execução dos ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência, definidos nas diversas legislações publicadas a partir da implantação dos medicamentos genéricos no país, ainda está sendo absorvida pelos produtores de medicamentos, centros de bioequivalência e equivalência farmacêutica e pela própria ANVISA.

Investimentos para Produção de Genéricos

Considerando as exigências regulamentares para a produção e o registro dos medicamentos genéricos, procurou-se saber das empresas quais investimentos necessitaram para atuar no setor de genéricos. Das 15 empresas produtoras entrevistadas, 14 (93,3%) responderam que foram necessários investimentos. Na Tabela 9, estão identificados os investimentos realizados pelos produtores privados apresentados por ordem de frequência de citação.

Pode-se observar que os investimentos realizados são de natureza diversa. A aquisição de equipamentos aparece como o principal investimento, a área produtiva e controle de qualidade vêm em seguida demonstrando que a produção de genéricos demandou melhoria e aumento da capacidade produtiva. Também foi identificado o investimento em capacitação de pessoal, reforçando a noção de que o medicamento genérico serviu como indutor para a incorporação de conceitos de qualidade no setor produtivo de medicamentos.

A demanda por investimentos para produção de genéricos, conforme ocorreu com as empresas privadas, leva à suposição de que a mesma situação deverá ocorrer nos laboratórios oficiais no momento em que estes iniciem a produção de genéricos ou tenham que renovar o registro dos medicamentos similares, apresentado estudos de biodisponibilidade relativa. No entanto, considerando-se a estrutura atual dos oficiais, infere-se que eles precisarão de maiores investimentos do que os realizados pelas empresas privadas para atingirem essa meta.

Perspectivas para os Medicamentos Genéricos no Brasil

Procurou-se, ao elaborar as questões finais do questionário, saber a opinião das empresas entrevistadas sobre a política de medicamentos genéricos implantada no país. Tal objetivo foi atingido formulando-se perguntas abertas para que as empresas expressassem as suas opiniões livremente. Os resultados a seguir referem-se ao conteúdo das questões abertas e foram trabalhados de acordo com o discurso do sujeito

Tabela 9: Investimentos realizados pelas empresas farmacêuticas privadas para se adequar à legislação para produção de medicamentos genéricos*

Áreas de Investimentos	Frequência (%)
Aquisição de equipamentos	11 (78,6%)
Área produtiva	10 (71,4%)
Controle de qualidade	10 (71,4%)
Capacitação dos técnicos	10 (71,4%)
Área física	9 (64,3%)
Importações: insumos, embalagens e tecnologia	5 (35,7%)

* Esta pergunta apresentava possibilidade de múltipla escolha; frequência em relação às 14 empresas que responderam ter feito investimentos.

coletivo (DSC). Desse modo, o DSC é inicialmente apresentado, como um conjunto de opiniões semelhantes a dos diversos entrevistados em um único discurso. Em seguida, são apresentadas as transcrições das opiniões apresentadas nos questionários, citadas em itálico, que deram origem ao discurso.

Das 15 empresas privadas entrevistadas, 60% afirmaram que acreditam na melhoria da qualidade dos medicamentos após a implantação dos genéricos. O mesmo foi relatado por 75% dos laboratórios oficiais. O aumento das exigências regulatórias e a incorporação de conceitos de qualidade nos processos produtivos foram apontados como os motivos dessa melhora: *“Aumentou o nível de exigência”*. *“Obrigou os fabricantes a reverem os conceitos dos medicamentos, métodos de produção, controle e garantia de qualidade”*. *“Devido às maiores exigências regulatórias, por exemplo, a exigência de comprovação de bioequivalência e equivalência farmacêutica, bem como o monitoramento do mercado constante, tem garantido, assim, uma maior qualidade aos medicamentos genéricos”*. *“A legislação de genéricos e a equipe na ANVISA forçou a melhoria do setor como um todo”*. *“Em virtude da legislação ser mais rigorosa, no sentido de exigir os testes e estudos, desde a matéria-prima até o produto acabado”*. *“Por ter através das regulamentações exigidas para o registro e comercialização dos medicamentos genéricos, estendidos aos medicamentos similares”*. *“Pelo rigor técnico exigido e pela fiscalização pós-registro”*. *“Houve melhoria na qualidade do medicamento, já que obrigou as indústrias a investirem em instalações, pessoal e pesquisa”*; *“Política com um escopo técnico bastante completo”*; *“Responsabilidade da ANVISA por qualidade, eficácia dos produtos”*. *“Atualização da legislação brasileira que ficou equivalente a internacional”*. *“Definição de procedimentos para validação de todas as etapas para fabricação de medicamentos, inclusive quanto às matérias-primas”*. *“Melhoria na qualidade dos medicamentos “A garantia de eficácia pelo uso de testes in vivo e in vitro”*. *“Estão sendo identificados os pontos críticos nos processos de produção farmacêutica no país, bem como a validação dos processos de fabricação e a qualificação dos fornecedores”*.

As exigências previstas para a fabricação dos medicamentos genéricos estabelecem requisitos de qualidade que, segundo as empresas, foram incorporados na fabricação de todos os seus produtos. Além disso, os conceitos quanto à qualidade dos processos produtivos foram revistos pelos fabricantes que também foram obrigados a fazer novos investimentos: *“Melhoria na qualidade dos medicamentos e aprimoramentos das indústrias quanto ao exercício de BPF, estendendo as exigências regulatórias também aos produtos similares”*. *“Aperfeiçoamento técnico das empresas e órgãos envolvidos com os genéricos”*. *“Oportunidade de crescimento para algumas indústrias nacionais, na primeira fase”*. *“Vantagens econômicas e qualidade assegurada”*. *“Melhorou a qualidade do parque industrial”*. *“Forçou as indústrias brasileiras a melhorarem a qualidade dos medicamentos produzidos”*. *“Por ter através das regulamentações exigidas para o registro e comercialização dos medicamentos genéricos, estendidos aos medicamentos similares”*.

Além das exigências regulatórias para os genéricos e a sua extensão para os medicamentos similares, a criação da ANVISA também influenciou a melhoria do setor produtor de medicamentos como um todo: *“Primeiro porque forçou as indústrias que queriam entrar*

no mercado de genéricos a aprenderem muito e a implementarem em suas rotinas validações de processos, limpeza e da análise, além de criar critérios melhores na escolha de seus fornecedores de ativos. Com esse aprendizado, no geral, a qualidade de todos os medicamentos melhorou, mesmo porque a própria implantação da ANVISA e ações sanitárias decorrentes como a maior fiscalização exigiu a melhoria da qualidade geral. Paralelamente, passou a ser insustentável para a vigilância sanitária ter critérios mais rígidos no registro e fiscalização de genéricos do que para similares tanto é que, em junho de 2003, os critérios para registro de genéricos e similares tornaram-se muitíssimo próximos”.

As empresas que não acreditam na melhoria da qualidade dos medicamentos, após a implantação dos genéricos, argumentaram que a inexistência de política estruturada para o controle da qualidade do genérico, após o registro e a falta de programa de qualidade dirigido a todos os medicamentos, foi o fator que motivou o seu posicionamento: *“Só se prova equivalência farmacêutica e bioequivalência uma vez, não existe política estruturada de fiscalização do genérico após aprovação do registro”. “O programa de qualidade deveria ser dirigido a todos os medicamentos”.*

As empresas que acreditam não ter havido melhora na qualidade dos medicamentos, pós-implantação dos genéricos, também alegaram que a qualidade já era perseguida por elas antes da legislação dos genéricos: *“O nosso padrão de qualidade era e é muito bom. Já fazíamos estudos de bioequivalência de nossos produtos antes da lei”. “Os medicamentos da nossa empresa são fabricados com o mesmo rigor técnico dos similares”.*

Quanto aos laboratórios oficiais, estes acreditam que, com as novas exigências regulamentares, instaurou-se um processo de melhoria contínua de todas as etapas para a fabricação dos medicamentos: *“Entendemos que, com a implantação dos genéricos, iniciou-se um processo de identificação dos procedimentos para melhoria contínua de todas as etapas para fabricação e, por consequência, da qualidade dos medicamentos produzidos”. “Hoje se tem confiança na qualidade do medicamento que se adquire pelas inúmeras exigências impostas pela ANVISA, que se não cumpridas na sua totalidade, já tiveram o mérito deste incremento de qualidade nos produtos. As BPFs são práticas bem mais comuns nas empresas antes da implementação desta política”. “Porque a legislação vigente exige uma série de documentos e testes que ajudam a confirmar a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado”.*

A análise dos discursos das empresas privadas e laboratórios oficiais que acreditam na política de medicamentos genéricos demonstra que as campanhas de divulgação possibilitaram o conhecimento e a credibilidade da população em relação ao medicamento genérico: *“Maior credibilidade do produto frente à população”. “Envolvimento das autoridades promovendo a divulgação dos mesmos. Intercambialidade com o referênci*a”. *“Diminuição dos custos para aquisições de medicamentos por parcela da população que já consumia medicamentos, forçando a concorrência com os líderes de marca, inclusive em função do direito de intercambialidade”.*

A necessidade de investimento em centros de pesquisa para a execução dos ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência que atestam a qualidade dos medicamentos genéricos gerou investimento em pesquisa e desenvolvimento e empregou mão de obra

qualificada: *“Aumento do número de empregos, principalmente para mão de obra qualificada/técnica e criação de oportunidade de mercado especializado, por exemplo, os centros de bioequivalência e EQFAR”*; *“Qualidade com relação aos testes, que nivela na concorrência”*. *“Criação e investimento em laboratórios de bioequivalência na primeira fase”*. *“Criou condições para instalações de centros de Farmacologia Clínica”*.

As empresas também afirmaram que o mercado provocou a concorrência entre os medicamentos, favorecendo os genéricos, e que o menor custo dos medicamentos genéricos permitiu o maior acesso da população aos medicamentos: *“Menor número de empresas capazes de atender às exigências para produção de genéricos”*. *“Maior rentabilidade em relação ao similar”*. *“Preço que apresenta uma vantagem competitiva”*. *“Tendência do mercado brasileiro”*. *“Opção mais barata ao medicamento de referência”*. *“Abertura de novos mercados”*. *“Acesso a medicamentos mais baratos”*. *“Preços mais acessíveis”*; *“Redução do custo do tratamento por parte do usuário”*. *“Redução de preços em relação ao de referência”*. *“Diminuição dos custos para aquisições de medicamentos por parcela da população que já consumia medicamentos, forçando a concorrência com os líderes de marca, inclusive em função do direito de intercambialidade”*.

A implantação dos medicamentos genéricos também favoreceu a Assistência Farmacêutica e aumentou as opções do receituário médico: *“Maior acesso ao medicamento com melhor Assistência Farmacêutica”*. *“Minimiza a substituição indevida de medicamentos nas farmácias”*. *“Aumenta as opções de receituário médico”*. *“Maior confiabilidade dos medicamentos por parte da população”*.

Apesar dos progressos atingidos, devido à implantação da política de genéricos nos país, obstáculos importantes ainda devem ser ultrapassados. O número reduzido de centros, o alto custo dos ensaios de bioequivalência, a falta de periodicidade na fiscalização desses centros e dos processos de produção dos medicamentos genéricos são algumas das dificuldades para a implantação dos genéricos segundo as empresas entrevistadas: *“Falta de fiscalização dos centros de bioequivalência que fazem a parte clínica durante a realização do ensaio para evitar fraude”*. *“Falta de uma política estruturada de fiscalização da qualidade do medicamento genérico”*. *“Número reduzido de centros habilitados e capacitados para a realização de estudos”*. *“Alto custo dos ensaios de bioequivalência e equivalência farmacêutica”*. *“Não se tem o controle sistemático das produções de genéricos no país, ficando nas amostragens e inspeções temporais”*.

Também contribuíram negativamente para a implantação dos genéricos, a rigidez da legislação e as suas diversas alterações, a falta de padronização dos técnicos na análise dos processos dos registros e a incoerência das regras em relação à realidade econômica do país segundo as empresas entrevistadas: *“Burocracia em excesso e falta de coerência nas análises por diferentes técnicos”*; *“Excesso de rigidez logo no início do processo, o que dificultou e atrasou os lançamentos”*. *“Demora na obtenção do registro, principalmente quando o produto exige bioequivalência”*. *“Mudança de regras na ANVISA, impondo regras totalmente distintas da realidade econômica brasileira”*. *“Processo mais burocrático e demorado para obtenção do registro”*. *“Obrigatoriedade de iniciar com preço 35% menor que a referência para o primeiro genérico”*.

A precária divulgação dos medicamentos genéricos para os profissionais de saúde e consumidores, a inexistência dos genéricos nas concorrências públicas e o custo elevado desses

medicamentos são fatores que desfavorecem o acesso da população a esses medicamentos, segundo alguns entrevistados: *“Marketing limitado de genéricos”*. *“Falta de marca para divulgação”*. *“Falta de divulgação do produto genérico para os profissionais e consumidores”*; *“Descrédito da classe médica quanto à qualidade do genérico”*. *“Falta de incentivo por parte do governo, quanto à divulgação dos genéricos e esclarecimentos quanto à qualidade e confiabilidade dos mesmos”*. *“Dificuldade do médico em receitar pelo princípio ativo”*. *“A classe menos favorecida não tem acesso nem aos genéricos”*. *“Nem todos os pontos de venda têm todos os genéricos”*. *“Mercantilismo de medicamentos (política de descontos entre farmácias e distribuidoras)”*. *“O custo dos medicamentos no Brasil ainda é alto”*. *“Falta de subsídio ao acesso da população carente ao medicamento”*. *“Não se promoveu a melhora do acesso aos medicamentos pela parcela da população de baixa renda, bem como não faz parte dos medicamentos adquiridos pelos serviços públicos, uma vez que nos processos licitatórios (do próprio Ministério da Saúde), os privados apresentam propostas somente de similares”*.

As entrevistas apontaram que a velocidade da implantação dos genéricos no Brasil e a descontinuidade da política pelo governo atual, a falta de coerência da política de genéricos com a Assistência Farmacêutica implantada no país, a falta de incentivos financeiros para os produtores nacionais que permitissem o investimento em tecnologia e equipamentos são fatores que dificultaram a manutenção e o crescimento desses medicamentos no país: *“Condicionamento do incentivo à política ao governo da situação”*. *“Falta de política sólida por parte do governo”*. *“Descontinuidade da política e falta de incentivo para a indústria nacional”*. *“Inexistência de linhas de créditos especiais e de total acesso para as empresas fabricantes especialmente nacionais”*. *“Ausência de incentivo fiscal por parte dos governos (municipal, estadual e federal)”*. *“A velocidade como foi imposta dificultou o planejamento das empresas, principalmente nós do setor oficial”*. *“Para nós, do setor oficial, existe a dificuldade de garantir altos investimentos na adequação das plantas pra esta nova política”*. *“Entendemos que não se tem uma política de medicamentos genéricos, mas, sim, lançamentos de medicamentos submetidos a procedimentos definidos para serem classificados como genéricos, portanto, descolado da Política de Assistência Farmacêutica Nacional”*.

As prerrogativas estabelecidas para a importação dos medicamentos genéricos, por exemplo, a criação do registro especial e a aceitação dos testes de bioequivalência realizados fora do país, desfavoreceram e fragilizaram a indústria nacional, segundo algumas empresas privadas entrevistadas: *“Incentivo à importação de medicamentos (registro de medicamento especial)”*. *“Aceitação dos testes realizados fora do país”*. *“Abertura de mercado para importação de genérico produzidos em outros países, favorecendo a estas empresas, sem nenhum investimento no Brasil e sendo mais competitiva que as nacionais”*. *“Entrada massiva de empresas estrangeiras, importadoras de medicamentos genéricos sem intenção de investimentos em produção local, que se aproveitaram desta oportunidade, devido à abertura de mercado”*.

Quando questionadas sobre as medidas que deveriam ser adotadas pelo Ministério da Saúde para fortalecer a produção de medicamentos genéricos no Brasil, as empresas responderam que a divulgação da qualidade e das vantagens mercadológicas dos genéricos oferecendo maior credibilidade à população e a exigência de aquisição dos genéricos nas concorrências

públicas, deveriam ser implementadas: *“Deveria ser adotada uma programação de incentivo através de propagandas que divulgassem os genéricos, ressaltando as qualidades e vantagens mercadológicas (preço mais baixo que o de referência), passando, assim, maior credibilidade e confiança à população, bem como um programa de divulgação de genéricos em locais afastados dos grandes centros e capitais (interior do país), onde o acesso a essas informações acaba sendo difícil e, em muitos locais, nem se tem conhecimento sobre os genéricos”*. *“Divulgação em TV sobre os genéricos, quais os produtos já existentes, pois vemos que o grande crescimento de vendas continua nos primeiros produtos aprovados e que foram divulgados. Como a disponibilidade aumentou, nem todos conhecem esta variedade. A campanha pelo ministério passa credibilidade e benefício para a população”*. *“Promover a utilização dos genéricos pela população via propaganda continuada”*. *“Nas concorrências públicas, só deveria ser permitida a compra de medicamentos de referência e genéricos, enquanto os similares só poderiam participar de concorrência com a apresentação de bioequivalência”*.

Algumas empresas privadas sugeriram em seus depoimentos que o governo deveria adotar medidas econômicas como o incentivo à produção local de genéricos incorporando facilidades, a diminuição da alíquota de importação de insumos, material de embalagem e equipamentos, bem como o aumento do imposto de importação para o produto acabado. Medidas que diminuíssem o custo dos ensaios de bioequivalência, com a participação das universidades para execução desses ensaios e a agilidade no processo de registro dos medicamentos genéricos também seriam importantes: *“Agilizar todas as etapas referentes ao registro dos produtos para que as empresas não percam tempo aguardando para lançar seus produtos”*. *“Redução de alíquota de importação para matérias-primas e materiais de embalagem. Redução da alíquota de importação para equipamentos”*. *“Agilizar o processo para obtenção de registro; temos caso de demora de um ano entre o protocolo e a publicação no Diário Oficial da União”*. *“Financiamento dos testes de bioequivalência para empresas brasileiras”*. *“Aumento do imposto de importação de produtos acabados. Revisão das regras impostas pela ANVISA, em especial, aos prazos exigidos serem estendidos”*; *“Isentar de impostos os insumos. Prover as universidades com verba para realizar os testes a baixo custo. Dar incentivos à indústria nacional para investimentos”*. *“Maior rapidez na análise dos processos, principalmente dos produtos que exigem estudos de bioequivalência. Facilitar a importação de substâncias ativas”*.

Segundo uma empresa privada, o governo deveria adotar medidas que incentivassem o desenvolvimento de fármacos novos no país: *“Acredito que o governo deveria adotar medidas que incentivassem o crescimento do número de moléculas no mercado e o acesso a elas e não basicamente medidas que favoreçam a procedência”*.

A adoção de medidas com os fabricantes de matérias-primas exigindo o cumprimento das exigências previstas para o setor, também foi indicada pelas empresas como medida necessária para fortalecer os genéricos: *“Cobrar direto dos fabricantes de matérias-primas as exigências necessárias para que eles possam nos atender conforme a resolução de genéricos; encontramos muita dificuldade nesse momento de definir os fabricantes fornecedores”*.

Quanto à importação de genéricos, as empresas privadas acreditam que a importação se justifica nos casos para os quais não existe tecnologia no mercado nacional ou para testar o mercado de determinado produto. Contudo, como os impostos para importação são baixos, as empresas se interessam por essa alternativa. No entanto, esta não gera emprego nem desenvolvimento de tecnologia e impede o investimento em novas plantas fabris: *“Como não existem impostos de importação (ou são muito baixos, quando existem), muitas empresas importam o produto acabado com custo menor do que fabricá-lo no Brasil”; “Tecnologia, equipamentos, fornecimento de matéria-prima e credibilidade do produto nacional”. “A importação não gera emprego, desenvolvimento de tecnologia e nem investimento em novas plantas. Os maiores entraves são a regulamentação pela ANVISA e a falta de recursos para financiamento dos testes de bioequivalência”. “A bandeira dos genéricos deixou de ser prioridade para este governo, o que caracteriza o vínculo direto do incentivo ou esquecimento da política de genéricos no país ao governo da situação”. “O custo dos testes necessários é alto”. “Poucos centros para o teste de bioequivalência”. “Tempo de adequação do produto”. “Na maioria das vezes, falta de instalação para um tipo de produto fora da especialidade da empresa”. “Não vemos empecilhos em produzir os medicamentos genéricos no Brasil, somente nos casos em que o Brasil não possui tecnologia e know-how para produção de certo genérico, a favor da importação”.*

Finalmente, questionou-se os laboratórios oficiais quanto à perspectiva para a produção de medicamentos genéricos, ao que eles responderam que não acreditam ser possível produzir genéricos nas condições atuais. A falta de política de governo voltada para esse setor e as condições atuais de seus parques fabris, que necessitam de investimentos, somadas aos entraves decorrentes da lei de licitações, das dificuldades na certificação de BPF e da qualificação das matérias-primas, impossibilitam essa aspiração segundo os laboratórios entrevistados: *“Não nas condições atuais, isto é, na vigência dos atuais termos da lei de licitações (8.666) ou da própria legislação de genéricos”. “Dificuldade de obtenção de certificação em BPF nas linhas de produção oficial”. “Qualidade da matéria-prima adquirida no Brasil”. “Na atual situação, não, deveria haver uma reestruturação do seu parque industrial e maior alocação de verbas”. “Falta de uma política voltada para os laboratórios oficiais”. “Alto custo para obtenção de registro de genéricos”.*

Quanto às medidas que deveriam ser adotadas para possibilitar a produção de genéricos pelos laboratórios oficiais, estes acreditam que, em primeiro lugar, é preciso definir a política para o setor oficial de medicamentos: *“Definir uma política sólida voltada para a produção de genéricos pelos laboratórios oficiais, alocação de verbas, contornar a lei de licitações n.º 8.666/93”. “Estabelecimento de programa de produção anual para cada laboratório oficial”. “Definição de linha de produção de produtos para Assistência Farmacêutica distribuídos pelo Ministério da Saúde”; “Estimular a queda de preço dos medicamentos durante as compras por licitação do Ministério da Saúde”. “Estimular uma área de interlocução entre laboratórios oficiais e ANVISA”. “A questão é anterior, temos que definir se queremos ou não a manutenção da produção oficial”. “Com a regulamentação da produção de similares, um*

dos impedimentos é que produzir genéricos ou similares, pelos laboratórios oficiais, deixou de ter qualquer impacto na relação com os serviços do SUS. Para os laboratórios oficiais, a produção de genéricos tem uma limitação imposta pela Lei 8.666, o que já não acontece com a produção de similares. Mas o entendimento das regulamentações da ANVISA tanto para os genéricos como para os similares, pelos laboratórios oficiais, em especial quanto aos prazos, é crítico e necessita entendimento com a ANVISA e o Ministério da Saúde. São necessários investimentos significativos em obras, utilidades de suporte da produção (sistema de ar, água, vapor, etc.), laboratórios de desenvolvimento farmacotécnico e de garantia de qualidade e, em equipamentos de produção, para permitir a implantação de todos os processos de validação, sem os quais ficam inviáveis as renovações de registros nos prazos determinados pelas RDCs em vigor”. “Programa para promover maiores facilidades às empresas fabricantes de genéricos no país, reduzindo-se a alíquota para importação dos insumos e embalagens”.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As dificuldades constatadas na produção dos medicamentos genéricos no Brasil podem ser estendidas para a produção dos medicamentos de uma forma geral, tendo em vista que as questões comuns como o fornecimento e a qualidade das matérias-primas, a certificação de Boas Práticas de Fabricação, as exigências regulamentares, a busca de estruturação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e as características da indústria farmacêutica nacional e oficial são evidenciadas na produção de todas as categorias de medicamentos.

As empresas privadas e os laboratórios oficiais apresentaram posicionamentos sobre os motivos que desfavorecem a produção de genéricos no país, destacando nos aspectos políticos, a velocidade na sua implantação, a falta de manutenção e incentivo pelo governo atual e a necessidade de articular a política de genéricos com a Assistência Farmacêutica implantada no Brasil. O último requisito foi apresentado apenas pelos laboratórios oficiais. A pouca divulgação dos medicamentos genéricos para os profissionais de saúde e consumidores foi destacada como outra dificuldade para esses medicamentos se fortalecerem no mercado.

Alguns fatores econômicos e regulatórios também foram apresentados, como a falta de incentivo financeiro para os produtores nacionais que permitem investimento em tecnologia e em equipamentos, a regulamentação do registro especial que facilitou a importação dos genéricos fabricados em outros países, a permissão da realização dos ensaios de bioequivalência fora do país, o número reduzido de centros desses ensaios no Brasil e o alto custo dos mesmos. A ausência dos medicamentos genéricos nas concorrências públicas e o seu custo elevado foram aspectos considerados desfavoráveis ao acesso da população aos genéricos.

A legislação sanitária também foi indicada como sendo fonte de dificuldade, em especial a sua rigidez e as diversas alterações regulatórias associadas à falta de padronização dos técnicos na análise dos processos de registro. A periodicidade ainda pequena na fiscalização

dos centros de bioequivalência e dos produtores de medicamentos foi outra deficiência constatada, que diz respeito ao Sistema de Vigilância Sanitária e que acarreta problemas para a produção de genéricos.

Entretanto, 60% das empresas privadas e 75% dos laboratórios oficiais acreditam que a implantação dos genéricos no país favoreceu a melhoria da qualidade dos medicamentos pela exigência da incorporação dos conceitos de qualidade à produção, pelos novos investimentos e pela melhoria da capacitação técnica dos profissionais ligados à área. No entanto, todas as empresas entrevistadas, privadas e oficiais, apontam dificuldades na produção de genéricos no país e destacam: a certificação em BPF, validação dos processos produtivos, necessidade de terceirização de alguns desses processos produtivos, importação e aquisição de produtos acabados, aquisição de insumos farmacêuticos e as exigências regulatórias.

As grandes dificuldades apontadas se desdobram em uma série de fatores que, somados, resultam em entraves para a implantação dos genéricos, tais como o desenvolvimento de processos de validações para todas as linhas produtivas, as constantes mudanças dos processos de fabricação, a necessidade de novos equipamentos e a constante formulação de novos produtos. Aliados a estes, a falta de pessoal qualificado, o tempo necessariamente prolongado para desenvolver os processos, o custo analítico e o tratamento estatístico dos dados são fatores que retardam a obtenção das validações e, conseqüentemente, a obtenção da certificação de BPF. Os laboratórios oficiais demonstram mais claramente tal dificuldade, pois apenas um deles tem 75% das linhas produtivas certificadas. As empresas privadas, por sua vez, também indicam dificuldades, embora em menor dimensão: 73,3% delas têm certificação para todas as linhas produtivas.

A terceirização de processos produtivos é apresentada como uma necessidade das empresas privadas e oficiais. Os processos mais específicos, como a blistagem para embalagem de alumínio/alumínio, a produção de injetáveis, penicilínicos e cefalosporínicos e o aumento da capacidade produtiva, são os motivos mais indicados pelas empresas privadas como causas de terceirizações.

Para os laboratórios oficiais, a terceirização da produção aparece como alternativa nos casos de mudança ou adequação de área física, comprovando o investimento desses laboratórios na busca de certificação em BPF.

Quanto à necessidade de aquisição ou importação de produtos acabados, as empresas privadas adotam essa alternativa para avaliar o potencial do mercado farmacêutico do medicamento em questão, antes de investir na sua produção. Dois laboratórios oficiais entrevistados adquirem produtos acabados para suprir o fornecimento das farmácias populares.

Outra grande dificuldade apresentada pelas empresas privadas e pelos laboratórios oficiais foi a aquisição de insumos farmacêuticos de diversas origens e o monitoramento de sua qualidade. Essa situação acarreta problemas nos processos de qualificação dos fornecedores. Foi identificada a necessidade da ANVISA adotar ferramentas efetivas de controle para monitorar a qualidade das matérias-primas nos setores fabricante e distribuidor/importador de insumos no país.

As exigências definidas para o registro dos medicamentos genéricos foram consideradas de difícil cumprimento, como a produção de lotes-piloto, justificada pelo elevado custo dos insumos. A rede oficial alega que aquisição de insumos por processos licitatórios acarreta a demanda constante de novos desenvolvimentos de lotes-piloto. Outra dificuldade apresentada pelas empresas é a indicação de três fornecedores de insumos no momento do registro e a sua manutenção na produção de todos os lotes dos medicamentos fabricados. No caso de novas inclusões, há necessidade do desenvolvimento de novos lotes-piloto e estudos de estabilidade. Algumas vezes, é preciso nova determinação de bioequivalência, caso não se comprove, por meio de ensaios de dissolução, que foram mantidas as especificações do medicamento e a sua equivalência farmacêutica.

A documentação que deve ser apresentada pelas empresas quanto aos insumos, entre elas a rota de síntese, foi apontada por 80% das empresas privadas como dificuldade para o registro de produtos genéricos. Para os laboratórios oficiais, a informação sobre a quantificação e identificação dos limites dos principais contaminantes do processo de obtenção do insumo foi o maior complicador. Ainda com relação às exigências documentais, foi destacada como dificuldade a apresentação dos relatórios dos ensaios de bioequivalência, devido à demora na emissão de seus resultados pelos Centros contratados.

Para analisar e avaliar as dificuldades apresentadas pelos produtores de medicamentos, na fabricação dos genéricos, é preciso considerar que a implantação desse medicamento no Brasil é recente, tendo apenas alguns anos. As novas exigências regulamentares para o seu registro trouxeram à cena as questões historicamente complexas referentes ao setor de medicamentos. A dependência externa quanto ao fornecimento de matérias-primas foi uma delas. Foi demonstrada a importação de fármacos antigos, com patentes originais anteriores a 1997, o que reforça o diagnóstico da estagnação do país na área de P&D.

Segundo a Comissão Econômica para América Latina e Caribe (Cepal), a indústria farmacêutica pode ser classificada em quatro estágios de desenvolvimento. O primeiro e segundo estágios referem-se a P&D; o terceiro, à produção de diversas formas farmacêuticas e apresentações e o quarto estágio, ao marketing e à comercialização (PALMEIRA FILHO e PAN apud CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004). A indústria farmacêutica brasileira situa-se no terceiro e quarto estágios, demonstrando que é uma indústria de transformação centrada na comercialização de produtos e não uma indústria de ponta como costumam ser as empresas farmacêuticas localizadas em países desenvolvidos.

As regras previstas para o controle dos processos produtivos foram também apresentadas como dificuldades. No entanto, a incorporação das BPFs não pode ser vista como novidade, pois, a partir de 1992, foi desencadeado o Programa Nacional de Inspeção nas Indústrias Farmacêuticas, em que o setor produtor de medicamentos foi diagnosticado, nesse aspecto, e passou a ser cobrado quanto a essas exigências. Portanto, fica evidente a necessidade de um maior comprometimento das empresas e dos laboratórios oficiais na incorporação dos conceitos da qualidade para a produção de medicamentos. O investimento necessário para a aplicação da BPF deve ser considerado nas políticas de governo estabelecidas para o setor, sobretudo para os laboratórios oficiais que estão em defasagem, neste processo, em função da

sua estruturação jurídica e administrativa. O fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incorporando as esferas estaduais e municipais, é um fator preponderante para a manutenção da periodicidade do processo de inspeção dos produtores de medicamentos e matérias-primas do país.

As regulamentações sanitárias para o setor de medicamentos passam por um processo de internacionalização e as normas da *International Conference on Harmonization (ICH)* são um exemplo que mostram os EUA, Europa e Japão unidos e especificando as regras internacionais. Essa situação demonstra o nível de exigência sanitária adotada pela comunidade internacional que, muitas vezes, funciona como barreira sanitária e sinaliza a necessidade de o Brasil desenvolver e implantar políticas que favoreçam o fortalecimento do setor produtivo de medicamentos para torná-lo competitivo internacionalmente. O país acompanha as harmonizações da Organização Mundial de Saúde e estabelece as suas regulamentações que, algumas vezes, provocam exclusões de estabelecimentos regulados pela Vigilância Sanitária, devido à defasagem cíclica de ordem econômica, política e cultural que passa o setor nacional produtor de medicamentos.

As estratégias a serem perseguidas pelo Brasil para solucionar, a médio e longo prazos, questões, como as discutidas neste estudo, foram estabelecidas em 2003, nas Diretrizes de Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (Brasil, 2003e). Elas propõem a conquista de novos mercados com o aumento da eficiência econômica, o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de competição no comércio internacional, investimentos em inovações e desenvolvimento de novos produtos de usos diversificados. Para isso, foi discutida a necessidade da alocação de recursos públicos e privados para a Pesquisa e o Desenvolvimento (P&D) com integração das diversas áreas do saber das universidades, empresas públicas e privadas, fundamentais para o sucesso deste projeto.

Nesse mesmo sentido, NASSIF, em 2003, indica a possibilidade da consecução de políticas industriais estratégicas para que o país cresça sem capitular necessariamente a pressões muito protecionistas, eliminando medidas que impliquem erros passados, sobretudo mecanismos que acarretem práticas exageradas de protecionismos ou mesmo fechamento da economia à concorrência internacional.

A criação, em 2003, do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, também faz parte das estratégias para operacionalizar as metas da política industrial do país, que definiu para o setor objetivos a serem atingidos até o ano de 2008, como o corte pela metade do déficit da balança comercial e o aumento do acesso da população aos medicamentos, o que significa o incremento da produção de medicamentos e fármacos no país (ABIQUIF, 2004).

A demanda de investimentos em P&D para o setor de medicamentos é pauta da agenda nacional e as necessidades e peculiaridades internas do país devem ser consideradas. Conforme afirmou LUCCHESI (2004), em seminário proferido sobre o assunto, a pesquisa e o desenvolvimento, no Brasil, devem explorar as vocações já existentes no país, o uso da flora e dos bancos genéticos, a medicina popular e ancestral, a melhoraria do que já vem sendo produzido e o alcance de novos campos, como a pesquisa genômica e a bioinformática.

A introdução do medicamento genérico no Brasil movimentou o mercado farmacêutico nacional estimulando a concorrência entre os produtores. A redução significativa de preço de alguns medicamentos de marca pôde ser constatada. Entretanto, para a promoção da prescrição e do uso desse medicamento, várias estratégias necessitam ser adotadas. Países como os Estados Unidos e a Inglaterra, que têm maior tradição no mercado de genéricos, investiram em medidas nesse sentido. O primeiro incrementou as prescrições de genéricos, em função do seu menor preço pelas seguradoras de saúde. Já o segundo, adotou medidas de longo prazo, mais consistentes, como a formação acadêmica dos profissionais prescritores voltada à importância da prescrição médica. Soma-se a isso a característica do sistema de saúde desse país que favorece a Assistência Farmacêutica: as farmácias são de propriedade de farmacêuticos.

No Brasil, fatores como a conformação do mercado farmacêutico, em que concorrem similares, genéricos e marca, a precária Assistência Farmacêutica oferecida à população, a cultura do profissional prescritor e as dificuldades encontradas na produção de medicamentos, discutidas neste trabalho, desfavorecem a consolidação dos medicamentos genéricos. Ainda não é possível mensurar o impacto da estratégia adotada recentemente pelo Ministério da Saúde – ANVISA – que, em maio de 2003, tentou harmonizar o mercado com a padronização das exigências de registro entre similares e genéricos (BRASIL, 2003f).

A produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais é primordial para a melhoria do acesso da população brasileira aos medicamentos. Apesar desse fato, esta continua comprometida. Para que esse setor possa incrementar a sua participação e contribuir efetivamente na melhoria do acesso aos medicamentos, há necessidade de definição clara da política do governo para o setor, que permita, no mínimo, solucionar entraves rotineiros decorrentes da Lei de Licitações e possibilitar investimentos na reestruturação de seus parques fabris.

REFERÊNCIAS

BARROS, J.A.C. **Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

ABIQUIF. **Um olhar sobre o mundo**. n.º 59. Rio de Janeiro, 2004. Disponível em <<http://www.abiquif.com.br>>. Acesso em: 10 jan. 2005.

BOLETIM ABIQUIF. Associação Brasileira de Química Fina: Um olhar sobre o mundo. Rio de Janeiro: ABIQUIF, n.º 54, out/nov. 2003. 8 p.

BRASIL. Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6.630, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 jan. 1977.

BRASIL. Decreto 793, de 05 de abril de 1993. Altera os Decretos 79.094, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis 5.991, de 17 de janeiro de 1973 e 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 abr. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece as bases legais para a instituição do medicamento genérico no País. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 fev. 1999a.

BRASIL. Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o Medicamento Genérico, dispõe sobre a utilização do nome genérico em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Casa Civil da Presidência da República. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de nov. 1999b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 391, de 9 de agosto de 1999. Aprova o regulamento técnico para o registro de genérico. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 fev. 1999c.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Relatório da CPI – Medicamentos. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação e Coordenação de Publicações, 279 p, 2000a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. RDC 58, de 12 de julho de 2000. Determina às farmácias com manipulação, indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, reembaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos, a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa/ estabelecimento ou terceiro contratado. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 jun. 2000b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RE n.º 135, de 29 de maio de 2003. Regulamento Técnico para o registro de genéricos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de ago. 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das BPFs de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de ago. 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 23, de 06 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 fev. 2003c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 35, de 5 de fevereiro de 2003. Determina todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 mar. 2003d.

BRASIL. Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia. Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 jun. 2003e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamentos similares. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 jun. 2003f.

FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Registro e Legislação.** Disponível em <<http://www.febrafarma.com.br>>. Acesso em: 12 nov. 2004.

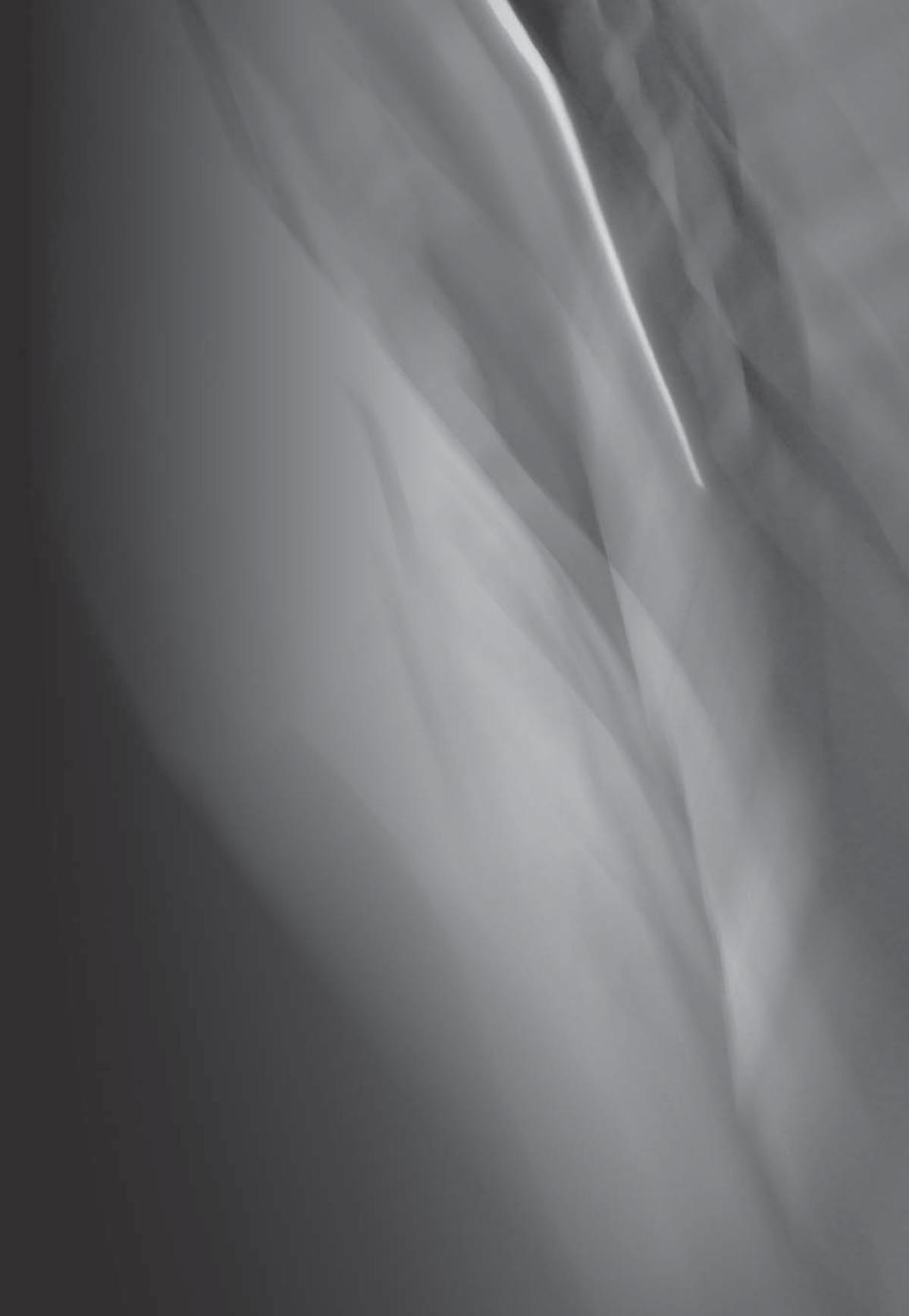
LEFEVERE, F.; LEFEVERE, A.M.C. **Discurso do Sujeito Coletivo - um Novo Enfoque em Pesquisa Qualitativa (desdobramentos).** Caxias do Sul: EDUCS, 2003.

LIMA REGO, E. Políticas de Regulamentação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n.º 14, p. 367-400, dez 2000.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** 2001. 329 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, G. Seminário Qualidade e Vigilância Sanitária na Produção de Medicamentos. Escola de Saúde Pública de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2004. NASSIF, A. Uma Proposta de Política Industrial para o Brasil: Objetivos, Critérios e Setores Prioritários. **Revista do BNDES** v. 10, n.º 20, p. 79-120, 2003.

PALMEIRA FILHO, P.L., PAN, S.S.K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Objetivos, critérios e setores prioritários. Rio de Janeiro: BNDES setorial, n.º 18, p. 3-22, 2003 apud CAPANEMA, L.X.L e PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma proposta de inserção do BNDES. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, n.º19, p. 23-48, 2004.



**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS
EXCEPCIONAIS NO ESPÍRITO SANTO:
A QUESTÃO DA JUDICIALIZAÇÃO
DA DEMANDA**

Maria José Sartório

Ronaldo Bordin

INTRODUÇÃO

Inicialmente, as farmácias aviavam prescrições médicas nas boticas de acordo com as necessidades de cada usuário. Com o início da era industrial, houve um afastamento do farmacêutico e do paciente da farmácia e ela deixou de representar um estabelecimento de saúde para se tornar um ponto de encontro com o comércio, o que deu origem às chamadas drogarias. Tal fato transmutou o papel social do farmacêutico em uma atividade menor: a simples entrega de caixas de fármaco. Na saúde pública, nas últimas décadas, o modelo assistencial da Assistência Farmacêutica acompanhou as mudanças do modelo do sistema de atenção à saúde, mas manteve algumas diferenças e peculiaridades da área de fármacos (MACHADO-DOS-SANTOS, 2002, p. 353-87).

Até a implantação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, havia formas excludentes de atendimento: somente o trabalhador tinha direito ao tratamento farmacológico gratuito. A CEME foi criada com o objetivo de promover e organizar o fornecimento, a preços acessíveis, de medicamentos de uso humano aos cidadãos com baixo poder aquisitivo, que recebiam até um salário mínimo (LUCHESE, 1991, p. 101).

A Assistência Farmacêutica, apesar de estar inserida nas políticas públicas de saúde, consolidada na Política Nacional de Medicamentos (PNM), ainda hoje luta por maior autonomia de atuação e melhor entendimento por parte dos gestores e de profissionais de saúde quanto às suas atividades exclusivas e interdisciplinares, particularmente quanto à sua reorientação. A definição de reorientação está expressa na PNM: a Assistência Farmacêutica não se restringe à aquisição e distribuição de medicamentos, compartilhando com outras profissões, a promoção, a prevenção e a recuperação da saúde, além da educação e informação sobre medicamentos para os profissionais da saúde e para os usuários das comunidades (BRASIL, 2002a).

Em verdade, a política de Assistência Farmacêutica, no Brasil, sofreu variadas mudanças de rumo ao longo das últimas décadas, sempre em via de mão única com as diretrizes do mercado ou de pactos estabelecidos entre o Banco Mundial e o Governo.

O acesso a medicamentos é um assunto discutido por vários autores (BERMUDEZ BON-FIM 1999; GUERRA JR 2002; NEGRI D'ÁVILA 2002; SOBRAVIME 2001) e, de certa forma, ainda em busca do que seria ideal para a saúde pública brasileira. De acordo com Guerra Jr., a Organização Mundial da Saúde (OMS), em sua revisão de conceitos, acrescentou a questão do custo ao conceito de acesso a medicamentos essenciais, que ficou assim definido:

[...] medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de saúde da maioria da população, devem estar disponíveis a todo momento,

em quantidades adequadas e em dosagens apropriadas, a um preço com que os indivíduos e as comunidades possam arcar. [sic].

Situação particularmente importante no Brasil que, embora considerado como a 8.^a economia mundial, 40% da população está na faixa da pobreza, o investimento em saúde corresponde a apenas 4,5% do Produto Interno Bruto (PIB) e o investimento, *per capita*, em saúde é de 135 dólares/ano (FORTES, 1998, p. 11). Nesse contexto, Quintela (2004, p. 239), aponta que o Índice de Desenvolvimento Humano brasileiro subiu de 0,53 para 0,56, entre 1991 e 2000, ocupando o 6º lugar, ao lado de países extremamente pobres como Namíbia ou Suazilândia.

O desnível socioeconômico e a dependência econômica perpetuados no Brasil são agravantes significativos quando se trata do acesso a serviços de saúde, tendo em vista a atribuição de um orçamento diminuído para a saúde, gerando carência na oferta dos serviços. Em um país em que a distância entre os mais ricos e os mais pobres se acentua a cada dia e a população se empobrece mais, chegando a condições subumanas de vida, as necessidades tornam-se infinitas e, até mesmo as básicas, causadas pela fome, são difíceis de resolver. Azevedo (1998, p. 56), com muita propriedade e riqueza, diz:

A distância entre os países industrializados e aqueles em desenvolvimento cresceu em ritmo alarmante, originando o abismo, que hoje separa um grupo restrito de nações ricas, cujo bem-estar cresce constantemente, de uma massa de milhões de indivíduos empurrados, a cada dia que passa, mais abaixo na escala da indigência. Mas o relatório não se restringe a essa constatação. [...] Essa situação não é determinada por motivos casuais: é a própria organização do sistema econômico mundial que se apresenta como uma grande espoliação em prejuízo dos países pobres.

O abismo referido anteriormente tem o mercado como seu progenitor, uma situação que, segundo afirma Vianna e colaboradores (1999, p. 9-10), é originada por lideranças que ajustam o país às exigências da globalização e colocam o mercado como instância determinante da vida social em detrimento dos projetos e das ações governamentais preconizadas no texto constitucional. Essa situação torna inevitável a tendência ao estabelecimento de uma linha de tensão nas relações entre o judiciário, de um lado, e o executivo e o legislativo, de outro, entre a filosofia política da Carta de 1988 e a agenda neoliberal.

¹ REGONINI, G. Estado de bem-estar social. In: BOBBIO, N. et al. Dicionário de Política. Brasília: UnB, 1986 apud MISOCZKY, M. C. O campo da atenção à saúde após a constituição de 1988: uma narrativa de sua produção social. Porto Alegre: Dacasa/PDGSaúde, 2002. 191p.

O mercado farmacêutico no Brasil gera lucro de bilhões de dólares e detém o quinto lugar no mercado mundial, mas também demonstra uma realidade dura, em que o cidadão com poucos recursos não tem acesso aos medicamentos. Estima-se que 23% da população consomem 60% da produção nacional – evidenciando que grandes contingentes estão excluídos do mercado. Outro dado que mostra a gravidade da falta de Assistência Farmacêutica é o fato de apenas 48% da população ter acesso aos medicamentos essenciais (BERMUDEZ, 1997, p. 73).

Os dados apresentados apenas confirmam a linha de tensão propiciadora de conflitos tão atuais nas relações entre os poderes executivo, legislativo e judiciário diante da pouca oferta de serviços e benefícios e da demanda.

Nesse sentido, ampliar e facilitar o acesso do cidadão a medicamentos tem sido um dos grandes desafios dos governos federal, estadual e municipal.

O texto da Constituição Federal que trata da saúde, em seu Artigo 196, diz: “A saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse artigo elimina, no ato da Lei, a discriminação socioeconômica já estabelecida.

É pertinente ressaltar a contribuição de Dallari (1995, p. 31-2) sobre o conceito de saúde referido no Art. 198, em complemento à definição do Art. 196 constitucional:

Especificamente com o caráter de regra jurídica, o conceito de saúde deve ser interpretado considerando que a legalidade obriga a organização das ações e serviços públicos destinados a garantir o direito à saúde – em condições de igualdade para todo o povo – a respeito das seguintes exigências: ‘descentralização [...] atendimento integral [...] e [...] participação da comunidade’.

Assim se consagraram e legitimaram as demandas de lutas e reivindicações, ao longo de muitos anos, em função das quais a sociedade organizada discutiu, articulou, exigiu, criticou, propôs e se mobilizou. A promulgação da Constituição Federal de 1988 determinou uma opção pelos princípios da universalidade e integralidade, e o cuidado à saúde do cidadão ficou definido como medidas preventivas e de recuperação da saúde individual e coletiva.

Testa (1992, p.37) contextualiza o conceito de Estado e a questão da mobilização social afirmando que se trata de lugar de articulação, discussão dos problemas e tomada de decisões de acordo com consenso, além de desenvolver lutas que recriam novas formas de articulação.

Sob a ótica dos direitos humanos, pode-se afirmar que as leis existem e não são cumpridas, na íntegra, em relação ao que propõem nem para o qual foram criadas. Um ensaio para um Estado de bem-estar social – definido por Regonini¹, apud Misoczky (2002, p. 53), é o “Estado que garante tipos mínimos de renda, alimentação, saúde, habitação,

educação, assegurados a todo o cidadão, não como caridade, mas como direito político”. Isso deriva de algo que deveria ser nato no cidadão e dividido equitativamente, assim como ocorre nos países das mais diversas condições socioeconômicas.

O setor de maior mobilização social no Brasil ainda é o da saúde, existindo uma história de lutas organizadas dentro de uma proposta de atendimento universalizado e integralizado, em que o bem do coletivo passou a ser priorizado. Mesmo com toda mobilização, houve longo tempo de espera por mudanças legítimas e, talvez, o setor de saúde tenha sido o alvo maior, ou o mais visível, das propostas e ações do Banco Mundial quando, estimulado por fatores financeiros, decretou a reforma do Estado, priorizando as políticas de perda, com redução dos investimentos na área de saúde e maior empobrecimento do cidadão. Como afirmam Bermudez e Reis (1999, p. 181):

[...] chama a atenção que os estímulos para as mudanças em saúde sejam de natureza macroeconômica, levando ao risco de que as intervenções econômicas e financeiras, como contenção de custos e os mecanismos de mercado, em lugar de instrumentos, se transformem nas metas da reforma do setor saúde.

É preciso considerar a importância da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, efetivando os preceitos da Constituição Federal. Com raízes históricas desde as décadas de 1970 e 1980, emergiu como conquista de longo processo de lutas e de acúmulo teórico-conceitual realizado por movimentos populares, trabalhadores em saúde, usuários, intelectuais, sindicalistas e militantes de diversos movimentos sociais constituídos nesse período (GOUVEIA e PALMA, 2000, p. 21-30).

As diretrizes do SUS são baseadas em princípios de universalidade e integralidade do atendimento, da equidade das ações, do controle social, operacionalizando mediante a descentralização político-administrativa.

Considerando o conceito de saúde expresso na Constituição Federal, entende-se o quanto é imperiosa a luta pela saúde e sua vinculação a uma série de fatores que constituem o grau de desenvolvimento e organização da sociedade civil, como saneamento básico, recursos hídricos, questões do meio ambiente, cultura, percepção individual sobre o que é saúde e as formas de conscientização do cidadão na transformação em importante ator social nas mudanças de comportamento.

No processo de consolidação e legitimação da Assistência Farmacêutica preconizada pelo SUS, foi elaborada a PNM, que iniciou, na década de 1980, de modo centralizado com profissionais envolvidos diariamente com a questão, médicos e farmacêuticos, embora de forma desorganizada e em debates pulverizados. Bonfim e Mercucci (1997) construíram uma proposta de política, já de maneira definida e organizada em todos os níveis de discussão, mostrando de forma didática como deveria ser considerado cada tópico da Assistência Farmacêutica e todas as diretrizes que a envolvem.

A PNM constitui estratégia essencial para consolidação do SUS, uma vez que viabiliza um dos componentes fundamentais da assistência à saúde e a cobertura farmacológica (BRASIL, 2002a, p. 9). Seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Tem como base os princípios e diretrizes do SUS, exigindo, para sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal (BRASIL, 2002a). Como enfoque central dessas diretrizes, a PNM foi estruturada com base em três eixos de ação governamental:

- regulação sanitária;
- regulação econômica;
- Assistência Farmacêutica.

O modelo de saúde no Brasil passou por mudanças profundas nas últimas décadas: nos anos de 1970, consolidou-se o modelo médico-assistencial privatista; nos anos de 1980, a conformação da reforma sanitária e a hegemonia do projeto neoliberal (MENDES, 1995, p. 19-91). O processo de descentralização do SUS nos anos de 1990 pode ser demarcado por dois momentos distintos. No primeiro, o movimento de descentralização do sistema pautou-se pela implementação dos dispositivos normativos contidos na Norma Operacional Básica (NOB) – SUS 1/93, que só tratava da assistência, vigilância sanitária, epidemiologia e controle de doenças. No segundo momento, que resultou nas mudanças normativas do processo com a adição da Norma Operacional de Assistência a Saúde (NOAS – SUS 1/01), demarcou-se uma inflexão nas concepções e na formulação de um novo padrão de descentralização, com vistas a reorientar os modelos subjacentes às normas anteriores (BRASIL, 2002b, p. 17).

Em pouco mais de uma década de construção do SUS, os problemas iniciais de sua implantação, inclusive os de ordem política e filosófica, foram superados e significativos avanços foram alcançados no tocante à organização e à descentralização de sua gestão nos âmbitos político-administrativo e financeiro. Vivemos, hoje, um período de consolidação do SUS, em que a organização da atenção e assistência à saúde e a ampliação do acesso dos cidadãos aos serviços constituem o principal desafio para os seus gestores nas três esferas de governo (BRASIL, 2002c, p. 13).

Parte integrante e estratégica no sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica, está estigmatizada como um grande dificultador de resolução do problema do acesso integral à saúde, uma vez que quebra o processo natural da assistência. Dentro desse campo, situam-se formas de atenção de acordo com a complexidade de cada caso, que podem ser classificadas, como básica, média ou alta.

Este estudo centrará discussão na área mais crítica da Assistência Farmacêutica, o programa de medicamentos dispensados em caráter excepcional, que comporta a aten-

ção de alta complexidade. Esse programa iniciou efetivamente, em 1993, quando foram incluídos os medicamentos para transplantados e renais crônicos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), embora atendesse a algumas patologias, desde 1982, pela mobilização de grupos portadores de nanismo hipofisário (SILVA, 2000, p. 80).

São abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde, aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem adquiridos pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida. Essa política tem enorme alcance em todas as classes sociais, uma vez que, se não fossem distribuídos gratuitamente, tais medicamentos seriam acessíveis a poucas pessoas em função do alto custo dos tratamentos (BRASIL, 2002c, p. 11).

O afunilamento da demanda, causado pela especificidade e pelo modelo de atendimento do Programa, restringindo o uso dos medicamentos mediante protocolos clínicos e terapêuticos, ainda agravado pelo altíssimo custo gerado para o Sistema e para os gestores, acarreta mobilização dos variados setores e entidades para ampliação do acesso. Nos últimos cinco anos, verificou-se um aumento dessas demandas e dos custos, em contraponto aos recursos cada vez mais escassos ou limitados, refletindo-se em última instância na resolutividade do atendimento ao cidadão.

A previsão orçamentária para o Programa de Medicamentos Excepcionais no ano de 2003 foi da ordem de R\$ 600 milhões, com estimativa de tratar uma média de 60 patologias, contra R\$ 500 milhões aplicados somente no Programa de DST/AIDS. Apesar de estar relacionado a alto custo, ainda gera deficiência de oferta às necessidades do cidadão. De acordo com Amaral (2001, p. 201), as pessoas têm ideias e percepções sobre suas necessidades e não apenas necessidades. Estas são priorizadas e niveladas por meio de fatores históricos e culturais, além do fator essencial da natureza humana.

Complementando essa definição e contextualizando-a ao tema específico, vale citar Charles Fried², apud Amaral (2001, p. 35), [...] “as necessidades são vorazes, elas devoram os recursos”. Gustin (1999, p. 9), em tom de conceito e reflexão, define de outra forma a enigmática necessidade: [...] “por ser distintiva do ser humano, pode-se pressupor que a realização, ou a não realização das necessidades, poderá afetar, positiva ou negativamente, a plenitude da pessoa ou das coletividades humanas”.

Contudo, ainda na definição de Amaral (2001, p. 37),

² FRIED, C. Right and wrong. Cambridge, Mass: [s.n], 1978 apud AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p.

[...] se os recursos são escassos, como são, é necessário que se façam decisões alocativas: quem atender? Quais os critérios de seleção? Prognósticos de cura? Fila de espera? Maximização de resultados? Quem consegue primeiro uma liminar? Tratando-se de uma decisão, nos parece intuitiva a necessidade de motivação e controle dos critérios de escolha, uma prestação de contas à sociedade do por que se preferiu atender a uma situação e não à outra.

A história da existência do Programa confunde-se ou, pode-se afirmar, foi norteadada pelos processos de mobilização social. O Programa nasceu das exigências de grupos de pessoas de atendimento às necessidades de tratamento de patologias não acessíveis no SUS e insustentáveis no mercado brasileiro, devido ao custo individual ou à não disponibilidade do medicamento no mercado nacional.

Com tudo isso, ainda existe uma carência no acesso a tratamento de variadas patologias que não constam na atenção básica, tampouco na alta complexidade. Esse acúmulo de dificuldades ocorreu também devido às possibilidades de diagnóstico e tratamento de patologias antes consideradas desconhecidas ou inexistentes, bem como de novas patologias que têm surgido, demandando a busca de novas tecnologias. Há uma corrida crescente das indústrias para cobrir essas demandas e, em consequência, aumentar o seu lucro.

No momento, surge uma nova ou renovada demanda, a judicial, que acompanha as mudanças de comportamento do cidadão, sua maior mobilização, o acesso à informação, a capacidade de entendimento dos seus direitos, o aumento da complexidade das necessidades e a escassez, cada vez maior, dos recursos. Como infere Amaral (2001, p. 136), o problema da escassez afeta diretamente o acesso à saúde e quando se trata de vida, qualquer referência a custo torna-se repugnante ou imoral. Observa-se, contudo que essa posição, atualmente, tornou-se insustentável.

Para que se aproprie da questão da judicialização, há que se contextualizar os conceitos ou história do direito civil. Para Bobbio (1992, p. 32-3),

[...] o desenvolvimento dos direitos do homem passou por três fases: num primeiro momento, afirmaram-se os direitos de liberdade, isto é, todos aqueles direitos que tendem a limitar o poder do Estado e a reservar para o indivíduo, ou para os grupos particulares, uma esfera de liberdade em relação ao Estado; num segundo momento, foram propugnados os direitos políticos, os quais - concebendo a liberdade não apenas negativamente, como não impedimento, mas positivamente, como autonomia - tiveram como consequência a participação cada vez mais ampla, generalizada e freqüente dos membros de uma comunidade no poder político; finalmente, foram proclamados os direitos sociais, que expressam o amadurecimento de novas exigências, de novos valores, como os do bem-estar da igualdade não apenas formal, e que poderíamos chamar de liberdade através ou por meio do Estado.

De acordo com um estudo sociológico aplicado à Magistratura Brasileira (AMARAL, 2001, p. 21), a maioria dos juizes entrevistados afirmou que: [...] “o poder judiciário não é neutro e que, em suas decisões, o magistrado deve interpretar a Lei, no sentido de aproximá-la dos processos sociais substantivos e, assim, influir na mudança social”.

A organização e mobilização do cidadão explicitam hoje o grande número de liminares judiciais em busca dos seus direitos. A doutrina jurídica tradicional distingue entre direitos objetivos e subjetivos, mas quando se fala de direitos perante o Estado, a distinção é no mínimo insuficiente. Parece evidente que a situação jurídica do indivíduo decorrente da garantia constitucional do contraditório e da ampla defesa não é a mesma decorrente da legalidade tributária. A garantia do contraditório e da ampla defesa necessita de mediação legislativa, ao menos para fixar os prazos e não impede a concessão de liminares sem a oitiva da parte, ao passo que a legalidade tributária é bastante em si (AMARAL, 2001, p. 45). Com o intuito de complementar e não de fechar a discussão, vale citar a referência feita por Amaral à expressão de Hohfeld³: “A simples afirmação categórica de que algo é um direito, desvincilhada de outras informações, não transmite informações suficientes”.

Bobbio (1992, p. 79) discorre sobre a definição da palavra direito e afirma que sempre usou a palavra “exigências” em vez de “direitos” quando se referia a direitos não constitucionalizados, ou seja, a meras aspirações, ainda que justificadas com argumentos plausíveis, no sentido de direitos (positivos) futuros. Ainda segundo Bobbio (1992, p. 80), [...] “a figura do direito tem como correlato a figura da obrigação”.

De acordo com o pensamento de Rawls (2000, p. 32),

[...] os princípios da justiça são escolhidos sob um véu de ignorância. Entre as características essenciais dessa situação está o fato de que ninguém conhece o seu lugar na sociedade [...] e ninguém conhece sua sorte na distribuição de dotes e habilidades naturais. Isso garante que ninguém é favorecido ou desfavorecido na escolha dos princípios pelo acaso resultado do natural ou pela contingência de circunstâncias sociais.

Os mandados judiciais representam hoje uma forma de atendimento individualizado, omitindo, por vezes, a discussão e o consenso no que se refere a critérios para resolução da escassez de recursos e aumento das necessidades em um modo de pensar para a coletividade de maneira “universal e igualitária”, pensando também na questão da “equidade”, definindo que não há possibilidade de atender a todas as necessidades e acompanhar a evolução da tecnologia.

³ HOHFELD, W. N. Conceptos jurídicos fundamentales. Tradução de Genaro R. Carrió. México: Distribuciones Fontamara, 1995 apud AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p

Apesar de descrever a situação em nível nacional, este estudo restringe-se ao caso do estado do Espírito Santo, onde observa-se um aumento significativo das demandas judiciais, em conformidade com o aumento populacional, não havendo ainda uma amplitude na abordagem que tenda à reversão do que está implantado hoje quanto à universalidade no atendimento pelo Programa de Medicamentos Dispensados em Caráter Excepcional.

Assim, este estudo objetiva discutir a judicialização na esfera da política de medicamentos excepcionais no estado do Espírito Santo. Sua forma de abordagem contempla uma breve descrição do Programa de Medicamentos Excepcionais no Espírito Santo e sua situação diante da judicialização da demanda.

Os métodos empregados para atingir os objetivos propostos envolveram coleta de dados em base de dados secundários, obtida via DATASUS; consumo de medicamentos excepcionais e custo, em nível de Brasil, e especificamente no Espírito Santo, desde a implantação do Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), no ano de 1999; pesquisa documental em relatórios do Ministério da Saúde; e dados dos mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA-ES), adquiridos no Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do estado do Espírito Santo.

Como complemento, e objetivando uma melhor contextualização da judicialização no estado do Espírito Santo, foram realizadas entrevistas semiestruturadas, no período de 4 a 16 de dezembro de 2003, com os seguintes atores: promotor público federal da República no Espírito Santo; promotor público estadual do Ministério Público no Espírito Santo; gestor estadual da saúde no estado do Espírito Santo; e gerente do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do Espírito Santo.

As categorias de análise, estabelecidas durante a coleta de dados, foram elementos que constituíram resposta às questões da pesquisa, no que diz respeito aos mandados judiciais: foram identificadas as fontes de contestação, ou seja, a porta de entrada do cidadão à justiça e as argumentações imbuídas nas solicitações. Nesse procedimento metodológico, foram analisados 20 mandados, sete antecipações de tutela e um ajustamento de conduta, perfazendo a totalidade das ações jurídicas contra o Espírito Santo no período entre 1999 e 2003.

A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Para uma melhor compreensão do contexto em que se insere o tema em estudo, a judicialização da Assistência Farmacêutica, neste item, será sucintamente descrita as diretrizes da Lei Orgânica da Saúde, os pressupostos da Política Nacional de Medicamentos e, nesta, o Programa de Medicamentos Excepcionais. Em um segundo momento, será descrito como se estrutura a distribuição desses medicamentos aos usuários do SUS, incluindo a existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e a necessidade de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC).

Diretrizes propostas na Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90⁴)

A partir da promulgação da Constituição Federal em 1988, o tema saúde consolidou-se e as ações tornaram-se legítimas. As discussões antes pautadas nas tentativas e lutas foram necessárias e nortearam o estabelecimento das leis. É preciso retratar a importância do movimento da reforma sanitária, iniciado na década de 1980, que veio de encontro ao modelo de saúde até então estabelecido, em que se insere o modelo médico assistencial privatista, excludente em todas as formas, passando pelo modelo hegemônico de grupos e, mais à frente, em que prevalece o entendimento reducionista da atenção primária seletiva, por meio de programas de medicina simplificada ou das estratégias de sobrevivência de grupos de risco (MENDES, 1995, p. 27).

O processo de democratização, ao colocar na arena política projetos diferenciados com seus respectivos grupos de interesse, fez com que a discussão da saúde chegasse ao Poder Legislativo, preparando-o para os desafios que teve que enfrentar na década de 1980. Nesse sentido, constitui um marco importante a realização do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, na Câmara Federal, em que o movimento sanitário colocou em discussão, diante de outros atores sociais, um conjunto de propostas do projeto contra-hegemônico da saúde (MENDES, 1995, p. 28-9).

A riqueza político-social de todo o movimento com suas lutas, perdas e ganhos centrou-se no momento histórico que vivia o Brasil, em um período de grave crise econômica e de um ensaio para a redemocratização do país. O ensaio tornou-se real a partir do momento em que foi eleito um governo Republicano, que, mesmo sob o disfarce da social-democracia, manteve impregnado o ranço do clientelismo, das trocas, do liberalismo. Apesar de todos esses fatores, no ano de 1988 foi promulgada a Constituição, que viria a ser o marco para a democracia, a igualdade social, a participação do Estado, a saúde gratuita e integral e tudo o que a contém pelo menos está legitimado. Passados 20 anos, as lutas são por reforço e exigência para valer o que está escrito e determinado pelo próprio Governo.

Em sequência à Constituição, publicou-se a Lei Orgânica da Saúde, que chegou respaldada pelos preceitos e diretrizes com formato de universalidade, equidade e integralidade na saúde, estabelecidos constitucionalmente. De acordo com Mendes (1995, p. 48), [...] “a Lei Orgânica da Saúde expressa as conquistas contidas na Constituição de 1988, servindo também de apoio jurídico-legal para a continuidade da luta política na arena sanitária”.

E ainda:

[...] incorpora os principais mandamentos constitucionais: saúde como sua determinação social; o Sistema Único de Saúde com universalidade,

⁴ Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

integralidade da atenção, igualdade, direito à informação, incorporação do modelo epidemiológico, participação da comunidade e descentralização político-administrativa, com mando único em cada esfera de governo.

Dentro do arcabouço da Lei Orgânica da Saúde, a questão da Assistência Farmacêutica foi considerada no contexto de forma ampla e isolada das ações de saúde, sendo pensada como fornecimento de medicamento conforme podemos ver no Art. 5.º inciso II: a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; inciso VI: a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; e inciso IX: a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM)⁵

A formulação da PNM, em 1998, após 10 anos da promulgação da Constituição Federal, define diretrizes importantes para a questão do medicamento e não da Assistência Farmacêutica. Para se chegar à publicação da PNM, muitas discussões, debates de segmentos interessados no assunto e seminários preparatórios, elaborados por uns poucos atores, aconteceram e permearam o norte das diretrizes.

As justificativas para a aprovação da PNM centram força na questão do volume de serviços oferecidos pelo Sistema de Saúde Brasileiro; da saúde como fator de qualidade de vida do cidadão, associado à alimentação, habitação, ao saneamento básico e bem-estar físico e mental; do difícil acesso da população aos fármacos e, por sua vez, seu alto custo; da necessidade de regulação da produção, comercialização e importação de fármacos; das novas demandas que surgirão a cada ano, devido a mudanças na expectativa de vida e a novas patologias e medicamentos que surgem no mercado; das diretrizes de produção de informação sobre medicamentos e saúde de forma adequada a que a população possa ter acesso para promoção do uso racional; por fim, da Assistência Farmacêutica não mais direcionada à aquisição e distribuição de medicamentos, e sim à orientação efetiva quanto ao uso dos fármacos, à participação na equipe multidisciplinar, promovendo educação e saúde, e a todas as atividades inerentes ao profissional de saúde, centradas ou não no medicamento.

A PNM foi aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde e teve como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da Assistência Farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. (BRASIL, 2002a).

⁵ PORTARIA Ministerial n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

De modo geral, a PNM contemplou os princípios propostos na Constituição Federativa e da Lei Orgânica da Saúde, nascendo fortalecida e legitimada por preceitos legais. Entretanto, em 2003, cinco anos após sua aprovação, alguns estados ainda não tinham uma Política Estadual de Medicamentos, tornando frágeis as ações voltadas para esse campo, deixando-as à mercê de vontade política de gestor. O medicamento ainda é visto e tratado como bem de consumo, e não como insumo para prevenção e tratamento de enfermidades. Há necessidade de legitimação e ordenação de condutas, viabilizando o medicamento como insumo básico para a promoção da saúde.

Programa de Medicamentos Excepcionais

A assistência à saúde tem como parte integrante a Assistência Farmacêutica, sendo o uso do medicamento necessário em algum momento da vida do cidadão, quer na terapêutica, quer na prevenção de doenças. Assim, a garantia de acesso aos medicamentos é o objetivo principal das ações que norteiam a Assistência Farmacêutica.

São garantidos à população medicamentos dispensados na atenção básica, nos programas estratégicos do Ministério da Saúde, no programa de saúde mental; medicamentos hospitalares e, dentro da alta complexidade, medicamentos nos procedimentos de oncologia e oftalmologia; por fim, medicamentos excepcionais.

A promoção do acesso a medicamentos torna-se um árduo e contínuo exercício das esferas de Governo, por se tratar de área em constante crescimento e afetada pelas leis de mercado, pela crescente demanda em número e complexidade, pelo alto custo e pelas necessidades da população, crescente e empobrecida socialmente. Os direitos sociais confundem-se com *lobby*⁶ de indústria, dificultando as ações dos legisladores, dos juristas, da população e dos Governos.

O programa de medicamentos excepcionais vem, ao longo dos anos, evoluindo. O seu objetivo inicial permanece apenas como conceito, pois, na prática, o sentido mudou com a publicação da Portaria Ministerial de 2002.

São abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população (BRASIL, 2002c, p. 11). O programa apresenta razões dicotômicas em sua existência quanto à questão do acesso a esses bens, uma vez que se torna includente na sua formatação, e excludente, na forma de atendimento, já que está disponível para um pequeno contingente da população, com um custo alto e insatisfatório.

O termo excepcional surgiu a partir da Portaria Ministerial n.º 3/82, relacionado à forma de aquisição, em que, em uma situação de necessidade individual, não houvesse equivalente disponível na Rename. Diante da justificativa médica e da assinatura do responsável pelo serviço de Assistência Farmacêutica, era então adquirido o medicamento

⁶ Ou lobbying: uma transmissão de mensagens do grupo de pressão aos *decision-makers* por meio de representantes especializados (em alguns casos, como nos Estados Unidos, legalmente autorizados), que podem ou não fazer uso da ameaça de sanções. BOBBIO, N., MATTEUCCI, N. e PASQUINO, G. Dicionário de política. 11. ed.v.1, Brasília: UnB, 1998. 674p. total 1.330 p.

em caráter excepcional. Alguns medicamentos, que posteriormente constaram da relação de medicamentos excepcionais, inicialmente foram incorporados à padronização de medicamentos básicos, como foi o caso da azatioprina, sulfassalazina, ferro coloidal e hormônio de crescimento.

No estado do Espírito Santo, a definição de medicamento excepcional foi referida na Instrução de Serviço n.º 562/95, que trata da composição de processo, aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais comercializados no país e/ou importados para tratamento ambulatorial de patologias especiais que exigem terapêutica especial. A Instrução de Serviço, em seu Artigo 1º diz:

[...] os medicamentos excepcionais são considerados aqueles utilizados em doenças raras ou de baixa prevalência, ou aqueles no qual a terapia farmacológica ambulatorial resulte em custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

O hormônio de crescimento foi um dos primeiros medicamentos a serem adquiridos como excepcional, devido ao seu alto custo e à necessidade de importação (SILVA, 2000, p. 80), já que o Brasil não manteve a tecnologia de produção interna e, também, por se tratar de uma reivindicação da Associação dos Portadores de Nanismo Hipofisário, a qual pode ser identificada como a primeira organização social para essa demanda.

O início do programa ocorreu, no ano de 1982, com a publicação da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n.º 3, de 15 de dezembro de 1982, que regulamenta e estabelece a Rename como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira e delega à CEME a competência para promoção de estudos para atualização periódica da Rename. Estabelece, ainda, a adoção da Rename pelos órgãos públicos conveniados e normas para fornecimento gratuito de medicamentos. No item 3 e subitem 3.2 e 3.3 da Portaria, é feita ressalva à questão da aquisição de medicamentos, em caráter excepcional, nos seguintes termos:

[...] em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Rename, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na Rename, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

E completa:

A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico

assistente do caso, e homologada, a posteriori, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.

Em 1987, pela Ordem de Serviço n.º 134, foram estabelecidas normas para a aquisição de medicamentos nas Superintendências Regionais do INAMPS. Para o medicamento excepcional, ficou estabelecido que a aquisição antes efetuada pela CEME passaria a ser feita diretamente no mercado nacional pelas Superintendências Regionais, e os importados continuariam a ser solicitados à Direção-geral, com apresentação do Termo de Conhecimento de Risco assinado pelo médico e paciente, e com a avaliação da solicitação feita por especialista do INAMPS (SILVA, 2000, p. 83-4).

No estado do Espírito Santo, o Termo de Conhecimento de Risco está preconizado desde a Instrução de Serviço n.º 525/95 para aquisição de medicamentos importados.

As Superintendências Regionais passaram a ter autonomia para estabelecer programas de utilização de medicamentos excepcionais, de acordo com peculiaridades epidemiológicas, desde que publicados em Boletins de Serviço e comunicados à Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, à Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica e à equipe de farmácia. Essa Ordem de Serviço regulamenta a operacionalização, desde a solicitação até a entrega do medicamento excepcional ao paciente (SILVA, 2000, p. 84).

A partir da extinção dos escritórios regionais do INAMPS, em 1990, os programas de Assistência Farmacêutica foram descentralizados para os estados, culminando com a extinção da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica em nível nacional, e das estruturas regionais, representadas pelas CDM. Em 1993, o próprio INAMPS foi extinto. Com essas mudanças, a responsabilidade pelos programas de Assistência Farmacêutica passou a ser dos estados.

A história do programa, com o formato existente hoje, iniciou em 1993, contando com 15 substâncias padronizadas em 31 apresentações, conforme Portaria da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde - MS/SAS n.º 142.

Em dezembro de 1993, a SAS editou a Portaria n.º 177, que aprovou novo modelo de Ficha de Cadastro Ambulatorial (FCA) e o Código de Atividade Profissional Farmacêutico, código 65. Com o passar dos anos, novos medicamentos foram incluídos na relação de medicamentos excepcionais. Em 1995, estavam padronizadas 22 substâncias em 33 apresentações.

Em 1996, houve uma reorganização, sob o ponto de vista operacional, no Programa de Medicamentos Excepcionais. O objetivo principal da Portaria MS/SAS n.º 204/96 foi de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SAI/SUS) e complementar a relação de medicamentos excepcionais, além de estabelecer que os medicamentos fossem dispensados nos Serviços de Farmácia de Unidades Públicas, designadas pelas secretarias estaduais ou municipais de saúde. De suma importância, define e limita a atenção prestada aos pacientes dos serviços públicos, respeitando os preceitos do SUS de universalidade,

integralidade e igualdade. Quanto ao incremento no número de itens padronizados, passou para 32 substâncias ativas e 53 apresentações.

Com a inclusão dos medicamentos utilizados no tratamento de esclerose múltipla, em 1997, a relação passou a compor 34 substâncias e 56 apresentações.

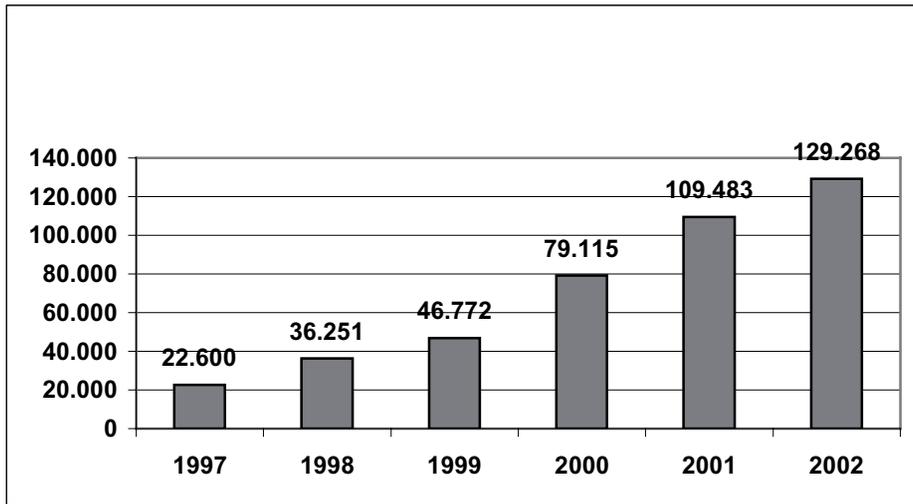


Figura 1: Medicamentos Excepcionais: evolução do número de pacientes atendidos no período 1997-2002.

Fonte: BRASIL, 2002b.

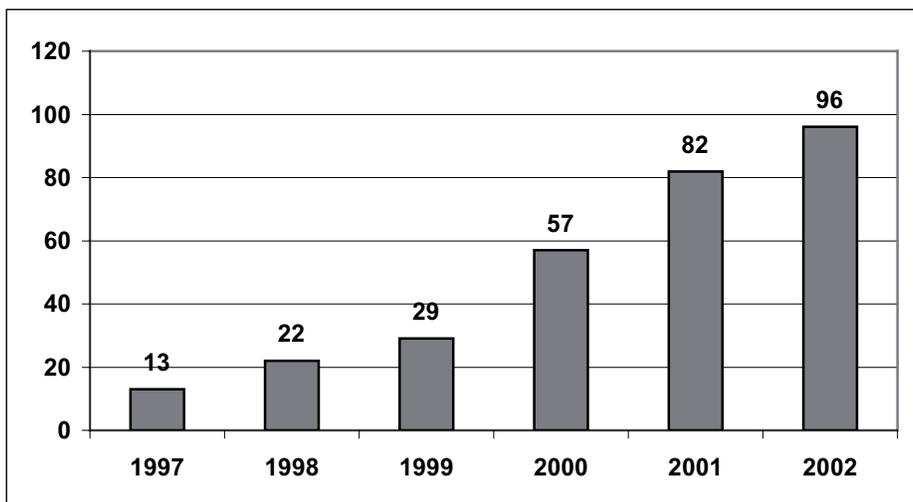


Figura 2: Medicamentos Excepcionais: evolução do número de unidades dispensadas no período 1997-2002, em milhões de unidades dispensadas.

Fonte: BRASIL, 2002b

Na evolução do Programa de Medicamentos Excepcionais, as inclusões de itens foram acontecendo sem prévia discussão e elaboração por parte dos gestores e equipe técnica; na maioria das situações, houve mobilização de associações civis organizadas e/ou da indústria farmacêutica. Com isso, não se conseguiu estabelecer a questão da demanda e acesso dos pacientes, o que gerou entraves e embates no atendimento, tornando-se um Programa, muitas vezes, excludente.

A Portaria Ministerial n.º 254/99 determina que os gestores do SUS elaborem programação físico-financeira anual de medicamentos excepcionais para a completa cobertura da demanda (SILVA, 2000, p. 95).

Os valores de repasse da tabela SIA/SUS para os medicamentos excepcionais não são atualizados rotineiramente, gerando um déficit no montante gasto pelos estados, a quem cabe o pagamento da diferença. O reflexo dessa conduta normalmente é a falta de medicamentos e a dificuldade do acesso.

O ano de 1999 delimitou o norte no que diz respeito a questões técnico-científicas para os medicamentos excepcionais. Pela Portaria do Gabinete do Ministro (GM) n.º 1.310 de outubro, foi criada a Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, composta pelos representantes da SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), da Secretaria Executiva (SE) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). A finalidade da Comissão era estabelecer critérios que deveriam ser permanentemente avaliados para seleção, inclusão, substituição e exclusão de medicamentos excepcionais na Tabela de Procedimentos SIA/SUS.

Ao final de 2001, o Programa continha 41 substâncias e 83 apresentações de medicamentos, atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões (BRASIL, 2002c, p. 12).

Em 2002, com a publicação das portarias n.º 1.318 e 921, de julho e novembro de 2002, ocorreu um salto no número de itens padronizados e de doenças incluídas no Programa, passando para uma média de 60 doenças e inclusão de novos itens, perfazendo total de 105 substâncias e 220 apresentações. O número de pacientes atendidos pelo Programa aumentou para 129 mil, e o volume financeiro passou a R\$ 483 milhões (Brasil, 2002c, p. 2). Com esse incremento, houve uma mudança no Programa, que passou a atender patologias consideradas de responsabilidade da atenção básica; no entanto, algumas patologias continuaram sem assistência.

O incremento visualizado em 2002 não se refletiu de imediato na assistência, visto que os estados não estavam preparados para assumir o aumento da demanda, tendo em vista a habilitação de referências, de organização da estrutura preexistente para atendimento nas farmácias e de disponibilidade financeira para aquisição dos medicamentos. Saliente-se que todos os estados apresentavam déficit anterior por defasagem na tabela de repasse dos medicamentos dispensados e faturados, bem como problemas operacionais e gerenciais quando do faturamento da APAC.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Entre as áreas da atenção à saúde, talvez a mais tortuosa e discutível seja a da Assistência Farmacêutica, principalmente por estar associada à disponibilidade do medicamento, perseguida por fatores diversos relacionados a mercado, condição socioeconômica dos cidadãos, relação simbólica com o medicamento⁷, demanda infinita e limitação de recursos para a saúde.

Além disso, é realidade inequívoca que a disponibilidade de medicamentos de qualidade garantida é um indicador de qualidade dos serviços de saúde (OPS⁸ apud BUSS, 1999, p. 18). Nessa perspectiva, relaciona-se a necessidade da disponibilidade do insumo e o cuidado necessário ao se tratar da questão do consumo, pois,

[...] ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de promover o uso racional e seguro desses produtos. O escopo da ação estatal abrange medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia (BRASIL, 2002C, p. 13).

O conceito de uso racional de medicamentos estabelecido pela OMS no ano de 1985, pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos e Accion Internacional para la Salud – América Latina y el Caribe – Sobravime e AIS-LAC – (2001, p. 50), diz:

[...] requer que pacientes recebam a medicação apropriada para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo possível para eles e sua comunidade.

Assim, critérios devem ser levados em conta no uso racional de medicamentos:

- indicação apropriada, ou seja, baseada em provas científicas;
- dose, administração e duração apropriadas do tratamento;
- paciente em condições de receber o tratamento medicamentoso (não existem contraindicações e a probabilidade quanto à ocorrência de reações adversas é mínima);

⁷ Sobre esse assunto, ver LEFEVRE, F. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: Cortez, 1991. (Coleção Pensamento Social e Saúde, vol.6).

⁸ OPS. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud: los medicamentos esenciales. Washington: OPS, 1990 apud BUSS, P. M. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J.R.A. (Orgs). Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec, 1999. p.15-20.

- dispensação correta, incluindo informação adequada para os pacientes acerca dos medicamentos prescritos;
- observância do tratamento pelos pacientes.

Esses critérios **necessariamente** envolvem a prescrição, a dispensação e o consumo. Nesse sentido, explicita-se a relevância em se tratar esse tema com o cuidado exigido, com políticas públicas sérias e legítimas, com o cumprimento, pelos governos federal, estadual e municipal das diretrizes e responsabilidades inerentes a cada esfera de governo, com a conscientização dos atores (operadores e usuários) envolvidos, sobre sua corresponsabilidade para que os resultados sejam os princípios norteadores do SUS efetivamente implantados.

A introdução de novos fármacos no mercado mundial, nas últimas décadas, trouxe importantes possibilidades terapêuticas e, juntamente com elas, o risco maior de uso indevido dos medicamentos, contrariando os objetivos da OMS no que concerne ao uso racional dos medicamentos. Esse uso indevido está relacionado a informações distorcidas para os profissionais de saúde, *lobby* dos fabricantes, propagandas maciças nos meios de comunicação e regulação do mercado em poder da indústria, e não do governo.

Para Sobravime e Ais-Lac (2001, p. 13),

Há mais de uma década a Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou que 70% do mercado mundial de medicamentos estava constituído por substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas. [...] Antigas e novas modalidades de promoção comercial de produtos farmacêuticos ampliam indiscriminadamente o seu consumo, influenciando sobre a prescrição, dispensação, provisão, aquisição e o uso de medicamentos.

Ao se expor essa situação, verifica-se a necessidade de formulação e aplicação de políticas de saúde com base em evidência científica por parte do governo e principalmente de um controle social efetivo, atuante e parceiro nas decisões.

Uma das vertentes para o uso racional dos medicamentos é a utilização de protocolos clínicos, identificados como um instrumento de recomendação para o uso adequado do medicamento. A definição de protocolos terapêuticos representa uma atividade complementar e importante para melhorar os ganhos pretendidos com a Rename e o Formulário Terapêutico. Ao mesmo tempo em que se observam muitas variações nas condutas clínicas e uma grande variedade/complexidade das tecnologias de *diagnose* e terapêutica, também se verifica que, na área de farmacoterapêutica, as indicações de eleição para a maioria dos medicamentos são específicas e restritas a determinados grupos de pacientes. Assim, estabelecer os protocolos para utilização desses produtos é cada vez mais plausível e recomendável, orientando a tomada de decisões e uniformizando aquelas condutas possíveis e justificáveis com base no paradigma da prática baseada em evidências (OPAS/OMS; MARIN, 2003, p. 143).

A construção de diretrizes nacionais com orientações e condutas baseadas na melhor evidência científica disponível não é tarefa fácil. Autoridades internacionais admitem que, infelizmente, a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica. Há um longo caminho entre a descoberta científica e a chegada desta ao médico que toma as decisões e outro longo caminho até se alcançar o real benefício aos pacientes (BRASIL, 2004, p. 58).

A prática da utilização de protocolos clínicos foi estabelecida em 2002 no Programa de Medicamentos Excepcionais pelo Ministério da Saúde. Sua formulação teve função precípua de atender as diretrizes da PNM; as necessidades de gerenciamento adequado do Programa e promover o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002c, p. 13).

O objetivo dos Protocolos é estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, bem como a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando a ética e tecnicamente a prescrição médica, os protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2002c, p. 14).

A Medicina Baseada em Evidência⁹ é hoje, senão uma prática, uma tendência mundial. Ainda existem limitações, resistência e, pode-se dizer, falta de informação por parte dos profissionais de saúde. O Ministério da Saúde, ao desenvolver o trabalho de construção dos Protocolos, incorpora-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências e passa a disseminar o conhecimento, assume responsabilidades antes não expressas, dispõe-se ao debate, chama os agentes desse processo à discussão, conta com o auxílio da comunidade científica e constrói uma nova dimensão de gestão em medicamentos (BRASIL, 2002c, p. 14).

A inserção e exigência da atuação efetiva do dispensador nesse modelo implantado ocorre por meio da prática da atenção farmacêutica¹⁰, com base na provisão responsável do tratamento farmacológico, subsidiada pelos Protocolos Clínicos, com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, prática que implica cooperação do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico (BRASIL, 2002c, p. 14).

⁹ Consiste na integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e a preferência do paciente. (SACKETT, D. L. et al. 2003).

¹⁰ É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvido no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde. (IVAMA et al. 2002).

Os Protocolos foram criados, com a participação de uma equipe de trabalho composta por médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e um serviço de apoio. Essa equipe contou com o apoio da OPAS, CONASS, dos Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), do Centro de Estudo e Pesquisa em Saúde Coletiva (CEPESC) do Rio de Janeiro, de diversas Sociedades Médicas, de médicos, gestores de saúde, usuários do SUS e da própria indústria farmacêutica (BRASIL, 2002c, p. 14).

Com a finalidade de nortear a seleção dos medicamentos e aquisição pelos estados, realizou-se um estudo de custo-efetividade. Para alguns protocolos, foi proposta uma avaliação de custo-efetividade com dados nacionais; para outros, a avaliação foi baseada em dados internacionais e os cálculos gerados, utilizados como estimativa (BRASIL, 2002c, p. 15).

Os médicos da equipe técnica realizaram todas as versões das diretrizes de tratamento e, a partir desses textos, foram construídos os fluxogramas de tratamento. Os farmacêuticos, com base nas diretrizes, elaboraram os fluxogramas de dispensação, as fichas farmacoterapêuticas e os guias de orientação aos pacientes. Os termos de consentimento informado foram realizados em conjunto pela equipe de médicos e farmacêuticos (BRASIL, 2002c, p. 15).

Financiamento e Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)

Um passo significativo para o cumprimento da diretriz constitucional de construção do SUS com direção única, em cada esfera de governo, foi a transferência do INAMPS/MPAS para o Ministério da Saúde pelo decreto n.º 99.060, de 7 de março de 1990 (Brasil, 2002b, p. 43).

De modo coerente, pelo menos teoricamente, a transferência ocorreu de forma gradual, viabilizando a continuidade das ações em curso. Dessa forma, o INAMPS foi extinto três anos depois, pela Lei n.º 8.689, de 27 de julho de 1993, que em artigo primeiro, parágrafo único, estabelecia: “As funções, competências, atividades e atribuições do INAMPS serão absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras do Sistema Único de Saúde, de acordo com as respectivas competências, critérios e demais disposições das Leis n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990” (BRASIL, 2002b, p. 15).

A lógica de financiamento e de alocação de recursos manteve-se no formato inampsiano e atravessou crises relacionadas à transição e pós-transição, gerando dificuldades de honrar os compromissos resultantes das definições da Constituição Federal e da Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 2002b, p. 15).

Com relação a esse momento de crise, no ano de 1993, houve suspensão do repasse dos recursos do orçamento da seguridade social para o Ministério da Saúde por parte do governo federal, pelo Ministério da Previdência Social. Iniciou-se a comentada crise recorrente de “desfinanciamento” da saúde, que se estendeu por dois anos, contornada depois com a aprovação da Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira (CPMF) e, em 2000, por uma emenda constitucional para a definição de fontes (MISOCZKY, 2002, p. 95).

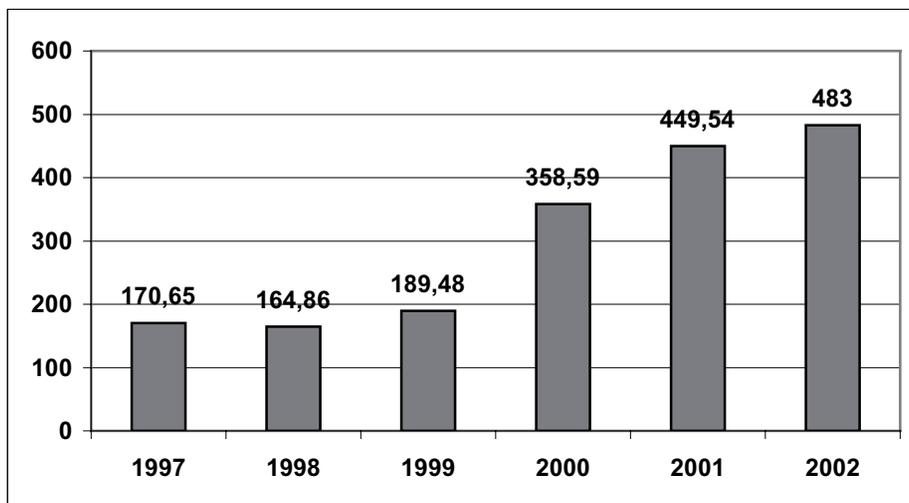


Figura 3: Medicamentos Excepcionais: evolução dos gastos no período 1997-2002, em milhões de reais.

Fonte: BRASIL, 2002b.

Ainda de acordo com Brasil (2002b, p. 15), a partir de 1998, as estratégias utilizadas pelo Ministério da Saúde em relação ao financiamento foram:

- busca de mais recursos;
- fontes estáveis de financiamento para a saúde;
- distribuição mais equitativa dos recursos entre os estados da federação.

Houve um incremento de recursos financeiros alocados no orçamento do MS dos anos de 1997 e 2001, passando de R\$ 17.120.238.461,00 para R\$ 22.598.227.190,00, representando um crescimento de 31,9%. No ano de 2001, um passo importante foi dado, com a promulgação da Emenda Constitucional n.º 29, de 13 de setembro de 2000, que assegura os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. A Emenda Constitucional altera alguns artigos e parágrafos, com a intenção de elevar e exigir uma aplicação mínima de recursos em saúde, estabelecer formas de aplicação, fontes de aplicação e responsabilidades de cada esfera em caso de não aplicação dos recursos (BRASIL, 2002b, p. 15).

Em abril de 1999, pela Portaria GM/MS n.º 531, foi criado o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), com objetivo de garantir o financiamento, pelo gestor federal, de procedimentos de alta complexidade em pacientes com referência interestadual ou procedimentos decorrentes de ações consideradas estratégicas pelo Ministério da Saúde. Anteriormente, a totalidade dos recursos federais destinados ao custeio da assistência à saúde estava alocada nos tetos financeiros dos estados e do Distrito Federal. O FAEC possibilitou a criação de uma Câmara de Compensação e, posteriormente, a Central Nacional de Regulação da Alta

Complexidade, destinada a financiar os procedimentos de alta complexidade realizados em um estado, em pacientes provenientes de outros estados onde esses serviços não eram oferecidos (BRASIL, 2002b, p. 50-1).

Ações estratégicas decorrem de políticas de saúde definidas em função das necessidades de grupos prioritários. Em dezembro de 2001, a destinação dos recursos do FAEC, pelo Ministério da Saúde, estava dividida em quatro grandes blocos de ações financiadas. O medicamento excepcional está inserido no bloco de Ações Assistenciais Estratégicas, as quais estão voltadas para grupos populacionais prioritários e para a ampliação de acesso dos usuários do SUS aos procedimentos com grande demanda reprimida, definidas em função de políticas de saúde estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além dos medicamentos excepcionais, alguns outros serviços são elencados: Campanhas de Cirurgias Eletivas, Transplantes, *kit* para Carga Viral para diagnóstico de AIDS, Cirurgia Bariátrica, Terapia Renal Substitutiva, por exemplo. (BRASIL, 2002b, p. 50-1).

Até o final de 1999, os medicamentos excepcionais eram financiados com recursos repassados pelo Ministério da Saúde e integrantes dos tetos financeiros dos estados. Os repasses eram feitos mediante a apresentação da “fatura” pelos estados, e isso acontecia após a compra e dispensação do medicamento. A partir de 2002, o medicamento excepcional passou a integrar o FAEC (BRASIL, 2002b, p. 127).

Uma decisão importante, pelo menos no momento em que aconteceu, foi a aprovação da Lei n.º 10.147, de 21 de dezembro de 2000, cujo objetivo era de redução de preços na aquisição dos medicamentos. A lei dispõe sobre a concessão de crédito presumido sobre a contribuição para os Programas de Integração Social e de formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e para a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) nas operações de venda de medicamentos sujeitos a prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados ao mercado interno (BRASIL, 2002b, p. 127).

Até 2002, algumas alterações ocorreram e, em 5 de julho de 2002, foi publicado o Convênio Imposto de Circulação sobre Mercadorias e Serviços (ICMS) 87, de 28 de junho de 2002, pelo Conselho de Política Fazendária (CONFAZ), que concedeu isenção do ICMS às operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais. A economia gerada pela desoneração tributária – cerca de R\$ 87 milhões, em 2002, (agosto a dezembro) e de R\$ 119 milhões, em 2003 – está sendo revertida em incremento no Programa de Medicamentos Excepcionais. Em cima dessa previsão, o Ministério da Saúde incluiu novos medicamentos na relação dos medicamentos excepcionais (BRASIL, 2002b, p. 128).

O gerenciamento do Programa e o controle nominal dos pacientes foram implantados, no ano de 2000, a partir da criação do sistema de APAC para a distribuição dos medicamentos, pela Portaria MS/SAS n.º 409/99 (BRASIL, 2002b, p. 129).

A Portaria n.º 409 estabelece os procedimentos para fornecimento dos medicamentos excepcionais, controle individualizado dos pacientes por meio de Cadastro de Pessoa Física (CPF), Classificação Internacional de Doenças (CID), quantidades máximas de medicamentos

e outros procedimentos (SILVA, 2000, p. 98-9). Ainda de acordo com a autora, é um avanço importante no controle dos gastos, todavia, é necessário ter um bom investimento em recursos humanos, pois aumenta substancialmente o volume de trabalho administrativo, sob o risco de haver um número enorme de rejeição do sistema informatizado decorrente de erros de preenchimento de APACs. Essa afirmação está intrinsecamente relacionada a todos os entraves que vêm ocorrendo nos estados tanto pela inobservância dos gestores, relativa à necessidade de organização da estrutura e dos processos para que se atinjam resultados satisfatórios, quanto pela pouca habilidade dos operadores, muitas vezes, despreparados para a função.

Em outubro, foi implantada no SIA/SUS a tabela de procedimentos com oito dígitos, pela Portaria MS/GM n.º 1.230, de 14 de outubro de 1999. Os medicamentos passaram a ser dispensados mediante o código 36 e 26 de subgrupos.

Em síntese, a tendência atual dos gestores é se perguntar se há possibilidade em ser justo e resolutivo com demandas crescentes e complexas, a cada dia, em atendimento ao estabelecido na Constituição Federal em contraponto aos recursos limitados para a saúde. Desse modo, as possibilidades de resolução parecem diminuir, enquanto se discute a legalidade para limitar ou racionalizar o atendimento, inviabilizando os princípios constitucionais de integralidade e universalidade.

DIREITO À SAÚDE / DIREITO E SAÚDE

Com o intuito de nortear e facilitar a contextualização do tema relacionado a medicamento como insumo de promoção e recuperação da saúde com a questão em estudo, a judicialização na aquisição de medicamentos, neste item, será descrito um pouco da história da Constituição da República Federativa do Brasil, que é a Lei Magna por meio da qual os brasileiros, de um modo geral, estabelecem as normas, as Leis Orgânicas e as lutas sociais. Também serão discutidos direitos humanos, justiça e cidadania; além disso, este item culminará no enfoque das demandas e necessidades humanas e finalizará nas diretrizes do SUS: equidade, universalidade e integralidade.

Para que se viabilize a continuidade da contextualização, em um segundo momento, será feita referência à aplicação do direito, abordado como instrumento de transformações sociais, argumentações, eficácia, efetividade, mandados judiciais.

Constituição da República Federativa do Brasil (CFB)¹¹

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, no ano de 1988, foi um marco em nossa evolução sociopolítica e econômica, por estar mais próxima do

¹¹ Preâmbulo da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988: “Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil”.

que se pode afirmar da plenitude dos direitos dos cidadãos brasileiros. Em seu discurso de implantação, considerou-se Estado de Bem-Estar e de Direito, como bem explicita Demo (1995, p. 69-76),

o welfare state nunca passou de mera hipótese de trabalho. Trata-se de hipótese suposta, porque jamais concretamente observada. [...] Quem lê a Constituição, desde que não observe o país, tem a impressão abundante de que nos encontramos na Europa Nórdica, tão exuberantes e tão fáceis são os direitos e os benefícios prometidos à população. Um rosário de direitos é desfiado no início, dando a entender que o regulador central da sociedade e da economia seria a cidadania [...]. A ordem social é marcada pelo acesso desimpedido e pela gestão democrática.

Perpassando pela aplicação desses direitos plenos, Demo (1995, p. 82) remete ao questionamento do significado do que é a lei no papel e a sua efetiva implantação. O autor observa, no Brasil, uma economia significativa rodeada de extrema pobreza, em que os relatórios do Índice de Desenvolvimento Humano castigam o país como exemplo típico de capitalismo perverso. Há recursos e leis, mas não há justiça e bem-estar para todos. A maioria dos direitos previstos na Constituição não dispõe de recursos financeiros.

Kelsen (2000, p. 450), ao estudar, discutir e dialogar sobre os escritos de Platão, em dado momento, cita o significado da Constituição para a justiça e relata:

[...] se desejamos compreender o significado do assim chamado Estado ideal em Platão, precisamos ter consciência da essência da Constituição, enquanto mera parte da ordem geral do Estado. [...] Ela apresenta apenas o método, o procedimento a partir do qual são geradas as normas que configuram contentutisticamente as relações entre os homens. [...] Sendo a Constituição uma ordem parcial, ela jamais pode ser a justiça, mas apenas e sempre o caminho pelo qual se chega a esta.

Ainda sobre o significado e a finalidade do termo constituição, Ataliba (1993, p.31) contribui afirmando que a palavra constituição tem um sentido gramatical (norma que cria e dota de órgãos um estado), mas que o direito não se restringe a esse conceito, e sim, de forma ampla, comprometedor e envolvente, como um direito político, acompanhado da história, cultura e da carga sociológica e ideológica que o acompanha.

Segundo Lassale¹², apud Hesse (1991, p. 9) “ [...] questões constitucionais não são questões jurídicas, mas sim questões políticas. É que a Constituição de um país expressa as relações de poder nele dominantes”.

¹² LASSALE, F. *Gesammelte reden und schriften*. Org. e introd. De Edu Bernstein II (1919) apud HESSE, K. A *Força normativa da constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Fabris, 1991. 34p.

A Constituição Federal, de acordo com a hierarquia do ordenamento jurídico, é a lei fundamental. O princípio de supremacia da Constituição atende a exigências múltiplas e diversas: manutenção da estabilidade social do grupo, formação de um sistema de critérios legais básicos em que a aplicação de numerosa legislação se disciplina. Em conformidade com a hierarquia, temos a Constituição, as leis orgânicas ou complementares, as leis ordinárias (votadas pelo Legislativo). Das ordinárias, têm-se as especiais (dizem respeito a determinado assunto) (LIMA, H, 2002, p. 141-2).

Ainda de acordo com Lima, H (2002, p. 309),

[...] o direito constitucional relativo a um tipo histórico de Estado, pode ser considerado uma conquista democrática, uma conquista do povo, à proporção que esta foi tomando parte na formação do Poder Político. O direito constitucional de cada povo encontra-se nas constituições, nos costumes, usos e práticas políticas. [...] A Constituição pode ser definida como a lei orgânica e fundamental de uma nação, escrita ou não escrita, que estabelece o caráter e a concepção do seu governo, que estabelece os princípios básicos pelos quais a vida interna se regula [...].

No mesmo sentido e de forma sucinta, Dallari (1995, p. 26-8) faz um retorno ao fundamento da Constituição afirmando: “ [...] inicialmente é imperioso lembrar que a Constituição é um documento político que transforma em lei os objetivos da sociedade, inclusive organizando-a para alcançá-los”. O autor complementa relacionando a inexorabilidade da interpretação da lei, a qual dependerá do intérprete ou ao aplicador a autonomia para decidir entre os princípios expressos por termos imprecisos, o que será mais importante para a manutenção do sistema.

A primeira Constituição Brasileira foi promulgada no ano de 1824, em pleno governo monárquico. Apesar disso, tinha conteúdo liberal, inspirado nos ideais da Revolução Francesa.

Para contextualizar essa influência marcante, não somente no Brasil, mas também em vários outros países do mundo e, principalmente, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, é preciso citar como ocorreu a Revolução Francesa.

De acordo com Pilau Sobrinho (2003, p. 40), a Revolução Francesa, em 1789, é considerada o fato mais expressivo da história contemporânea por ter sido constituída pela efetiva participação e mobilização da burguesia, gerando revolta de massa, o que era incomum até então. Seus reflexos influenciaram as lutas realizadas posteriormente.

Tinha como bandeira política os ideais de igualdade, fraternidade e liberdade. Esses ideais são perseguidos e citados até os dias de hoje, o que os remete à história moderna como os mais atuais de que se tem notícia.

Os filósofos iluministas foram muito importantes e decisivos para esse fato histórico, quando denunciaram e mostraram a inadequação da estrutura sociopolítica à economia, transformando o iluminismo na bandeira ideológica da revolução. Pregavam que cabia

ao homem dar sentido às suas ações e lutar por elas. Esse sentido fortalece a ideia do homem como sujeito de sua vida e responsável por ela e por seus atos.

A Carta Constitucional, de 25 de março de 1824, cita o direito ao socorro público, entre os direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros. Compreende-se o fato de citar socorro público, pois nessa época não existia organização político-social do governo nem ações para atendimento à população, já que a doença era vista sob um olhar místico e curativo de forma alternativa. Na maioria das vezes, as pessoas eram tratadas em casa ou nas Santas Casas, que eram as únicas opções de atendimento.

Até a publicação da Carta Constitucional Republicana de 1891, mudanças foram observadas. Com a permanência das pessoas nas cidades, costumes e hábitos foram aos poucos se delineando e modificando, o que se refletiu na evolução dos agravos e nas formas de tratamento. Iniciou-se abertura de Faculdades de Medicina, facilitando a formação de profissionais no Brasil.

A Constituição Federal de 1891 não apresentou mudanças importantes, se comparada à de 1824. O tema saúde permaneceu com o formato anterior e a visão sobre doença manteve o seu construto místico. O avanço discreto, mas relevante, foi o surgimento da federação e da república e, na questão social, do *habeas corpus* que teve a função de defesa do povo contra abusos cometidos pelos governantes. Na questão dos direitos humanos, pode ser considerado o marco do direito civil, uma vez que o cidadão ganhou a liberdade de ir e vir.

Instituindo a previdência, a Carta de 1934 representou um avanço em relação à questão social. O Artigo 138, alíneas “f” e “g” diz:

[...] incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis, e de higiene social que impeçam a propagação das doenças transmissíveis; g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais (PILAU SOBRINHO, 2003, p. 92).

Esse período trouxe benfeitorias aos trabalhadores, homens e mulheres, de ordem tanto social como assistencial à saúde e à previdência. São nascentes do governo Vargas, que era ditatorial com ideais socialistas. Não há como negar a importância desse momento da história do Brasil, momento em que se alavancaram lutas para melhorias e novos benefícios ao cidadão.

A Constituição de 1937, ainda no governo Vargas, não alterou em nada quanto à questão da saúde. A preocupação estava em fortalecer o governo. Uma nova fase era demarcada, a do Estado Novo, caracterizado pela centralização do poder no Presidente da República, inclusive o de vetar e de legislar. Essa fase permaneceu até 1945, quando então foi eleita a Assembleia Nacional Constituinte, que elaborou a Constituição de 1946 e teve a responsabilidade de retornar ao liberalismo e implementar eleições diretas para presidente da república, governadores, parlamento e assembleias legislativas estaduais,

assim como de restabelecer o Estado Democrático e retomar as medidas que resguardava os direitos individuais.

O ano de 1988 foi marcado pela maior conquista popular até então ocorrida, a promulgação da última Constituição brasileira, em 5 de outubro de 1988. Quando se diz grande conquista popular, fala-se do seu caráter militante. Como diz Bastos (1993, p. 9), “[...] a Constituição brasileira de 1988 foi promulgada sobre o impacto das demandas populares reprimidas por mais de 20 anos pelo governo autoritário instaurado em 1964-68”.

Ataliba (1993, p. 44) contribui, nesse sentido, quando se refere ao longo período (20 anos) de lutas enfrentadas pelo povo já cansado do regime autoritário. Foram tempos de pensamentos críticos que se refletiram no movimento pelas “diretas já”, no movimento pela cidadania, gerando o “clima para a constituinte”. Debates nacionais, por meio de seminários, assembleias, debates, congressos e conferências aconteceram com a participação de partidos políticos variados, sindicatos, universidades, associações, clubes, grêmios, com cobertura intensa da imprensa. Foram expostos, nessas discussões, todos os anseios, as angústias, frustrações e os sonhos de uma sociedade que desejava mudança.

Dallari (1987, p. 7) expõe, o que se concluiu desse momento, antes ainda da sua ocorrência, quando afirma que a saúde é hoje responsabilidade do Estado e está relacionado aos direitos humanos. E a garantia desses direitos depende basicamente das relações dos indivíduos entre si e, deles, com o governo da sociedade.

Ainda conforme Ataliba (1993, p. 44-5),

[...] foi idôneo o “processo constituinte”, amplo e aberto, na sua enorme e considerável densidade. Isso legitimou a escolha dos constituintes e da Assembléia que os reuniu. Daí a inquestionabilidade de seus predicados de Lei Suprema, alicerce de todos os princípios e fundante de todas as instituições estáticas (órgãos da soberania) e dinâmicas (estado de direito, igualdade, legalidade, etc.) que instituiu.

É necessário ressaltar a inovação e ousadia da Constituição Brasileira no que diz Bastos (1993, p. 11) “[...] introduziu significativas contribuições para a proteção processual, não apenas de direitos individuais, mas, especialmente, de direitos substantivos coletivos e difusos”.

Direitos Humanos, Justiça e Cidadania

Para demonstrar ou até mesmo reviver cada palavra que conceitua o que são direitos humanos e cidadania, será abordado o Art. 1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada em 10 de dezembro de 1948 pela Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU), a declaração que historicamente norteia todas

as Constituições dos países do planeta, bem como as relações internas e externas dos povos: “... todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade”.

Na visão de Boff (1984, p. 67-8), a declaração dos direitos do homem e do cidadão “... se fez contra a prepotência do Estado e em nome da emancipação do indivíduo. Os direitos naturais inalienáveis e sagrados são proclamados sobre fundamentos de igualdade e de universalidade do ser humano”. O autor diz que o indivíduo não pode ser considerado como separado do conjunto da sociedade e que os direitos individuais tem que estar em sintonia com os direitos sociais.

Rawls (2001, p. 104) expõe com clareza a complexa discussão sobre os direitos humanos, quando afirma que

[...] os direitos humanos são distintos dos direitos constitucionais ou dos direitos da cidadania democrática liberal, ou de outros direitos que são próprios de certos tipos de instituições políticas, individualistas e associativas. Eles estabelecem um padrão necessário, mas não suficiente, para a decência das instituições políticas e sociais.

Na visão de Herkenhoff (2000, p. 23) direitos humanos são:

[...] aqueles direitos fundamentais que o homem possui pelo fato de ser homem, por sua própria natureza humana, pela dignidade que a ela é inerente. São direitos que não resultam de uma concessão da sociedade política. Pelo contrário, são direitos que a sociedade política tem o dever de consagrar e garantir.

Em palestra realizada durante o encontro comemorativo dos 50 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, Herkenhoff (2000, p.70) falou dos direitos humanos em face do novo milênio, reiterando a opinião de Boff, que os direitos humanos devem ser tratados como direitos coletivos, preservando da lógica do neoliberalismo que aumenta a distância entre os países.

Há dúvidas quanto a um aspecto relacionado a regras do direito, que está esclarecido na citação de Novoa Monreal (1988, p. 61). O autor afirma que as regras do direito não estão encaminhas para estabelecer a justiça nas relações humanas, caso em que seu objeto próprio seria constituído pela justiça. Esta se transformaria em um aspecto essencial da ordem que, dentro da sociedade, cabe às normas jurídicas reger. Ainda de acordo com o autor, a justiça é uma virtude cuja matéria é a regulação dos homens entre si. Como tal, pertence à ética.

De acordo com Novoa Monreal (1988, p. 61-2), a justiça como noção ética constitui um dado primário do espírito humano e se apresenta dividida em três formas distintas, segundo a classe de relações humanas a que esteja referida: a justiça geral, a distributiva

e a comutativa. A distributiva é a de maior interesse para nossa discussão, por ser a que regula os direitos dos membros do corpo social em face da autoridade ou dos órgãos representativos da coletividade.

Conforme Nova Monreal (1988, p. 87-8),

Os direitos humanos existem para o aperfeiçoamento da vida social. Nunca devem ser entendidos como liberdades equivalentes a uma total ausência de coerção ou à desvinculação do indivíduo de toda classe de relações e laços, senão como meios para perseguir e alcançar valores e realizar coisas de interesse individual ou social, porém, à base de que o que os exerce haja assumido deveres no âmbito da convivência social.

Os direitos humanos, na visão de Azevedo (2000, p. 23), devem ser vistos como resultante das lutas sociais e da consciência moral, e não idealizado nas constituições ou códigos. Dessa forma, não há distanciamento da realidade social, tornando-a mais efetiva.

Contextualizando de forma simples e prática o discurso do que é direito civil, político e social Marshall (1967, p. 87-8) diz:

Os direitos civis deram poderes legais cujo uso foi drasticamente prejudicado por preconceito de classe e falta de oportunidade econômica. Os direitos políticos deram poder potencial cujo exercício exigia experiência, organização e uma mudança de idéias quanto às funções próprias de Governo. [...] Os direitos sociais compreendiam um mínimo e não faziam parte do conceito de cidadania.

No Brasil capitalista, há uma grande distância entre o cidadão que vive de modo subumano e o cidadão de maior poder aquisitivo, o que gera uma segregação social ultrajante. Nesse sentido, é de fundamental importância a organização e a mobilização social como forma de resistência e reivindicação de direitos (BARROSO, 1999).

Andrade¹³ (1993), apud Barroso (1999, p. 41-2), faz uma análise crítica sobre a ambiguidade da cidadania, que é entendida como direito político não apenas de modo individual (autônomo), mas também de uma pequena parcela da população, que é aquela com direito a votar e ser votada, ou seja, com a capacidade de gozo de direitos políticos. A autora afirma que

[...] não é sem sentido a colocação de dois termos distintos – homem e cidadão - na declaração de direitos de 1789. O homem é o indivíduo

¹³ ANDRADE, V.R.P. de. Cidadania: do direito aos direitos humanos. São Paulo: Acadêmica, 1993 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

atomizado, que deve exercer seus direitos individualmente (direito à vida, à liberdade, à propriedade, a contratar, etc.), no espaço privado da vida: a sociedade civil. O cidadão é o status político do homem, é a sua transformação em fundamento e legitimação do Estado de Direito, é a mediação necessária, mas esporádica e única, entre o público e privado.

Barroso (1999, p. 42) faz menção à crítica de Boaventura Santos¹⁴ e afirma: “o princípio da subjetividade é muito mais amplo que o princípio da cidadania (muitos indivíduos livres e autônomos não são cidadãos, porque não votam).”.

Demo (1996, p. 70), no mesmo sentido, conceitua cidadania de forma ampla, questionando e abrindo possibilidades de entendimento contextualizado, igualando os direitos e deveres que a cidadania impõe. O autor a relaciona como qualidade social de sociedade organizada quando se refere a direitos e deveres reconhecidos, sendo direitos humanos o direito, o compromisso, a cooperação e a responsabilidade, ou seja, os deveres.

Sob outro enfoque, Resende (1992, p. 67) contextualiza cidadania como um estado de espírito, uma postura de defesa dos seus direitos e do coletivo, o cumprimento dos deveres civis, sociais e profissionais. Para o autor, a cidadania deve ser praticada todos os dias.

Na mesma linha reflexiva e questionadora, Manzini-Covre (1991, p. 10) destaca o que é cidadania, a qual circunda os direitos e deveres dos cidadãos, mas principalmente focaliza a participação de cada cidadão como sujeito do que pode conquistar e como agentes da existência desses direitos. A autora afirma que

[...] só existe cidadania se houver a prática da reivindicação, da apropriação de espaços, da pugna para fazer valer os direitos do cidadão. [...] O primeiro pressuposto dessa prática é que esteja assegurado o direito de reivindicar os direitos, e que o conhecimento deste se estenda cada vez mais a toda a população.

Marshall (1967, p. 76), em sua reflexão sobre os direitos humanos, cidadania e classes sociais, aponta a cidadania como “[...] um status concedido àqueles que são membros integrais de uma comunidade. Todos aqueles que possuem o status são iguais com respeito aos direitos e obrigações pertinentes ao status [...],” e afirma que classe social “é um sistema de desigualdade”. Finaliza dizendo que classe social e cidadania podem estar baseadas em um conjunto de ideais, crenças e valores.

Quando se fala em direitos humanos, a saúde está inserida nos parâmetros sociais, econômicos e políticos, não permitindo uma busca isolada. Ao se discutirem direitos e

¹⁴ SANTOS, B. S. Notas sobre a história jurídico-social de Pasárgada. In: SOUZA JÚNIOR, J. G. de (Org.). O direito achado na rua. Brasília: UNB, 1987 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

saúde, torna-se um desafio a ampliação do que representam esses direitos. Conforme Mattos (2003, p. 57), “[...] a questão não se refere apenas ao direito e ao acesso aos serviços de saúde, e sim ao conjunto de direitos da pessoa”.

Demandas e necessidades humanas

As demandas e as necessidades humanas baseiam-se em variadas vertentes, a partir das quais se condicionam o seu estudo. Nos tempos atuais, não se concebe análise unilateral e fragmentada nas diversas áreas, especialmente na área da saúde como bem definem Pinheiro e Luz (2003, p. 23): “O conceito de demanda de saúde requer, no mínimo, algumas adaptações à vertente econômica inerentes ao setor”. Os autores utilizam o argumento de Iunes¹⁵ (1995), que se refere à saúde, com as “características que a diferenciam da economia e limitam sua descrição” e elaboram a contextualização com os atores envolvidos:

[...] no campo da saúde, essas características envolvem pelo menos três atores distintos que se inter-relacionam, influenciando decisivamente a construção de demandas: o indivíduo, o profissional médico e a instituição, aqui representada pelo gestor do sistema local.

Boff (1984, p. 150) afirma que o ser humano apresenta-se simultaneamente como um ser de necessidade e de criatividade. Além das necessidades reconhecidas como básicas, incorpora a de ser feliz e de imaginar um sentido último da vida e do universo.

Añon Roig¹⁶, apud Gustin (1999, p. 116-28), realizou estudo fundamentado em diversos autores sobre as necessidades em conexão com os direitos humanos, com a justiça e a política, vinculadas ao processo de sociabilidade do ser humano. Para a autora, “as necessidades básicas desempenham seu papel no terreno da fundamentação e não do conceito”. Na mesma linha de pensamento, afirma também que os direitos morais, fundamento dos direitos humanos, exigem algum tipo de justificação para validar sua relação com os direitos. A tese dos direitos morais como direitos humanos só se justificaria a partir do critério das necessidades humanas ou dos bens básicos. Se os direitos humanos são direitos morais, isso não implica afirmar que todos os direitos morais podem ser considerados direitos humanos, mas somente aqueles direitos morais que constituem razões éticas justificadas ou importantes e fortes razões de ordem moral e política. Tais razões são proporcionadas, precisamente, pelas necessidades, isto é, somente os direitos

¹⁵ IUNES, R. F. Demanda e demanda em saúde. In: PIOLA, S. F. e VIANA, S. M. Economia da saúde. Rio de Janeiro: Ipea, 1995 apud PINHEIRO, R. ; LUZ, M. Práticas eficazes x modelos ideais: ação e pensamento na construção da integralidade. In: PINHEIRO, R. e MATTOS, R. A. de. (orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2003. p. 7-34.

¹⁶ AÑÓN ROIG, M. J. Necesidades y derechos: um ensayo de fundamentación. [s.n] apud GUSTIN, M. B. S. Das necessidades humanas aos direitos: ensaio de sociologia e filosofia do direito. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. 230p.

morais, que podem justificar-se com referência a bens ou necessidades do ser humano, são dignos de proteção.

Sobre a opção que faz pelo princípio de igualdade de tratamento como diferenciação, a autora explica que qualquer critério de distribuição que pretenda resultar em certa igualdade supõe a evidência de que não se parte de uma sociedade de abundância, e sim de necessidades. Quanto à distribuição dos recursos, menciona que se deve partir dos recursos disponíveis e distribuí-los a toda pessoa necessitada. Contudo, esse argumento é frágil: Como identificar as pessoas mais necessitadas e quanto de recursos lhes atribuir? Como medir a sua efetiva carência? Para superação dessas dificuldades, a autora propõe o princípio de igual tratamento como diferenciação, sustentado pelo critério de “operatividade econômica”.

Desse modo, a satisfação da necessidade de saúde associa-se imediatamente a um conjunto de condições, bens e serviços que permitem o desenvolvimento individual e coletivo de capacidades e potencialidades, conforme o nível de recursos sociais existentes e os padrões culturais de cada contexto específico (LAURELL, 1997, p. 86).

De acordo com Gustin (1999, p. 57), em geral, o mundo moderno entende a necessidade em um sentido ideal-racionalista, distinguindo as necessidades em ideais e reais. As ideais teriam um caráter puro, absoluto, e existiriam por si; as reais, por definição, seriam condicionadas.

A ciência do direito, em sua tarefa organizadora e também reelaboradora da ordem jurídica, não pode ser indiferente ao conteúdo e à capacidade de adequação das normas às necessidades e aos problemas sociais. Não pode o trabalho do jurista consistir simplesmente em uma análise formal das normas, visto que conduz a uma compreensão dessa mesma realidade social a que o direito vai aplicar-se, de forma adequada, em uma análise das vias de comunicação que se estabelecem entre a norma e a realidade social por meio dessa aplicação (AZEVEDO, 2000, p. 73).

Nesse sentido, Gustin (1999, p. 30) ao elaborar a correlação entre delegar ao indivíduo o discernimento entre boas e falsas necessidades considerando que esse indivíduo somente desenvolverá a capacidade se for autônomo e livre e se constituir na correlação **libertação instintiva – trabalho socialmente útil – civilização** (grifo do autor) afirma:

Da mesma forma, o pensamento atual sobre a correlação necessidade/direito tem-se conduzido para a concepção das necessidades como tema de grande valor normativo e que facilita a compreensão de sua potencialidade argumentativa e da relação que é capaz de estabelecer entre ser e dever ser. Assim, as necessidades concedem ao indivíduo razões e argumentos sobre a justiça e a justeza das coisas e dos fatos; portanto, sobre sua legitimidade.

A esse respeito e dentro de uma concepção da ciência política, Pereira (1986, p. 13) faz uma abordagem sobre a igualdade, relacionada a mercado, necessidades e autono-

mia e afirma que fica evidente que na noção de igualdade hoje interpretada, postula-se o mercado e se modifica o teor da proposta original de igualitarismo. A igualdade passa a ser meritocrática, definida pelas classes dominantes, e o seu nivelamento torna-se dependente do esforço de cada cidadão.

A autora finaliza dizendo que,

...sob essa ótica reiteram-se as conceptualizações formalistas da igualdade, necessárias à justificação de uma sociedade competitiva e dividida em classes [...] E que sem essa justificação ficaria difícil explicar, no modelo liberal, a ação “protetora” do Estado junto aos “incapazes” e “inúteis” que não conseguiram aproveitar-se das oportunidades sociais e, muito menos, da preservação da desigualdade apesar da existência de um Estado de feições humanitárias.

A participação popular no processo de mudança, nas exigências da resolução e tomada de decisões, nas quais se resguardem os direitos do cidadão, faz dele um ator social fundamental em todas as fases políticas governamentais e sociais como esclarece Bordenave¹⁷, apud Barroso (1999 p. 50-1):

A necessidade de participar, de tomar em mãos o espaço que nos cerca, é tão importante quanto outras necessidades vitais. Nesta medida, é um direito humano. Evidencia-se, contudo, a necessidade de participar para conquistar a emancipação. Portanto, participar é fazer parte, tomar parte ou ter parte.

Dallari (2001, p. 130), ao entrelaçar o Estado na dinâmica do direito e da política, enfatiza o seu caráter político, cuja função é a de coordenar os grupos e os indivíduos para atingir determinados fins. O autor diz que, para a consecução desse objetivo, deve se levar em conta três dualismos fundamentais: necessidade e possibilidade, indivíduos e coletividade e liberdade e autoridade. Quanto à questão das necessidades, o autor afirma que “antes de qualquer ação, devem ser identificadas as necessidades preponderantes do povo ... não bastando sua identificação, mas o atendimento a essas necessidades e sua conciliação entre indivíduos e coletividade”. Interessante citar a finalização que o autor oferece a esse ponto: “o indivíduo deve ser reconhecido como o valor mais alto, em função do qual existem a sociedade e o Estado e que é preciso ter em conta que o indivíduo não existe isolado e que a coletividade é a soma dos indivíduos”.

No âmbito da evolução dos interesses individuais e coletivos, Moraes (1996, p. 111) afirma que:

¹⁷ BORDENAVE, J E. D. O que é participação. 8.ed. São Paulo: Brasiliense, 1994 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

a transformação dos interesses – de individuais a coletivos e a difusos – é inexorável. A importância destes últimos como respeitantes às espécies, genericamente falando, impõe ao Direito seu asseguramento como pretensões juridicamente relevantes, atribuindo-lhes ou não uma titularidade ao estilo tradicional. Por fim, não há que se negar o caráter subjetivo de tais interesses, mesmo que este seja mediatizado por uma coletividade indeterminada ou mesmo indeterminável, até porque tais interesses pertencem a todos e a ninguém, a todos e a cada um.

Portanto, pode-se afirmar que a discussão das necessidades e demandas está entrelaçada com os direitos humanos e o bem-estar de cada cidadão. A vida de cada um é uma celebração divina que precisa ser preservada. Da mesma forma, o cidadão deve ser promovido a sujeito e ator no direcionamento da sua vida. Nesse contexto, Demo (1995, p. 5) atinge a plenitude no seu modo de pensar ao afirmar que a promoção do bem-estar comum e dos direitos humanos são marcas próprias da democracia e o direito à assistência deveria ser reservado a quem não tem a chance de sobrevivência. O autor ressalta que necessariamente deve ocorrer o direito à emancipação, ideal da sociedade democrática. “Tutela nunca, assistência quando necessária, emancipação sempre; em vez de dependência, competência”.

Equidade, universalidade e integralidade (acesso)

Perelman (2000, p. 33-4) faz referência à importância da inclusão da equidade nos vários momentos de aplicação da justiça. O autor afirma que, mesmo que a distinção entre justiça formal e as diferentes fórmulas de justiça não servissem somente para evitar confusões, já haveria um ganho na compreensão da noção de justiça. A equidade está considerada, em sua concepção, como “[...] a muleta da justiça, complemento indispensável da justiça formal, todas as vezes que a aplicação desta se mostre impossível”. Finaliza com um conceito do que seria equidade: “Tendência a não tratar de forma por demais desigual os seres que fazem parte de uma mesma categoria essencial”.

Na incerteza de estar sendo feito o melhor para o usuário dos serviços de saúde, busca-se um equilíbrio quando está em discussão a questão do acesso. Lima e colaboradores (2002) afirmam “[...] a busca da equidade tem sido uma finalidade comum aos diferentes programas de políticas sociais, inclusive no setor saúde, que, na Constituição Federal de 1988, consagrou este conceito como um dos princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro”.

A ciência do direito deve veicular um discurso aberto, centrado na realidade, na certeza de que o direito deve ser instrumento de realização de justiça social (AZEVEDO, 2000, p. 74).

Alusão à equidade é feita por Souza (1991, p. 47) quando afirma:

É razoável aduzir que o pensamento humanista, o princípio da equidade, o ideal de justiça social, não conhecem fronteiras, porque estas são obra humana, e o espírito do homem ultrapassa e transcende quaisquer conotações de etnia, religião, cor política, condição sócio-econômica [...]

É importante acrescentar que, ainda de acordo com o autor, “a filiação do sistema e/ou pensamento jurídico de um país a determinada corrente de idéias não se torna obstáculo de um alcance e de um sentido mais elevados do ponto de vista axiológico; prática na qual o juiz ajusta a lei a seus valores”.

De acordo com Lima, H. (2002, p. 184),

[...] a equidade completa a justiça, adaptando a lei aos aspectos imprevistos e concretos que as situações apresentam e não se enquadram dentro da justiça-tipo, prevista na mesma lei. Para evitar excessos da lei em casos concretos, intervém a equidade, adaptando a norma a condições especialíssimas, que a regra do direito não poderia prever. [...] Da justiça distingue-se a equidade, porque esta é sempre individualizada; tem um sentido de benignidade, de humanidade, de clemência que nem a justiça nem o direito conhecem.

O autor informa que não há referência a equidade como critério para decisões judiciais no Código Civil brasileiro. Nesse caso, cabe ao juiz decidir de acordo com suas características culturais e os princípios gerais do direito.

Souza (1987, p. 94-5) retrata outro pensar a respeito de equidade, quando afirma: “A equidade representa, em sentido amplo, a humanização da justiça, através da aplicação, interpretação e integração do direito pelo juiz”. O autor interpreta a questão da equidade e a distingue, de acordo com as variadas funções por ela emanadas, que pode ser inspiradora, interpretativa, integradora e até mesmo normativa. E finaliza dizendo que esse não é um conceito unívoco.

Calamandrei¹⁸, apud Souza (1987, p. 96), conceitua equidade como

[...] um modo de aplicar la norma teniendo em cuenta las especiales circunstancias del caso concreto; y precisamente fijándose em estas hipóteses se suele decir que la equidad no es outra cosa que la justicia del caso singular [...] esta equidad que llama individual, no aspira a estabelecer nuevas normas abstractas del proprio legislador, siempre que la solución

¹⁸ CALAMANDREI. Estudios sobre el proceso civil. Buenos Aires: Bibliogr. Argentina. 1945 apud SOUZA, C. A. M. de. Poderes éticos do juiz: a igualdade das partes e a repressão ao abuso no processo. Porto Alegre: Fabris, 1987. 211p.

jurídica de um caso sólo puede derivarse prácticamente de la observación individual del propio caso.

Almeida e colaboradores (2002) realizaram um estudo cujo objetivo foi realizar a descrição de aspectos da oferta e capacidade instalada de estabelecimentos de saúde no país, a análise do acesso, a utilização de serviços e a cobertura por planos/seguros privados, referentes ao ano de 1992 e 1999. Ao final do estudo, concluíram que, no montante de estabelecimentos de saúde do país, 71,6% são públicos, 92% dos quais se localizam nos municípios, com a lógica da má distribuição por região do país, estando a Sudeste com o maior percentual de estabelecimentos de saúde. Quanto ao acesso e à utilização dos serviços, que é o tema em discussão, observaram que 71% da população brasileira fazem uso regular de algum tipo de serviço de saúde e que apenas 24,5% da população estão cobertos por, pelo menos, um plano de saúde.

No mesmo sentido já abordado com relação à equidade, os autores concluíram que a variação da renda do cidadão brasileiro é que norteia a utilização dos serviços públicos de saúde, e essa desigualdade é que gera a demanda. Reafirmam também que

[...] o SUS é por princípio incluyente, uma vez que todo cidadão brasileiro e até mesmo estrangeiro, em qualquer parte do território, tem direito à atenção à saúde, sendo a cobertura pelo plano de saúde complementar à oferecida pelo SUS.

O termo integralidade, conforme alguns autores (CAMARGO JR, 2003; LUZ, 2003; MATTOS, 2003; PINHEIRO, 2003), tem sido utilizado para designar um dos princípios do SUS, apesar de não ter sido conceituado, pela dificuldade de sua definição, como um conjunto de fatores que culminarão na atenção integral ao cidadão. Nesse sentido, toma-se o termo integralidade não como um conceito, mas como um ideal regulador, um dever.

Na concepção de Mattos (2003, p. 46), identificam-se três grandes conjuntos de sentidos da integralidade usados para designar: atributos e valores de algumas práticas de saúde, atributos e valores de alguns modos de organizar os serviços de saúde e atributos e valores de algumas políticas de saúde. O autor enfatiza as políticas de saúde e as concebe como “respostas ou tentativas de respostas dadas pelo governo a certos problemas públicos”.

Aplicação do direito

a) Direito como instrumento de transformação social

O direito como instrumento de transformação social aplica-se no momento em que há uma inter-relação objetiva e tangível entre o poder judiciário e o poder de

mobilização da sociedade civil no que concerne à reivindicação para legitimar e aplicar os seus direitos.

A expressão “sociedade civil” é geralmente empregada como um dos termos da grande dicotomia sociedade civil/Estado, o que significa que não se pode determinar seu significado e delimitar a sua extensão senão redefinindo simultaneamente o termo “Estado” e delimitando a sua extensão. Negativamente, por “sociedade civil” entende-se a esfera das relações sociais não reguladas pelo Estado, entendido restritivamente e quase sempre também, de forma polêmica, como o conjunto dos aparatos que em um sistema social organizado exerce o poder coativo (BOBBIO, 2001, p. 33).

A afirmação crítica e de cunho político centrado nos direitos humanos feita por Paine¹⁹, apud Bobbio (2001, p. 34), destaca:

... a sociedade é criada por nossas necessidades e o Estado por nossa maldade, pois o homem é naturalmente bom e toda sociedade, para conservar-se e prosperar, precisa limitar o emprego das leis civis impostas com a coação a fim de consentir a máxima explicitação das leis naturais que não carecem de coação para ser aplicadas.

Essa afirmação ressalta a ideia da autonomia e da força do cidadão, principalmente quando organizado e mobilizado em grupos, não permitindo que o Estado regule e defina os direitos desse cidadão de forma coercitiva.

Em outro conceito, segundo referência de Marx²⁰ apud Bobbio (2001, p. 38), “sociedade civil passa a significar o conjunto das relações interindividuais que estão fora, ou antes, do Estado”. Dessa forma, separa-se a esfera pré-estatal da esfera do Estado.

Em sua conclusão, Bobbio (2001, p. 49) pondera que a digressão da história mostrou uma variedade de significados para a expressão “sociedade civil”, algumas contrastantes entre si. Resume afirmando que o significado predominante foi o de sociedade política ou Estado, usado, porém, em diversos contextos, embora a sociedade civil ou política tenha sido diferenciada da sociedade doméstica, da natural e da religiosa.

Continua em sua análise dizendo que a contraposição permaneceu ao longo dos anos, e a ideia de que a sociedade civil é o anteato do Estado entrou de tal maneira na prática cotidiana que é preciso fazer um grande esforço para se convencer de que, durante séculos, a mesma expressão foi usada para designar aquele conjunto de insti-

¹⁹ PAINE, T. Common sense, addressed to the inhabitants of America, Phoenix: [s.n], 1776 apud BOBBIO, N. Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política. 9. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).

²⁰ MARX, K. Zur Judenfrage, in “Deutsch-Französische Jahrbücher”, n.º 1, 1844 apud BOBBIO, N. Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política. 9. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).

tuições e de normas que hoje constitui exatamente o que se chama de Estado, e que ninguém poderia mais chamar de sociedade civil sem correr o risco de um completo mal-entendido.

Para que se possa compreender melhor o tema abordado por Bobbio, vale destacar a citação de Mendonça (2000, p. 19) que relaciona a legitimidade à vontade popular e afirma que as decisões judiciais buscam legitimação por meio do seu respaldo social, e não das normas positivas.

O direito está relacionado à aplicação das leis e normas, cabendo a ele o poder e a força para manutenção da justiça, da ordem e dos direitos humanos fundamentais. Como bem define Lima, H. (2002, p. 11), “a sociedade humana é meio em que o direito surge e desenvolve-se. Direito é realidade da vida social e não da natureza física ou do mero psiquismo dos seres humanos. Direito não haveria sem sociedade”.

Conforme citação de Azevedo (1998, p. 105), fazendo referência ao Discurso Preliminar ao primeiro projeto de Código Civil, redatado por Portalis, diz:

O direito é a razão universal, a razão suprema fundada na natureza das coisas. As leis são ou devem ser apenas o direito reduzido a regras positivas, a preceitos particulares [...]. O direito é moralmente obrigatório; mas por si próprio, não traz nenhuma coerção; ele dirige, as leis comandam; ele serve de bússola e as leis de compasso [...]. A razão, enquanto governa indefinidamente todos os homens, chama-se direito natural; e é chamada direito das gentes nas relações entre os povos.

Lima (2002, p. 42) faz um resumo do que é real em termos de normas em direito positivo, ao afirmar que aparentemente o direito é um amontoado de regras abstratas que disciplinam situações e conteúdos, estabelecendo consequências jurídicas.

De fato, existem muitas formas de abordagem e teorias sobre o direito, dentro das quais se situam suas evoluções, adaptações e objetivos, não se podendo perder de vista seu real e primeiro sentido. Na visão de Reale (2000, p. 92-3), não há como conceber uma ordem jurídica estática ou, até mesmo, definitiva sem perder o sentido íntimo do direito. É preciso encontrar o meio termo entre manter as normas da ordem vigente e manter a dinâmica dos processos sociais. O autor lembra que o direito é estabilidade e movimento já no sentido referido anteriormente. Ademais, evidencia o objetivo corretivo das desigualdades naturais que existem entre os homens.

No mesmo sentido, Reale (2000, p. 100) continua sua reflexão quanto ao processo de positivação do direito:

A norma jurídica não resulta, pois, do fato bruto, do fato social em si, mas sim do homem que se põe diante deste fato e o julga, firmando uma nova forma de adesão ou de repulsa, segundo os princípios do justo

e do injusto. É o contato entre os princípios do justo e as situações histórico-sociais contingentes [...]

A aplicação do direito, de acordo com Herkenhoff (1999a, p. 81), deve ser feita sob três perspectivas: a axiológica, a fenomenológica e a sociológico-política. Na perspectiva axiológica, o juiz ajusta a lei a seus valores, à sua consciência, ao seu mundo; na perspectiva fenomenológica ajusta a lei à percepção da pessoa julgada; na perspectiva sociológico-política, promove a abertura da lei ao fato social, deixa de perceber apenas o subsistema jurídico e de nele situar-se, para apreender, mais amplamente, todo o sistema social e nele atuar. Assume o caráter político inerente a toda sentença.

Em relação a esse pensamento, dentro da concepção sociológica, Holmes, apud Souza (1991, p. 34), diz que “o direito, em última análise, é produto das decisões judiciais, resultando estas da influência de muitos fatores: regulamentos, costumes, precedentes judiciais, opinião pública”. Sob outra ótica, Benjamin Cardoso, apud Souza (1991, p. 34), afirma que “existe um valor superior que informa a conduta do juiz, subordinando-se a decisão judicial às finalidades de justiça e bem-estar social, mais do que às normas derivadas dos precedentes”.

A concepção de Souza (1991, p. 81) quanto à função social do judiciário, revela-nos, teoricamente, que o judiciário é neutro e o único dos três poderes concebidos dessa forma. Essa neutralidade passa a ser exigência para que a tarefa seja cumprida.

O autor continua a expor a sua teoria, afirmando que o judiciário atua como estabilizador do sistema e que a neutralidade ideológica do judiciário deve ser entendida como uma falácia. Esse fato é revelador de práticas e nos remete a questionar se essa função não é essencialmente regulatória.

De maneira aparentemente conclusiva, Souza (1991, p. 84) diz, após várias interpretações:

[...] a neutralidade ideológica do judiciário, portanto, é um mito, e, como mito, não é factível, em face da realidade concreta do social; além de ser a condição ideológica algo imanente ao social, a apontada neutralidade somente serve, como salientei, para manter a integralidade, a coerência e a estabilidade do sistema, escamoteando, ao mesmo tempo, os conflitos de classes existentes.

De encontro às teorias relacionadas à neutralidade dos juízes, Herkenhoff (1999b, p. 58-9) afirma que “não existe a suposta neutralidade política e ideológica dos juristas, inclusive dos juízes”. O autor lembra que, diante da enorme diferença econômica existente entre o povo brasileiro, não há possibilidade de neutralidade por parte de ninguém, muito menos dos juízes, e os que afirmam serem neutros, na verdade, não conseguem se desvencilhar das leis e do apego a elas e à letra da lei, com todo seu conservadorismo, nas suas palavras, consagradora do antidireito”. Não se abrem à busca do direito, resistindo às leis injustas que dão suporte a toda sorte de privilégios”.

A importância social dos juizes na população também foi demonstrada por COELHO²¹, apud Souza (1991, p. 88): “[...] em que são os juizes e tribunais que devem tomar a dianteira na luta contra as injustiças sociais e a exploração do homem pelo homem”. O autor completa dizendo que se ocorrer falha da magistratura, outros setores cumprirão esse papel social, abrindo precedentes para uma supervalorização da atividade administrativa.

A ordenação jurídica e social do direito traça o acompanhamento da evolução das conquistas sociais e nelas está impregnado, tornando a sua prática de suma importância, não sem deixar de distanciar-se da cidadania. Como enfatiza Azevedo (1998 p. 70-1):

[...] para que o direito evolua em direção a uma ordenação congruente com o bem comum, não entendido como abstração filosófica, mas sensível socialmente, encaminhando a satisfação das necessidades e anseios do povo, seu conhecimento não se pode limitar às normas ou à técnica jurídica. [...] Indispensável não só conhecer os fatos, como ser capaz de compreendê-los em conexão com as forças sociais em presença.

A respeito desse modelo de conduta, o juiz David Diniz Dantas, apontado como expoente do movimento de tornar a justiça mais humana, em entrevista concedida à edição de revista de grande circulação, estabelece uma nova visão do que deve ser a justiça: uma defensora dos princípios morais que a Constituição e o bom senso determinaram como parâmetros para a vida. Segundo o entrevistado, “[...] não adianta incluir na Constituição princípios lindos de justiça social, de proteção aos pobres, se continuo aplicando o legalismo formal”. Nesse sentido, o juiz afirma que há necessidade em julgar sempre observando os princípios, pela dificuldade da legislação em acompanhar o âmbito social e que os primeiros tem que iluminar a última. Finaliza dizendo: “é importante ressaltar a necessidade da legitimação política da justiça”.

Para Azevedo (1998, p. 150), “a finalidade da lei não é imobilizar a vida, cristalizando-a, mas permanecer em contato com ela, segui-la em sua evolução e a ela adaptar-se”. Dessa forma, ressalta o papel social que o juiz deve cumprir, resultando em uma interpretação da lei de acordo com as necessidades sociais do cidadão, objetivando a equidade e justiça social.

Lima (2002, p. 118) fundamenta o que se pode definir como missão atribuída à lei: organização da paz e da segurança e o ponto de partida para regular os imperativos da convivência ordenada e pacífica. Nesse sentido, a missão das leis é de relevância e expressão quando se relaciona às condições sociais.

O autor contribui de modo enriquecedor quando diz que lei “é ato do Estado emanado do Poder Legislativo, segundo a forma prescrita na Constituição. É a fonte por excelência do direito” (LIMA, 2002, p. 123).

²¹ COELHO, L. F. Introdução à Crítica do Direito. Curitiba, Livros HDV, 1987 apud SOUZA, J. G. A criação judicial do direito. Porto Alegre: Fabris, 1991. 123p.

O direito não deve estar afastado das premissas da sociologia, já que é uma conquista social. Além disso, estabelece meios que possibilitam as condutas éticas do cidadão, os limites impostos pela individualidade e a mobilização social. Conforme comenta Herkenhoff (1999b, p. 29), “para o sociólogo, o direito é um fato social, é o instrumento institucionalizado de maior eficácia para o controle social”. E continua com a sugestão quase impositiva, mas de modo benéfico para o cidadão, “de que a ciência do direito deve acolher a visão sociológica do jurídico como legítima” (HERKENHOFF, 1999b, p. 25).

No momento em que é citada a questão do controle e da mobilização social, remetemos a refletir sobre o poder e a necessidade do pensamento utópico como ferramentas de luta, sobre exigências ao cumprimento das leis até mesmo das que não estão definidas e conquistadas. Herkenhoff (1999b, p. 15) lembra que,

[...] no direito, um papel decisivo está reservado ao pensamento utópico e que é a utopia que dá luzes para ver e julgar o direito vigente na sociedade em que vivemos e para estigmatizá-lo como um direito que apenas desempenha o papel de regulamentar a opressão; um direito da desigualdade; um direito injusto, porque, no processo da produção privilegia o capital; um direito que, consagrando essa distorção básica, faz com que dela decorra uma rede de distorções que maculam todos os institutos jurídicos.

Destaca-se, na relevância do direito e da aplicação da lei, o controle social, instrumento de participação e a organização dos cidadãos, que pode ser realizado por meio dos Conselhos de Saúde (nacional, estadual e municipal), que têm função deliberativa, e do Ministério Público, que, conforme Aciole (2003), desde a Constituição Federal de 1988, é importante para o exercício do controle social no SUS.

O Ministério Público tem a função de guardião da sociedade, vigilante da ordem e do respeito dos poderes públicos aos direitos assegurados aos cidadãos. [...] Tem imprimido uma verdadeira mudança nos procedimentos habituais da justiça. [...] A atuação conjunta e cooperativa entre conselhos e Ministério Público, [...] constitui aspecto considerável no reforço à luta pela saúde como um direito de todos e dever do Estado.

A ilusão do fundamento absoluto de alguns direitos estabelecidos foi um obstáculo à introdução de novos direitos, total ou parcialmente incompatível com aqueles (BOBBIO, 1992, p. 22).

O direito, como instrumento para uma vida social satisfatória, não deveria tratar de conservar-se, nem de manter, pertinazmente, as posições tradicionais (NOVOA, 1988, p. 147).

O princípio de que o interesse e bem coletivos predominam sobre o interesse particular ou privado deve constituir-se no eixo central de todo direito moderno

(NOVOA, 1988, p. 160). De forma explícita, o autor justifica e interpõe a conduta da individualização do direito, motivando práticas de lutas pelo direito e modelos de atuação com base na coletividade, bem como prioriza a atenção a essas demandas. Em relação a esse modelo, Santo Tomás de Aquino²², apud Novoa (1988, p. 160), afirma que: “todos os que compõem alguma comunidade se relacionam à mesma como as partes com o todo, e como parte, enquanto tal, é do todo, segue-se que qualquer bem da parte é ordenável ao bem do todo”.

A ciência jurídica tem, pois, que investigar se uma determinada forma de regulação jurídica é expressão de determinados grupos sociais, ou se é uma solução pacífica, de compromisso, resultante da luta social (HELMUT COING²³, apud AZEVEDO, 2000, p. 70).

Argumentações, eficácia e efetividade.

Hesse (1991, p. 14-5) afirma em seus postulados teóricos que a Constituição não pode desvincular-se do real e da norma, ou seja, dos aspectos normativos inerentes à lei e a todas as interfaces estabelecidas nas relações humanas. Esses fatores refletem a busca da eficácia jurídica. Conforme afirma o autor,

[...] devem ser contempladas aqui as condições naturais, técnicas, econômicas e sociais. A pretensão de eficácia da norma jurídica somente será realizada se levar em conta essas condições. [...] Graças à pretensão de eficácia, a Constituição procura imprimir ordem e conformação à realidade política e social.

Conforme preceitos sobre a eficácia jurídica definidos por Silva²⁴, apud Barroso (2003, p. 84), “todas as normas constitucionais a possuem e são aplicáveis nos limites objetivos de seu teor normativo”.

Cabe distinguir da eficácia jurídica o que muitos autores denominam de eficácia social da norma, que se refere, de acordo com Reale²⁵, apud Barroso (2003, p. 84),

²² AQUINO, SANTO TOMÁS. Suma teológica. [s.l.], 1960 apud NOVOA MONREAL, E. O direito como obstáculo à transformação social. Tradução de Gérson Pereira dos Santos. Porto Alegre: Fabris, 1988. 221p.

²³ COING, H. Fundamentos de filosofía del derecho (Grundzuge der Rechts Philosophie). Barcelona: Ariel, 1961 apud AZEVEDO, P. F. de. Direito, justiça social e neoliberalismo. 1. ed. 2. tir. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. 144p.

²⁴ SILVA, J. A. da. Aplicabilidade das normas constitucionais. 2.ed. São Paulo: Revista Dos Tribunais, 1982 apud BARROSO, L. R. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.

²⁵ REALE, M. Lições preliminares de direito. São Paulo: José Bushatsky Editor, 1973 BARROSO, L.R. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.

[...] ao cumprimento efetivo do direito por parte de uma sociedade, ao reconhecimento do direito pela comunidade ou, mais particularmente, aos efeitos que uma regra suscita através do seu cumprimento. Ou seja, é a concretização do comando normativo, sua força operativa no mundo dos fatos.

Efetividade significa a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever ser normativo e ser da realidade social (BARROSO, 2003, p. 85).

A origem do Ministério Público e sua evolução estiveram vinculadas a interesses ora do rei, ora da administração. No Brasil, à época da ditadura militar, esteve entre os órgãos do poder executivo. Ao longo do tempo, o Ministério Público sofreu variadas transformações e foi possível identificar um movimento em relação à sociedade civil, na medida em que a instituição foi assumindo a defesa de interesses sociais, públicos e coletivos, frequentemente defendendo-a em juízo até mesmo contra a administração pública (MACHADO, 2000, p. 142-3).

Machado (2000, p. 144) relata que, a partir da promulgação da Constituição cidadã de 1988, houve uma aproximação maior e efetiva entre a sociedade civil e o Ministério Público, ressaltando a função deste, de guardião das leis e dos direitos do cidadão. Tal situação reflete em um aumento das possibilidades de mobilização e organização do cidadão. Ainda conforme o autor, o Ministério Público promove a garantia dos direitos assegurados na Constituição. “A Constituição Federal confere ao Ministério Público legitimidade para zelar pelo efetivo respeito aos Poderes Públicos, aos serviços de relevância pública e aos direitos assegurados na Constituição Federal”.

Entre as funções institucionais do Ministério Público, a Constituição Federal, no Art. 129, II e III estabelece: promover o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.

A interpretação lógico-sistemática dos textos legais, por melhor articulada que seja não é suficiente. Deve o jurista saber ler o silêncio da ordem jurídica, cuja eloquência pode ser maior do que a de sua escrita. É nele e nas entrelinhas das leis que, com frequência, se tecem os privilégios e se afunilam as oportunidades (AZEVEDO, 2000, p. 72).

Em texto antológico, conclui Hermann Heller, apud Azevedo (2000, p. 72), que “embora na luta contra a arbitrariedade absolutista se tenha acreditado poder assegurar a legitimidade pela legalidade..., ninguém crê hoje, que todas as disposições do legislativo popular, em virtude de uma predestinação metafísica, sejam direito justo”.

Tampouco pode a ciência do direito confundir efetividade com legitimidade da ordem jurídica, como pretendeu Kelsen. Por maiores que tenham sido sua erudição e seu poder argumentativo, não é suficiente que as normas sejam estabelecidas conforme o processo consagrado na Constituição e tenham sua validade garantida por um governo efetivo (AZEVEDO, 2000, p. 73).

De acordo com Perelman, apud Azevedo (2000, p. 74), “a argumentação é precisamente o tipo de raciocínio empregado pelo jurista”. Complementando, o autor afirma que

[...] efetivamente, o raciocínio jurídico não tem forma demonstrativa, mas argumentativa, e os argumentos são expostos mediante proposições constitutivas da linguagem. Todo o processo hermenêutico, através de que se busca a determinação do sentido e alcance das leis e atos jurídicos, é permeado pela argumentação, visto necessitar a interpretação ser convincente, em conformidade com os fins práticos do direito.

Segundo Perelman²⁸, apud Mendonça (2000, p. 62-74), “um argumento não é aceito por ser verdadeiro, e sim porque é socialmente útil, justo ou razoável”. No mesmo sentido, o autor diz que “a eficácia da argumentação utilizada, seja ela qual for, deve-se com certeza à solidez dos argumentos apresentados”.

Mandados judiciais

*Mandado é um termo derivado do latim: *mandatum de mandare* (ordenar). Como vocabulário jurídico, significa o ato escrito, emanado de autoridade pública, judicial e administrativa, em virtude do qual deve ser cumprida a diligência ou a medida, que ali se ordena ou determina. Para os mandados expedidos pela autoridade jurídica, diz-se, propriamente, *mandado judicial*. (SILVA, 2001, p. 510).*

O mandado de segurança é uma conduta criada no Brasil, com inspiração nas leis mexicanas. Surgiu como síntese da interpretação construtiva dos tribunais, a partir da doutrina brasileira do *habeas corpus*. A primeira referência ao mandado de segurança ocorreu na Carta Constitucional de 1934, em seu Art. 113, nº. 33: “[...] dar-se-á mandado de segurança para defesa de direito, certo e incontestável, ameaçado ou violado por ato manifestamente inconstitucional ou ilegal de qualquer autoridade” (BARROSO, 2003, p. 188).

A Constituição Federal de 1946 tornou a incluir o mandado de segurança entre as garantias individuais (Art. 141, § 24), mediante a edição da Lei nº 1.533, de 31 de dezembro de 1951, a qual regulamenta o procedimento do mandado de segurança. Novas alterações ocorreram na Promulgação da Constituição Federal de 1988, que dispôs em seu Art. 5º: “conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido

²⁸ PERELMAN, C. Argumentação. In Enciclopédia Einaudi, v.11, Imprensa Nacional – Casa da Moeda, 1987 apud MENDONÇA, P. R. S. A argumentação nas decisões judiciais. 2. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. 180 p.

e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público” (BARROSO, 2003, p. 188-9).

Conforme Barroso (2003, p. 189-198), o mandado de segurança é uma ação civil de rito sumário²⁹. O sentido da expressão direito líquido e certo, sem embargo de alguma hesitação eventual, é bem delineado na doutrina e na jurisprudência. As normas jurídicas de conduta, normalmente, estruturam-se no binômio previsão hipotética de um fato e atribuição a ele de uma consequência jurídica. Líquido e certo é o direito que resulta inequivocadamente de um fato que independa de prova ou cuja prova já esteja pré-constituída. Assim, na formulação de Meirelles (1989, p. 13), “direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da sua impetração”.

Visa o mandado de segurança a atacar quaisquer atos de autoridade pública ou de agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público, praticados ilegalmente, ou com abuso de poder. Qualquer conduta positiva ou omissiva das referidas autoridades, que viole direito líquido e certo de alguém, enseja a correção por intermédio do “mandamus”. A expressão “autoridade pública” compreende os agentes de quaisquer dos três poderes estatais. Embora seja mais frequente a impugnação de atos administrativos, praticados por integrantes do poder executivo, não é incomum a impetração contra atos legislativos e judiciais (BARROSO, 2003, p. 191-2).

A ação de mandado de segurança tende à emissão de uma sentença, pertencendo à categoria do processo de conhecimento. A possibilidade de concessão de medida liminar é um dos atributos essenciais do mandado de segurança. Se, ao final do processo, vier a ser concedida a ordem, a sentença confirmará a liminar no todo ou em parte (BARROSO, 2003, p. 195-8).

A promulgação da Constituição Federal brasileira trouxe variados ganhos ou mudanças em sua estrutura e em suas diretrizes. O mandado de segurança, que até então era individual, foi ampliado para o coletivo. Também passou a existir a Ação Popular³⁰. Observa-se a importância da mobilização e da “presença” popular em todo o processo constituinte. Como afirma Bastos (1993, p. 11),

²⁹ Rito: do latin *ritus* (modo, forma, maneira). No sentido jurídico, entende-se o conjunto de formalidades ou de regras instituídas para que sirvam de forma ou de modelo à execução de um ato ou de uma diligência.

Sumário: do latin *summarius* (resumo, compêndio). Designa o processo ou o rito, que tem forma abreviada, nele se prescindindo de atos ou de medidas dispostas para o processo comum. Em regra, os processos sumários indicam processos especiais, em que se abreviam prazos e se dispensam certas formalidades próprias ao rito ordinário para que sejam realizados com maior brevidade. (SILVA, 2001, p. 723-84).

³⁰ Carta Constitucional de 1988, Art. 5.º, LXXIII: “[...] qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência (BARROSO, 2003, p. 208).

o Ministério Público, apesar de perder o monopólio da provocação em ações de inconstitucionalidade, [...] conseguiu que a incipiente Ação Civil Pública³¹, destinada à proteção de interesses dispersos, fosse transformada em poderoso instrumento de proteção de interesses socialmente difusos em titularidade jurídica específica, mas substancialmente definidos. [...] ampliaram-se os espaços substantivos de proteção jurídica do Mandado de Segurança, com a criação do Mandado de Segurança Coletivo e da Ação Popular de novo tipo [...].

As decisões judiciais e, nesse contexto, o mandado judicial, são um importante instrumento de garantia dos direitos fundamentais. Antes da promulgação da Constituição Brasileira de 1988, a proteção dos direitos era restrita ao indivíduo. De acordo com o estabelecido na Constituição, o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por partidos políticos com representação no congresso e organização sindical, entidades de classe ou associações legalmente constituídas e em funcionamento há, pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados (BARROSO, 1999, p. 149).

Na condução e resolução desses instrumentos de consolidação dos direitos humanos, há a participação do juiz, ator central imbuído das prerrogativas para essa função, cabendo a ele a interpretação das necessidades e definição do ato jurídico. Para tanto, deve estar referenciado pela coerência, pela neutralidade questionadora e pela imparcialidade.

Souza (1991, p. 82) ao afirmar que o judiciário é concebido para ser politicamente neutro, completa o seu postulado teórico relacionado à decisão judicial em que diz que:

A decisão judicial, raiz de um processo nomogenético peculiar, de embasamento e de conteúdo jurisprudenciais, não carece de neutralidade ideológica, antes deve repeli-la, por ser necessária que aquela decisão mergulhe no social e de lá saia embebida no seu caldo cultural.

O autor complementa dizendo que se torna incoerente afirmar que o judiciário é neutro e as decisões judiciais não o são ou não devem ser, pois “um órgão do Estado não pode ser, na prática, ideologicamente neutro, se os seus executores – e suas respectivas emissões decisórias – não o são”.

O judiciário, por ser alvo de solicitações de toda ordem no plano ideológico, não se utiliza da neutralidade, prevalecendo, em paralelo, às leis estabelecidas, a aplicação dentro

³¹ Criada através da Lei n.º 7.347 de 24/07/1985: disciplina a responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico. Incluiu a extensão da legitimação ativa a vários órgãos, pessoas, entidades ou associações. De acordo com o Art. 129, III, da Constituição de 1988, passou a ser função institucional do Ministério Público “promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos”. (BARROSO, 2003, p. 216-7).

da prática axiológica, fenomenológica e sociopolítica. Souza (1991, p. 83) afirma também, quanto ao que está implícito nas decisões judiciais que

[...] a verdade declarada na decisão é, portanto, uma verdade meramente persuasiva – primeira e primordial função do discurso ideológico do poder, [...] de momento que a subsunção destes à norma supre aquela correspondência e eleva, pelo discurso, ao nível de verdadeiro o que é apenas verossímil, isto é, aquilo que parece crível e é, em qualquer hipótese, ideologicamente preferível.

Em verdade, as decisões judiciais são, antes de tudo, uma conquista legitimada na Constituição Federal, que objetiva direcionar as ações de controle social do cidadão, inquirindo a resolução e manutenção dos direitos traçados pela mesma Constituição aos gestores dos órgãos públicos. Como um dos mais importantes institutos de defesa do cidadão, sua grande e larga aplicabilidade nos últimos anos têm exigido constante discussão e práticas aperfeiçoadas, ao mesmo tempo em que tem dado origem a momentos controversos de ações.

Tal afirmação parece referir-se a direitos adquiridos, quando na verdade é uma constante busca pelo que se acredita ser o direito, perpassando pela necessidade individual e poucas vezes coletiva. Essa necessidade é que gera a demanda. No setor saúde, há certa dificuldade em mensurá-la, tal a sua subjetividade.

No mesmo sentido, como afirma Pinheiro (2003, p. 25), “Vale ressaltar que a dimensão do cuidado em saúde oscila entre a objetividade de sua oferta e a subjetividade de sua demanda, sendo este o verdadeiro mote do processo de formulação das políticas de saúde”.

A compreensão da inter-relação do que é objetivo com o subjetivo, ou seja, dos serviços oferecidos com as necessidades, demanda políticas amplas capazes de gerar ações de integralidade, absorvendo todo o conceito de saúde, com a finalidade de minimizar as carências do cidadão.

No momento em que se depara com a carência do considerado básico para si próprio, nem sempre no sentido da palavra, de acordo com sua necessidade individual, o cidadão utiliza o seu outro direito, o mandado judicial, que constituirá para ele a última opção para atingir os objetivos do seu tratamento de saúde ou terapêutico.

Em síntese, a saúde é um dos direitos estabelecidos pela Constituição Federal e é o objetivo da Lei Orgânica da Saúde. Efetivar esses direitos é um dos desafios dos governos e gestores e proteger e exigí-los é papel do controle social. O enfrentamento da necessidade, cada vez maior, até pelo amplo conceito de saúde e a oferta de serviços ou produtos continuamente escassos, principalmente pela limitação dos recursos e por não se poder acompanhar a evolução e o aumento da complexidade desses serviços e produtos, são um desafio maior, a cada dia, para os setores e atores envolvidos.

A prática do direito está imbuída na necessidade de construção de meios que fortaleçam ainda mais o que está conquistado. É um importante instrumento de transformação social em que a força da mobilização da sociedade civil norteia e compõe

as ações dos técnicos da saúde. A busca pela efetiva integralidade no atendimento ao cidadão tem sido o principal desafio quando se tem que melhorar resolutividade em ações consideradas básicas.

Quando as demandas geradas não são atendidas, o controle social, por meio do Ministério Público ou do poder judiciário, é acionado pelo cidadão com a finalidade de resolver a sua necessidade. Cumpre-se, desse modo, o papel desses órgãos de guardiões das Leis.

O CASO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Os mandados coletados estão categorizados de modo distinto, embora a maioria tenha iniciado pela mesma via, o poder judiciário, e a minoria, pelo poder executivo. Este ocorreu de forma única, definido após discussão e consenso entre os atores envolvidos no processo. A ação foi citada como termo de ajustamento de conduta, demandada pela Associação de Portadores de Fibrose Cística do Espírito Santo, envolvendo o Ministério Público, o Serviço de Atendimento aos Pacientes e a Secretaria de Saúde por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica. Objetivou a aquisição e manutenção do atendimento de aproximadamente 30 medicamentos, entre os quais, apenas dois já tinham sido adquiridos pela SESA/ES.

As solicitações iniciaram-se na justiça federal, na defensoria pública, no tribunal de justiça, no juizado de direito, na assistência judiciária municipal e no I Fórum da Fazenda Pública Estadual de acordo com o âmbito de atuação da justiça e a possibilidade de acesso do cidadão. Notou-se que as pessoas mais bem informadas têm maior facilidade de acesso.

Observaram-se demandas estabelecidas e articuladas pela indústria, com alto poder de convencimento, gerando muitas vezes aquisição de medicamentos ainda não consolidados e aprovados por órgãos reguladores internacionais, como o Food and Drug Administration (FDA), e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dificultando a importação e o atendimento ao demandante.

O quadro a seguir, apresenta resumo das categorias de análise dos mandados judiciais formatados para facilitar a visualização.

Os argumentos apresentam pouca variabilidade. O Artigo 196 da Constituição Federal é o mais citado, acompanhado dos Artigos 5.º, 159 e 198. Houve citações de artigos do Código Civil Brasileiro, da Constituição Estadual do Espírito Santo, do Pacto de São José da Costa Rica e da Lei n.º 4.317/90.

As argumentações, em sua maioria, relacionam os direitos constitucionais, à universalidade e à iminência do risco de vida, importando o direito à vida. Tais situações referendam comentários realizados de forma complementar por alguns autores. Cita-se, inicialmente, Pilau Sobrinho (2003), que comenta de modo claro os aspectos da Revolução Francesa de 1789, sobre como esse episódio tornou-se um marco e uma diretriz e foi seguido por diversos países, sendo base de muitas constituições e sobretudo da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Com relação ao sentido e à força da Constituição brasileira, Ataliba

Quadro I: Sistematização dos mandados judiciais.

ÓRGÃO EXPEDIDOR	OBJETO	ARGUMENTAÇÃO
Ministério Público do Estado	Medicamentos para fibrose cística	Artigo 196 da CF
Justiça Federal – antecipação de tutela	Antidepressivo – efexor 75 mg	Artigo 198 da CF
Defensoria Pública da União – antecipação de tutela	Suplemento alimentar – hidrolizado protéico	Constituição Federal
Tribunal de Justiça – mandado judicial	Cardiologia – ritmonorm 300 mg; oncologia – trastuzumab (importado) e neurologia – dieta enteral	Constituição Federal
Assistência Judiciária Municipal	Cardiologia – ancoron, zestril, caverdilol e furosemida	Artigo 196 da CF
Tribunal de Justiça – mandado de segurança	Cardiologia – lisinopril e verapamil	Artigo 196 da CF
Justiça Federal – mandado de segurança	Neurologia – interferon gama	Cita Artigo 5º e 196 da CF; Artigo 4º do Código Civil; Artigo 4º do Pacto de São José da Costa Rica e explicita direito subjetivo
Ação Ordinária – antecipação de tutela	Neurologia – cortrosina depot (importado)	Cita artigo 273 do Código Civil, Artigos 6º, 196 e 198 da CF e Artigo 1º e 83 do Código de Processo Civil
Juizado de Direito – mandado de segurança	Timespam (importado) oxcarbazepina, trastuzumab, anlodipina, propafenona, levodopa + carbidopa, endapamida, AAS 325 mg, octreotida 20 mg LAR e riluzol	Artigo 196
Tribunal de Justiça – mandado judicial	Pamidronato dissódico e clodronato dissódico	Artigos 196 e 159 da CF e Artigo 165 da Constituição Estadual
Justiça Federal – mandado judicial.	Constam da relação de medicamentos excepcionais – sirolimus e tacrolimus.	Artigo 196
I Fórum da Fazenda Pública Estadual	Paroxetina.	Artigo 196 da CF
Citação/ ação ordinária com pedido de antecipação de tutela	Vigabatrina, valproato de sódio líquido e tetracosactida Depot	Cita Artigo 196, 198 e 6º da CF e Artigo 1º da Lei n.º 4.317/90

(1993), Dallari (1987, 1995, 2001), Demo (1995, 1996) e Azevedo (1998, 2000) teceram comentários complementares que narram a interface do direito humano e o objetivo político, resultados de lutas populares com concretização dos anseios da sociedade, o que significa que o objetivo político insere toda a carga histórica, cultural, sociológica e ideológica da evolução da sociedade também refletida na sua organização para alcançar esses direitos.

Na verdade, pode-se observar em algumas situações o arroubo da urgência ou do risco de vida com base em prescrição médica pouco esclarecedora para um usuário não conhecedor do seu agravo e da real necessidade do tratamento, ensejando prática inadequada do impetrante. Tal fato gera conflito por vezes desnecessário, resultando na alocação de esforços e recursos para atendimento a suposta ou individualizada universalidade em detrimento da equidade, outro princípio norteador do SUS, de extrema relevância em um país onde 40% da população vive em situação de pobreza, de forma desumana.

Relacionando o que foi dito ao discurso de Demo (1995), Boff (1984) e Herkenhoff (1999, 2000), observa-se que toda essa questão perpassa a necessidade do direito e da justiça social, esta a ser perseguida pelo Estado, em cumprimento ao que está previsto na Declaração Universal dos Direitos Humanos para cada cidadão. Os argumentos citados referem-se ao instrumento de alcance da justiça, a Constituição, que, nas palavras de Kelsen (2000), é apenas uma parte da ordem geral do Estado, um método a partir do qual são geradas as normas que configuram as relações entre os homens. Em consonância com comentários feitos no decorrer do trabalho, Kelsen afirma que a Constituição jamais pode ser a justiça, mas apenas o caminho pelo qual se chega a ela.

As políticas e as ações norteadoras da justiça social, seja do executivo, seja do legislativo, seja do judiciário, devem estar voltadas à questão da equidade, a fim de atender, de forma diferente, às necessidades também distintas dos cidadãos. Esse fato é referendado por Lima (2002), que estabelece uma ligação ou complemento entre a equidade e a justiça, em que a primeira é sempre individualizada, tratando os indivíduos de acordo com suas necessidades reais e concretas e que adapta a lei aos aspectos imprevistos e concretos que as situações apresentam e não se enquadra na justiça –prevista na mesma lei. O autor completa dizendo que para evitar excessos da lei, em casos concretos, a equidade intervém, adaptando a norma a condições especiais que a regra do direito não poderia prever.

Entre as ações relevantes, nessa discussão, está a de estimular e facilitar a informação ao cidadão, refletindo-se em mudança de paradigmas, assumindo postura de sujeito com responsabilidade sobre seu corpo e sua saúde. Tal fato estabeleceria novos hábitos e condutas nos profissionais de saúde, sendo estes, os principais atores nas situações de notificação contra os gestores de saúde nas demandas judiciais. Tal situação referenda apontamentos realizados por Pinheiro e Luz (2003), que afirma que, no campo da saúde, essas características envolvem, pelo menos, três atores distintos que se inter-relacionam, influenciando decisivamente a construção de demandas: o indivíduo, o profissional médico e a instituição, aqui representada pelo gestor do sistema local.

A demanda gerada permeia as diretrizes constitucionais e a Lei Orgânica da Saúde, vislumbrando a exigência de todos os direitos escritos e publicados, não seguindo definição de objetos. Dentro dessa ótica, os medicamentos solicitados por meio de mandados judiciais, especificamente no estado do Espírito Santo, não se situam em uma lógica de atenção, contemplando desde os considerados básicos, ou seja, de atenção básica aos do Programa de Saúde Mental, do próprio Programa de Medicamentos Excepcionais, de uso hospitalar, importados e sem aprovação do uso e da área de oncologia. A maioria deles não se insere em nenhum nível de atenção ou programa estabelecido pelas esferas de governos, demonstrando a imensa “lacuna” que isola os insumos oferecidos e os que não se situam nesses atendimentos. Entre os medicamentos inclusos na lacuna, estão os de uso hospitalar com necessidade de uso domiciliar para a continuidade de tratamentos, após a alta do nosocômio, situação que gera grande deficiência no atendimento e um desafio, pois o cidadão não tem acesso a esse recurso e, muitas vezes, permanece sem o tratamento, retornando ao hospital somente para utilizar o medicamento.

Uma situação comum é a demanda para tratamento com medicamento apenas lançado no mercado cuja segurança e eficácia terapêutica pouco ou nada se conhece, ou para casos em que foi iniciado tratamento com medicamento resultante de estudo promovido pela indústria, cujo fornecimento é suspenso, interrompendo o tratamento e deixando nas mãos do usuário a continuidade, caso queira ou possa assumi-la. Na maioria das vezes, essa demanda chega ao SUS, pois normalmente se refere a produtos de alto custo ou de difícil aquisição por serem exclusivos de alguma empresa, inviabilizando o seu custeio. Nessas situações, há necessidade de envolvimento dos prescritores na utilização de critérios da medicina baseada em evidência científica. O prescritor passa a ser um ator fundamental nessa mudança de atitudes, viabilizando a equidade, o uso racional dos medicamentos, culminando com resposta terapêutica adequada, norteadando também as informações solicitadas pelo judiciário ou pelo ministério público nas decisões judiciais, quando necessárias. Tal situação referenda os comentários dos entrevistados 1, 2 e 3.

No mesmo sentido, inserindo o objeto das demandas, no caso desse estudo, os medicamentos, fica claro que não está estabelecido o que seria atender aos princípios definidos em conformidade com a universalidade e a equidade, tampouco o que é tratamento terapêutico adequado sem sofrer possíveis influências externas, dificultando a prática da ética humana e da justiça social.

Na verdade, as demandas têm gerado conflitos na distribuição e utilização dos recursos financeiros, o que se reflete na organização dos serviços. Os gestores devem cumprir a lei de responsabilidade fiscal e planejar suas ações assistenciais ou regulatórias de acordo com o orçamento previsto para esse fim. Na ocorrência de demandas não previstas, há uma realocação de recursos para essa nova necessidade, levando a aquisição a preços acima do praticado no mercado, devido à compra de urgência ou por exclusividade, sem procedimento licitatório. No atendimento às necessidades coletivas, por meio de políticas

públicas discutidas amplamente, tais equívocos podem ser minimizados ensejando o bem comum. Os comentários dos entrevistados 1, 2, 3 e 4 confirmaram os apontamentos realizados e os argumentos dos autores pesquisados durante o estudo.

A geração de demanda e a organização dos serviços estão vinculadas diretamente à questão mercadológica do medicamento. Há um imenso e variado arsenal terapêutico disponível no mercado lucrativo de grande impacto financeiro para quem dele necessita. Podem ser encontrados no comércio cerca de 15.000 apresentações farmacêuticas disponíveis (BRASIL, 2004, p. 30), com pesado marketing sobre a população e os profissionais de saúde. Pode-se perguntar: Que ações serão eficazes para se definirem os medicamentos considerados essenciais para uso da população se o mercado permite o livre comércio de qualquer produto, e as propagandas, proibidas pelas Leis, não são respeitadas, permitindo que o próprio cidadão receba informações importantes pelos meios de comunicação, exija tratamentos, muitas vezes, ineficazes ou que impõem risco à sua saúde, além de ser atendido por prescrições irracionais oriundas de informação também irregulares. Dessa forma, as políticas devem recuperar o papel regulador dos órgãos do governo.

As leis de mercado impõem disponibilização de recursos não dimensionados com a racionalidade na utilização de medicamentos. Na discussão da judicialização, segundo dois entrevistados (1 e 4), dois problemas podem ser relacionados: a coletividade, pois essa demanda gera acesso, de forma individualizada, em contraposição ao que estabelece a Constituição, que prega o acesso universalizado à saúde, e as solicitações de medicamentos que não apresentam benefício, consequência do *lobby* promovido pela indústria com os médicos e usuários, favorecendo somente a indústria.

O acesso coletivo relatado pelos entrevistados encontra ressonância em alguns autores, como Boff (1994), Bastos (1993), Herkenhoff (1999, 2000), Manzini-Covre (1991), Barroso (1999, 2003), entre outros, e neste estudo. Para eles, o direito, a mobilização social, as ações de saúde, as políticas sociais, a organização e todas as diretrizes para consolidação da cidadania devem estar direcionados a todo cidadão, em cumprimento à Declaração Universal de Direitos Humanos, à Constituição da República Federativa do Brasil e à Lei Orgânica da Saúde, não podendo isolar nenhum cidadão e nenhuma ação. Nesse sentido, há a contextualização e a inserção de cada um.

Para favorecer o atendimento universal preconizado, é preciso adentrar na séria, difícil e questionada escassez ou limitação de recursos. Para esse assunto, alguns pontos divergentes foram encontrados ao longo do estudo. Na entrevista 3, houve o relato de que se vislumbra o início da superação dos impasses com a parceria entre os poderes, pois, apesar da universalidade preconizada, a Constituição não assegurou recursos suficientes para atender a esse princípio, apesar de se contabilizarem avanços nessa área com a promulgação da Emenda Constitucional (EC) n.º 29, que assegura recursos mínimos para a saúde.

Sob outra forma de observação do problema, o entrevistado 2 considera que, diante de um mandado judicial, pelo menos, dois estão errados: o estado que não adquiriu o medicamento por não ter dinheiro, reflexo do repasse insuficiente de

verbas do Ministério da Saúde, visto que a demanda é maior do que o repassado, e o juiz que delibera a ação antes mesmo de solicitar qualquer informação dos técnicos da Secretaria, por não ter conhecimento da clínica. A última situação gera conflito, referendado por Vianna (1999), que comenta a tendência inevitável de estabelecimento de uma linha de tensão nas relações entre o judiciário, de um lado, e o executivo e o legislativo, de outro, entre a filosofia política da Carta de 1988 e a agenda neoliberal.

Em contraposição, há o comentário de Demo (1995, 1996), que diz que a imagem concreta do Brasil é a de uma economia significativa rodeada de extrema pobreza. O país é visto como capitalista perverso de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano. Diz também que há recursos e leis, só não há justiça e bem-estar para todos. O autor finaliza lembrando que os benefícios e direitos previstos na Constituição não carecem de recursos financeiros para que se concretizem. Talvez se possa mencionar que esses recursos não estão disponíveis ou assegurados.

Entretanto, Amaral (2001) comenta que os recursos são escassos e que, diante da necessidade voraz e infinita e a aplicação do direito coletivo, é necessário que se façam decisões alocativas: A quem atender? Quais os critérios de seleção? Prognósticos de cura? Fila de espera? Maximização de resultados? Quem consegue primeiro uma liminar? Tratando-se de uma decisão, parece intuitiva a necessidade de motivação e de controle dos critérios de escolha, uma prestação de contas à sociedade das razões pelas quais se preferiu atender a uma situação e não a outra.

Desse modo, cumprir com os princípios da Constituição e do SUS torna-se alvo de discussão e enfrentamento, principalmente quando se limita à Assistência Farmacêutica, por ser área de alto custo e com nuances próprias.

A atuação do Ministério Público, nesse sentido, pode ocorrer de forma preventiva quando se trata de interesse coletivo, e esse deve ser o foco de atuação, pois está preconizado na legislação. O atendimento individual deve ser deixado para os casos de urgência (entrevista 4).

No estado do Espírito Santo, os entrevistados consideram alto o número de mandados judiciais. Na verdade, esse número vem aumentando, mas é considerado ainda em crescimento e em um patamar que pode ser resgatado com políticas de enfrentamento e discussão quanto ao acesso da população aos medicamentos ordenados na "lacuna", cujo não uso ou uso inadequado geram impacto na Saúde Pública. Essas políticas devem buscar todos os atores envolvidos no ciclo de utilização do medicamento, não esquecendo a etapa final que é o domicílio do usuário.

Na verdade, as ações do Ministério Público tornam-se importante instrumento de controle social, que culminam com as decisões judiciais impetradas pelo judiciário contra o gestor, caso haja descumprimento do direito, da justiça social àquele cidadão, considerado o mais importante naquele momento, pois suas necessidades são reais, concretas e urgentes.

Nessa discussão, cabe ressaltar que o Estado é considerado o responsável pela saúde do cidadão. Partindo-se de conceitos clássicos encontrados em Maquiavel, que associava

Estado a poder político restrito a um grupo familiar, e em conceitos modernos apresentados por Bobbio (2001), Lima (2002) e Testa (1992) quando se referem ao momento em que é inserido o povo na organização e participação das ações estatais, conclui-se que o executivo, o legislativo, o judiciário e todo cidadão são parte do Estado, responsáveis pela tarefa de inserir as práticas voltadas ao estado de bem-estar social previsto na Constituição e a justiça social.

No estado do Espírito Santo, o volume financeiro para a Assistência Farmacêutica, no ano de 2002, girou em torno de R\$ 28 milhões, considerando-se apenas medicamentos da farmácia básica, da saúde mental e excepcionais, cuja aquisição é compartilhada com o governo federal, este responsável pelo gasto de R\$ 18 milhões. O número de usuários atendidos no Programa de Medicamentos Excepcionais, no ano de 2002, foi de aproximadamente vinte mil (número de processos cadastrados), referente a um acesso de 0,6% da população, estimada em 3.155 milhões. Quando comparado ao do Brasil, que gira em torno de 0,07%, esse acesso é ainda maior.

Nessa rede de entraves e conquistas, fica o direito de cada cidadão a uma vida digna pelo acesso a itens básicos, como o direito de um nascer e um envelhecer saudáveis, como resultado de políticas do governo ou de suas intervenções por meios jurídicos.

De todos os fatores que dizem respeito aos direitos da pessoa humana, a saúde é fundamental, pois insere o meio ambiente, o social e o político e assegurar a todos esses fatores torna grandiosa e complexa a sua ação. A importância da saúde resvala na promoção, educação, prevenção e no tratamento dos agravos.

No campo da saúde, a Assistência Farmacêutica constitui parte integrante e estratégica da atenção, pois, em algum momento da vida, seja na prevenção, seja no tratamento de agravos, o cidadão necessitará utilizar medicamentos. Dessa forma, ampliar o acesso do cidadão aos Programas de saúde tem sido um grande desafio dos governos.

Especificamente no Programa de Medicamentos Excepcionais, termo que mereceria ser chamado de política “para ressaltar a dimensão mais abrangente da resposta governamental a certos problemas públicos” (MATTOS, 2001, p. 58), há presença de situações difíceis, por se tratar de vários produtos considerados órfãos³² entre outros mais comuns, mas quase 100% por empresas transnacionais. Como identificou Bermudez³³, apud Castro (2000, p. 39), “no terceiro mundo, a maior fatia do mercado está em mãos de empresas privadas. No Brasil, as empresas nacionais e o governo dividem cerca de 20% do mercado e as empresas transnacionais, 80%”.

³² Medicamentos de uso humano, utilizados no diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, cujo volume de vendas previsto não cobriria os custos do desenvolvimento e da comercialização, não sendo, portanto, do interesse das indústrias farmacêuticas em condições normais de mercado. (conceito da comunidade europeia). (SILVA, S.R.C., 2000).

³³ BERMUDEZ, J.A.Z. Indústria farmacêutica, estado e sociedade. São Paulo: Hucitec, 1995 apud CASTRO, C.G.S.O (Coord.). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 90p.

Uma característica do Programa é sua restrição à dispensação do medicamento, com financiamento por meio de repasse do que foi adquirido pelo Estado e dispensado de acordo com as normas estabelecidas pelos Protocolos Clínicos e pelas Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, assim como pelas unidades de atendimento dos estados. O financiamento não contempla estrutura e organização dos serviços. Esse modelo é preocupante, uma vez que se relaciona à integralidade proposta pelo SUS, que, conforme definição de Pinheiro (2001, p. 65),

na relação demanda e oferta, em planos distintos de atenção à saúde (plano individual – onde se constroem a integralidade no ato da atenção individual e o plano sistêmico – onde se garante a integralidade das ações na rede de serviços), nos quais os aspectos subjetivos e objetivos sejam considerados.

Tais aspectos, de acordo com a autora, são a subjetividade da demanda e a objetividade da oferta de serviços (PINHEIRO e LUZ, 2003, p. 25).

Para que a integralidade no atendimento seja consolidada e não se limite a fornecimento de medicamentos, cabe aos estados elaborarem políticas amplas, com criação de Centros de Referências ou apenas referências nas patologias contempladas pelo Ministério da Saúde. Houve proposta de criação desses centros na publicação da última Portaria para algumas patologias, o centro de referência do idoso, para Parkinson e Alzheimer, o centro de controle da dor, da asma, entre outros. Nesses casos, o usuário recebe atenção integral da equipe interdisciplinar, inclusive atenção domiciliar, e a dispensação do medicamento passa a ser realizada no modelo de atenção proposto pelo Ministério da Saúde, pelo seguimento farmacoterapêutico e da atenção farmacêutica.

No estado do Espírito Santo, não houve uma política de criação dessas referências, ficando nas mãos do usuário a responsabilidade em consultar um profissional conveniado com o SUS e, após, dirigir-se às unidades de dispensação de medicamentos para adquiri-los.

Outro fator desencadeante de conflitos é o número de itens constantes da relação de medicamentos excepcionais. Até julho de 2002, na divulgação da Portaria n.º 1.318/02, essa relação constava de 208 apresentações e apenas 92 substâncias ativas, disponibilizando tratamento para mais de 70 patologias, a maioria delas exigindo uso crônico do medicamento. Interessante ressaltar que muitas delas ainda não estão contempladas nesse Programa nem em outros, acumulando um número grande de pessoas sem atendimento e possibilidades de assistência integral.

CONCLUSÕES

O alto custo demandado pelo Programa torna-se um dos principais pontos de questionamento e geração de conflitos. No ano de 2002, por exemplo, o volume financeiro anual do Programa girou em torno de R\$ 460 milhões, enquanto se gastou cerca de R\$ 6 bilhões em toda a saúde. No ano de 2004, está orçado um gasto em torno R\$ 760 milhões

para o Programa e de R\$ 3 bilhões para todos os outros medicamentos, perfazendo um total de 25,3% em relação ao total.

No estado do Espírito Santo, o custo do Programa de Medicamentos Excepcionais, no ano de 2002, foi de R\$ 18 milhões e com o incremento nesse ano, com aquisições iniciadas no próximo ano, associada ao aumento de demanda, houve significativo aumento do custo no ano de 2003, em um total de R\$ 24 milhões. A estimativa para o ano de 2004 é gastar em torno de R\$ 40 milhões.

O serviço de dispensação de medicamentos excepcionais funciona em cinco unidades ambulatoriais nos Centros Regionais de Especialidades (CRE), sendo quatro deles localizados em macrorregiões. A análise dos processos de solicitação de medicamentos é realizada pela Comissão de Farmacologia e Terapêutica, composta por farmacêuticos e médicos e a dispensação é feita por farmacêuticos.

O incremento, no ano de 2002, com o acréscimo de itens, gerou em nível de Brasil, estimativa de gasto em torno de R\$ 490 milhões, mas os estados não conseguiram organizar-se, adquirir e dispensar os medicamentos naquele ano, principalmente pelo fato de não ter havido incentivo para o início do atendimento. Foi então utilizada verba do próprio estado, para depois serem repassados os recursos, após autorização da APAC. O Espírito Santo iniciou alguns desses atendimentos no ano de 2003; outros estão em fase de organização para iniciar no ano de 2004.

No Programa, ocorrem situações específicas envolvendo medicamentos de baixo custo, como a sulfasalazina para tratamento de retocolite ulcerativa ou a risperidona para esquizofrenia, doenças com alta prevalência na população, e outros de altíssimo custo, como a imiglucerase para tratamento de doença de baixa prevalência, a doença de Gaucher. Esta, no ano de 2002, consumiu 2% do volume financeiro de todo o Programa para tratar cinco pacientes, de um total de aproximadamente 20.000 cadastrados.

Ocorrem também situações em que o cidadão, não conseguindo atendimento nas referências em oncologia por não constarem na relação de medicamentos padronizados pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), se dirige ao Programa de Medicamentos Excepcionais para adquiri-los e, não havendo resolutividade, entra com pedido na justiça.

Um fato importante é que todo medicamento considerado de alto custo para o cidadão, não importando o seu valor, é demandado para o Programa, talvez pelo próprio nome que este recebe. No estado do Espírito Santo, observa-se que, na realidade, toda demanda gerada para medicamentos não constantes da relação do SUS, em qualquer nível de atenção, tem como porta de entrada o Programa de Medicamentos Excepcionais. Tal situação necessita ser analisada a fim de que seja mais bem definido o fluxo para cada nível de atenção, utilizando-se sua porta de entrada nos casos de solicitação por via judicial. Nesses casos, o gestor estadual é notificado, inviabilizando uma melhor organização dos serviços, por gerar concentração de esforços e de verbas para situações não planejadas e orçadas.

Todos os fatores expostos contribuem para a complexa especificidade do Programa, seus embates e conflitos e a necessidade de rever seus propósitos e objetivos, acesso,

integralidade e, principalmente, equidade. Para tanto, utilizar instrumentos de debates amplos com os atores envolvidos nesse e também em outros Programas de Saúde, partindo da premissa de que todos devem colaborar e rever os seus conceitos para ampliar as suas ações, já que compõem política do governo, passa a ter caráter de urgência.

As notificações judiciais são um importante instrumento de validação do direito do cidadão ao acesso aos serviços de saúde e à amplitude e integralidade do atendimento que lhe é devido. Não basta ter tantas leis e emendas na Constituição, embora essas leis possam ser consideradas as melhores do mundo e as que mais focalizem o cidadão, no sentido mais puro e filosófico da palavra. As leis precisam ser coerentes com as políticas e o sistema de governo. O Brasil, a partir da Constituição cidadã, implantou o sistema de governo de bem-estar social, e a responsabilidade passa a ser grande quando chega o momento de colocar em prática o que se pensou. A todo instante impõem-se limitações financeiras que impedem um atendimento mais digno ao cidadão. Será que há falta ou limitação de recursos em um país que apresenta arrecadação significativa? Talvez seja o momento de estabelecer prioridades, com o intuito de dignificar os preceitos da Carta Magna e vê-la sair do papel.

Entende-se que a justiça e o Ministério Público devam cumprir o seu papel de guardiões da lei. Entretanto, justifica-se a necessidade de serem e de se inserirem na discussão como ator e sujeito, mas em uma lógica de mudança de forma ativa para que se consiga encontrar um ponto comum, ao qual, pelo menos, a maioria da população, a carente, tenha acesso de forma digna e integral, tendo como objetivo o encontro com a equidade. Esta é viabilizada pela superação das desigualdades, de tal forma que diferentes necessidades da população sejam atendidas por meio de ações governamentais também diferentes (CECÍLIO, 2001, p. 120).

Observa-se que as ações judiciais tornam o acesso individualizado, também ferindo os preceitos da Constituição. O coletivo precisa ser tratado como prioridade, refletindo-se em distribuição mais justa dos benefícios e retomando o formato de justiça social e humanidade das leis para que elas se tornem reais de fato.

Não cabe discutir quem tem mais direito, se o cidadão que utiliza medicamentos para tratar hipertensão na atenção básica ou o cidadão que é considerado um caso raro por ser portador de uma doença exclusiva de poucos, mas que consome valores significantes dentro do contexto de todos os Programas de Saúde. Quando se fala em justiça e direitos humanos, direito a nascer, viver e morrer com dignidade, realmente não cabe essa discussão, como disse o grande lutador, um missionário da saúde, Capistrano Filho (1995, p. 41):

A defesa da vida e o compromisso com a vida são valores que nem a mão invisível do mercado nem a mão pesada do planejamento centralizado e burocrático são capazes de garantir. Valores que ou vingarão através de empenho, luta, coragem e convicções firmes, ou simplesmente serão

suplantados pelo cinismo, pela indiferença, pela cupidez e pelo individualismo mais feroz.

Este estudo não esgota o tema nem tem essa pretensão, visto tratar-se de discussão polêmica em um momento em que o mundo discute a escassez de recursos e a possível diminuição de benefícios aos cidadãos, principalmente na área da saúde, que apresenta especificidades importantes, devido à corporação profissional de saúde e ao rápido desenvolvimento tecnológico. O Brasil tenta resolver a questão da universalidade e da equidade, quando se observa um entendimento de variados setores, de que se deve aplicar a universalidade, enquanto a equidade tem andado meio esquecida. Em um país onde grande parte da população não consegue se alimentar, princípio básico de cidadania, é vital o fortalecimento da equidade, inclusive com integridade nas ações.

Durante a realização do estudo, algumas situações ocorreram. A que chama a atenção é a preocupação generalizada dos gestores e do governo com o problema, que deixa de ser um conflito vivido pelos técnicos da Assistência Farmacêutica. Na realidade, é uma discussão inter e multisetorial, um debate que deve envolver o governo, gestores, defensoria pública, tribunais de justiça, promotoria pública, conselhos de saúde, procuradorias, entidades de classe, indústria, entre outros. Considera-se que este é um momento crucial, histórico e inesgotável, pois não há consenso ou projeto de resolução imediata, tal é a sua complexidade.

Proponho que seja praticada a agilidade e a constância nas discussões iniciadas pelo governo federal e os estados. Observa-se que alguns profissionais apresentam suas opiniões, mas que na prática não alcançam outros da área em discussão. É preciso estabelecer uma prática, em nível nacional, em relação ao judiciário, ao Ministério Público e ao Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde. A necessidade desta faz com que todos os atores inseridos no problema repensem paradigmas, destilem as culturas do seu âmbito de atuação e racionalizem os dogmas e as normas. Todas as atitudes precisam ser renovadas em prol da reavaliação do que foi conquistado até o momento em mais de uma década do SUS e o que pode ainda ser conquistado, não abandonando os seus princípios.

Nas discussões entre os governos, o Judiciário, o Ministério Público e o usuário, tem sido feita proposta de que o juiz estabeleça um prazo de pelo menos 72 horas para que os técnicos das secretarias possam subsidiar a ação do juiz com informações técnicas a respeito da solicitação. Dessa forma, as secretarias devem compor um grupo técnico com médicos e farmacêuticos para essa função e quando necessário, buscar orientação de especialista no assunto fora do seu âmbito.

³⁴ Realizam a provisão de informação adequadamente referenciada, criticamente avaliada e, sobretudo, imparcial sobre quaisquer dos aspectos relacionados à prática farmacêutica. A meta principal dos CIM é a promoção do uso racional dos medicamentos. Para alcançar essa meta, a informação prestada deve ser objetiva, imparcial e imune a pressões políticas e econômicas. (OPAS/OMS, 2003, p. 321).

Sugiro que as informações científicas para emissão de parecer sejam apoiadas e respaldadas pelos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM)³⁴, presentes nas secretarias de saúde, universidades e em alguns municípios de grande porte. Observa-se que, na maioria dos serviços, não existem literatura científica idônea que possa embasar os técnicos no momento de emitir parecer sobre determinada indicação para os juízes. Os CIMs foram criados com essa prerrogativa e muito podem contribuir, já que devem possuir acervos idôneos e atualizados. Para que seja viabilizado esse modelo, pode-se utilizar o formato de parceria entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde e, se possível, o Judiciário para o incentivo, financiamento, uniformidade nas ações e, principalmente, para a legitimidade frente aos gestores, possibilitando o seu conhecimento e reconhecimento dos CIMs como necessários e importantes.

Para minimizar as pressões da indústria em relação à prescrição dos medicamentos não essenciais e de eficácia desconhecida ou pouco estudados, é necessário adequar a relação do Ministério da Saúde, como órgão regulador e regulamentador, às ações dos profissionais prescritores. Há a proposta de que os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas sejam não apenas recomendações, mas também uma determinação de condutas, assim como existe oficialmente nos planos privados de saúde. A liberdade de prescrição deve ser revista e observado que no momento em que o profissional esteja inserido em um Programa, dentro de um grande plano de saúde nacional, deverá adequar-se às diretrizes.

A equidade, como já abordado, caminhou, de forma paralela, nos últimos anos, em favor da universalidade. Tal situação pode ser reavaliada e colocada em prática, pois somos um país de muitos miseráveis, que precisam que suas necessidades básicas, como a alimentação e saneamento básico, que contribuem muito para evitar as doenças, sejam satisfeitas. Dessa forma, estabelecer modelos de priorização de atendimento a esses cidadãos não poderá ferir a Constituição já que é um princípio norteador da mesma.

No Espírito Santo, observa-se que os usuários com planos de saúde privado têm acesso aos exames diagnósticos ou de monitoramento das doenças, garantindo o acesso ao Programa e conseqüentemente ao tratamento. A prescrição somente pode ser feita por profissional conveniado com o SUS. Desse modo, o usuário consulta com médico do SUS, faz os exames necessários pelo seu plano de saúde, acompanhado por médico do plano ou pelo mesmo profissional e consegue ser atendido. Em contraposição, o usuário que consegue ser atendido por médico do SUS e não consegue fazer os exames por não conseguir acesso, não inicia o seu tratamento, tendo que aguardar a disponibilização do exame.

Diante dos fatos e da aplicabilidade do estudo, vislumbra-se que se realizem outros estudos que possam complementar ou discutir o assunto sob outro olhar ou direção, enriquecendo e norteadando as ações dos atores e setores inseridos no tema.

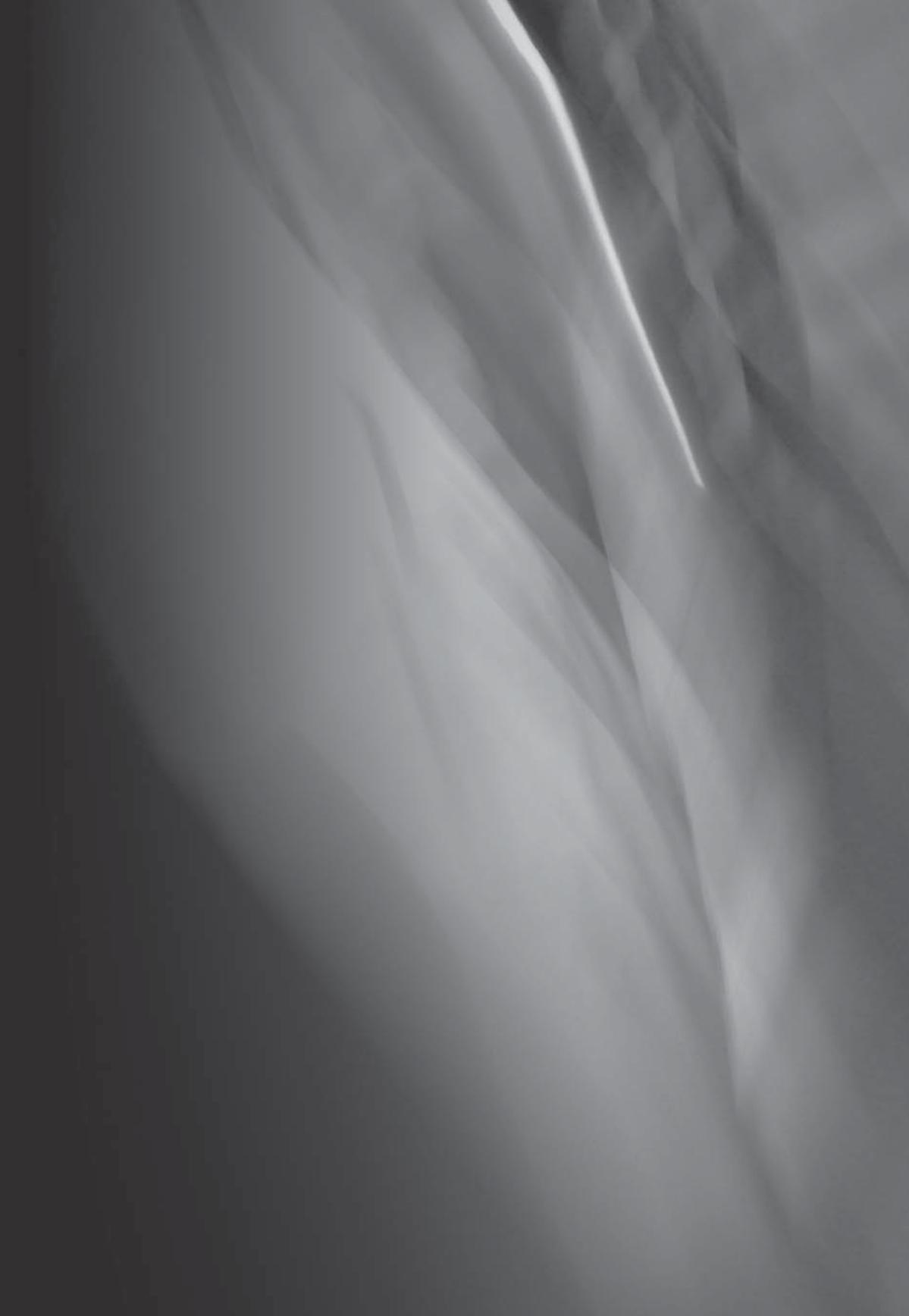
REFERÊNCIAS

- ACIOLE, G. G. Algumas questões para o debate do controle social no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 27, n.º 63, p. 63-73, jan./abr. 2003.
- ALMEIDA, P. F. et al. Sistema de saúde brasileiro: dilemas da universalização. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 26, n.º 61, p. 137-154, maio/ago. 2002.
- AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p.
- ATALIBA, G. Superação jurídica da constituição de 1993. In: CUNHA, S. S. (Org.). *Revisão constitucional: aspectos jurídicos, políticos e éticos*. Porto Alegre: Fabris, 1993. p. 27-56.
- AZEVEDO, P. F. de. *Direito, justiça social e neoliberalismo*. 1. ed. 2. tir. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. 144p.
- _____. *Aplicação do direito e contexto social*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. 174p.
- BARROSO, P. H. *Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional*. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.
- BARROSO, L. R. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira*. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.
- BASTOS, A. W. *Constituição e proteção dos direitos coletivos no Brasil: origem e evolução jurídica, histórica e sociológica da ação civil pública*. In: CUNHA, S. S. (Org.). *Revisão constitucional: aspectos jurídicos, políticos e éticos*. Porto Alegre: Fabris, 1993. p. 9-18.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A. A necessidade de se comparar preços nos mercados farmacêuticos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J. R. A (Orgs). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 179-91.
- BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J. R. de (Orgs). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. 236p.
- BERMUDEZ, J.A.Z. *Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do sistema único de saúde*. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V. L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p.72-80.
- BOBBIO, N. *Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política*. 9. ed. Tradução de Marco Aurélio Nogueira. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).
- _____. *A era dos direitos*. 17ª Tir. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. 217p.
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de política*. 11. ed. v. I Brasília: UnB, 1998. 674p.
- BOFF, L. *Do lugar do pobre*. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 1984. 151p.
- BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V. L. (Org). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. 381p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 40 p. (Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).
- _____. Secretaria de Assistência a Saúde. *Reduzindo as desigualdades e ampliando o acesso à assistência à saúde no Brasil: 1998 - 2002*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b. 211p.
- _____. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002c. 602p.
- _____. *Constituição da república federativa do Brasil*. 1. ed. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2003. 217p.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter Excepcional*. Brasília: CONASS, 2004. 100p.

- BUSS, P. M. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Orgs). Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec, 1999. p.15-20.
- BARROS, J. A. C. de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde? São Paulo: Hucitec, 1995. 222p.
- CAPISTRANO FILHO, D. Da saúde e das cidades. São Paulo: Hucitec, 1995. 155p.
- CASTRO, C.G.S.O. (Coord). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 90p.
- CECÍLIO, L.C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. de. (Org.). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Uerj: Abrasco, 2001. 178p.
- DALLARI, D. de A. Elementos de teoria geral do estado. 22. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2001. 307p.
- DALLARI, S. G. A saúde do brasileiro. 6. ed. São Paulo: Moderna, 1987. 88p.
- _____. Os estados brasileiros e o direito à saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. 133p.
- DANTAS, D. D. A humanização da justiça. ISTO É, São Paulo: 2004. n.º 1804. 12/05/2004. 98p.
- DEMO, P. Cidadania tutelada e cidadania assistida. Campinas, SP: Autores Associados, 1995. 171p.
- _____. Participação é conquista: noções de política social participativa. 3. ed. São Paulo: Cortez, 1996. 176p.
- FORTES, P. A. de C. Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais. São Paulo: Pedagógica e Universitária, 1998. 119p.
- GUERRA JR, A. A. Medicamentos essenciais, estudo sobre a disponibilidade e acessibilidade econômica em duas regiões do estado de Minas Gerais: o norte de Minas e o Vale do Jequitinhonha. 2002. 208 p. Dissertação (mestrado em ciências farmacêuticas) – Departamento de farmácia Social, Faculdade de Farmácia da UFMG, Belo Horizonte, 2002.
- GOUVEIA, R. ; PALMA, J. J. L. da O SUS: na contramão do neoliberalismo e da exclusão social. In: GOUVEIA, R. Saúde pública, suprema lei: a nova legislação para a conquista da saúde. São Paulo: Mandacaru, 2000. 223p.
- GUSTIN, M. B. S. Das necessidades humanas aos direitos: ensaio de sociologia e filosofia do direito. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. 230p.
- HERKENHOFF, J. B. Como aplicar o direito: (à luz de uma perspectiva axiológica, fenomenológica e sociológico-política). 5. ed, rev. ampl. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 1999a. 179p.
- _____. Direito e utopia. 3. ed.rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999b. 120p.
- _____. Justiça, direito do povo. Rio de Janeiro: Thex, 2000. 128p.
- HESSE, K. A Força normativa da constituição. Porto Alegre: Fabris, 1991. 34p.
- IVAMA, A. M. et al. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 23p.
- JONCHEERE, K. A Necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; Mercucci, V.L. (Org). A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec, 1997. 381p.
- KELSEN, H. A ilusão da justiça. Tradução de Sérgio Tellaroli. São Paulo: Martins Fontes, 2000. 654p.
- LAURELL, A.C. Impacto das políticas sociais e econômicas nos perfis epidemiológicos. In: BARATA, R. B. (Org.). Equidade e saúde: contribuições da epidemiologia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. p. 83-102.
- LIMA, H. Introdução à ciência do direito. 33. ed. rev. e atual. por Paulo Condorcet. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2002. 324p.
- LIMA, J. de C. et al. Desigualdades no acesso e utilização de serviços de Saúde no Brasil. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 26, n.º 60, p. 62-70, jan./abr. 2002.

- LUCHESE, G. Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME. 1991. Dissertação (mestrado em saúde coletiva) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1991. 365 p.
- MACHADO, A.A. Ministério público: democracia e ensino jurídico. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. 208 p.
- MACHADO-dos-SANTOS, S.C. A Política de fármacos eleva a política de saúde. In: Negri, B. e d'Ávila, A.L. (org). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.
- MANZINI – COVRE, M. L. O que é cidadania. São Paulo: Brasiliense, 1991. 89p.
- MAQUIAVELLI, N. B. O príncipe. Porto Alegre: L & PM, 1998. 206 p.
- MARSHALL, T.H. Cidadania, classe social e status. Rio de Janeiro: Zahar, 1967. 114p.
- MATTOS, R. A.. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Uerj: Abrasco, 2001. 178p.
- MATTOS, R. A. Integralidade e a formulação de políticas específicas de saúde. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Uerj: Abrasco, 2003. p. 45-60.
- MEIRELLES, H.L. Mandado de segurança, ação popular, ação civil pública, mandado de injunção, habeas data. 13. ed. ampl. e atual. Pela Constituição de 1988. São Paulo: Revista dos tribunais, 1989. 197p.
- MENDES, E. V. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal. In: MENDES, E.V. (Org). Distrito sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 19-91.
- MENDONÇA, P.R.S. A argumentação nas decisões judiciais. 2. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. 180 p.
- MINAYO, M. C. S. O conceito de metodologia de pesquisa. In: MINAYO, M. C. S. (Org). Pesquisa social: teoria, método e criatividade. 21. ed. Petrópolis: Vozes, 2002.
- _____. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 7. ed. São Paulo: Hucitec, 2000. 269p.
- MISOCZKY, M. C. O campo da atenção à saúde após a constituição de 1988: uma narrativa de sua produção social. Porto Alegre: Da casa/PDGSaúde, 2002. 191p.
- MORAIS, J. L. B.. Do direito social aos interesses transindividuais: o estado e o direito na ordem contemporânea. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996. 247p.
- NEGRI, B.; DÁVILA, A.L (Org.). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. São Paulo: Sobravime, 2002. 630p.
- NOVOA MONREAL, E. O direito como obstáculo à transformação social. Porto Alegre: Fabris, 1988. 221p.
- OMS. O Uso de medicamentos essenciais: quinto relatório do comitê de peritos da OMS. Brasília: 1994, 98p.
- ONU. Declaração universal dos direitos humanos. 4. ed. 1978. 32 p.
- OPAS/OMS; MARIN, N. (Org.). Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334p.
- PEREIRA, P.A.P. O estado de bem-estar e as controvérsias da igualdade. Revista Semestral do Departamento de Sociologia da UnB, Brasília: v. 1, p. 11 - 24, jun. 1986.
- PERELMAN, C. Ética e direito. São Paulo: 2000, 722p.

- PIGNARRE, P. O que é o medicamento?: um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. Tradução de Paulo Neves. São Paulo: Editora 34, 1999. 150p.
- PILAU SOBRINHO, L. L. Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista. Passo Fundo: UPF, 2003. 218p.
- PINHEIRO, R. As práticas do cotidiano na relação oferta e demanda dos serviços de saúde: um campo de estudo e construção da integralidade. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2001. 178p.
- PINHEIRO, R.; LUZ, M. Práticas eficazes x modelos ideais: ação e pensamento na construção da integralidade. In: PINHEIRO, R. e MATTOS, R. A. de. (orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2003. p. 7-34.
- QUINTELA, S. Dívidas interna e externa e direitos humanos em 2003. In: SYDOW, E.; MENDONÇA, M.L. Direitos humanos no Brasil 2003: relatório da rede social de justiça e direitos humanos em colaboração com Global Exchange. São Paulo, 2004. p. 239-246.
- RAWLS, J. O direito dos povos. Tradução de Luis Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2001. 259p.
- _____. Justiça e democracia. Tradução de Irene A. Paternot. São Paulo: Martins Fontes. 2000, 406p.
- REALE, M. Teoria do direito e do estado. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2000. 415p.
- RESENDE, E. Cidadania: o remédio para as doenças culturais brasileiras. São Paulo: Summus, 1992. 101p.
- SACKETT, D. L. et al. Medicina baseada em evidência: prática e ensino. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003. 270p.
- SILVA, D. P. Vocabulário jurídico. 18. ed. ver. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2001. 873p.
- SILVA, S. R. C. Medicamentos excepcionais no âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil. 2000. 215 p. Dissertação (mestrado em saúde pública) – Escola Nacional de saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2000.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS & ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD – AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. O que é uso racional de medicamentos. São Paulo: Sobravime, 2001. 123p.
- SOUZA, C. A. M. de. Poderes éticos do juiz: a igualdade das partes e a repressão ao abuso no processo. Porto Alegre: Fabris, 1987. 211p.
- SOUZA, J. G. A criação judicial do direito. Porto Alegre: Fabris, 1991. 123p.
- TEMPORÃO, J. G. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Graal, 1986. 183p.
- TESTA, M. Pensar em saúde. Tradução de Walkiria Maria Franke Settineri. Porto Alegre: Artes Médicas, 1992. 226p.
- VIANNA, L. W. et al. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. Rio de Janeiro: Revan, 1999. 270p.



**AVALIAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS
NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE
DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM ÁREAS
DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS
E RECINTOS ALFANDEGADOS**

Maria das Graças Ramos Oliveira

Pedro Ros Petrovick

APRESENTAÇÃO

Este capítulo enfoca os aspectos críticos da fiscalização sanitária das cargas de produtos farmacêuticos nas áreas sob a jurisdição da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), durante os processos de desembarço, na importação ou exportação.

Para o alcance dos resultados pretendidos, procedeu-se à análise da legislação sanitária vigente, reuniram-se os dados comerciais de importações e exportações, seguindo-se uma avaliação dos documentos da ANVISA e dos relatos fornecidos pelas Coordenações de diversas Unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), sobre inspeções físicas das cargas, bem como dos locais de sua armazenagem. A partir desses dados, foi elaborado um roteiro de inspeção, validado pela sua aplicação in loco em Terminais Alfandegados.

Obteve-se um diagnóstico dos riscos sanitários aos quais estavam submetidos os produtos farmacêuticos, particularmente nas etapas de transporte e armazenamento temporários em áreas aduaneiras, nas quais a responsabilidade sobre o produto não está bem definida. Esse documento permitiu comparar os regulamentos sanitários disponíveis com as práticas dos técnicos envolvidos na fiscalização dessas áreas, constatando-se altas discrepâncias. Diante disso, concluiu-se pela necessidade de harmonização das ações, dos saberes e das informações originadas de cada Unidade Administrativa de PAF. No intuito de colaborar com a consecução desse propósito, esta dissertação apresentou propostas de padronização dos procedimentos de controle sanitário, voltadas a orientar melhores práticas que conduzam à minimização dos riscos associados à atividade em foco.

RELEVÂNCIA DO TEMA

O cuidado na conservação dos produtos farmacêuticos postos à disposição do consumo humano incorpora os princípios fundamentais de segurança e eficácia terapêuticas, essenciais para que um medicamento esteja apropriado ao consumo. Tais características devem manter-se íntegras, por meio de toda a cadeia produtiva e de distribuição, mediante a fidelidade às premissas estabelecidas para cada uma das fases que integram o sistema (PUGH, 2002).

O incremento populacional dos últimos tempos, associado às descobertas de novos fármacos e o desenvolvimento de novos medicamentos, impõe um incremento na necessidade de intercâmbio científico e tecnológico entre as nações, corroborando os requisitos de qualidade, consequentes da globalização das práticas de relacionamento social.

O Brasil é um país altamente dependente da importação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001), espelhando o perfil do seu parque fabril,

centrado principalmente nos estágios de transformação de insumos em medicamentos e de marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas (BERMUDEZ, 1995).

Segundo a entrevista realizada por Evangelista (2001), o Brasil atravessou, entre os anos de 1980 e 1990, um processo de desnacionalização muito acelerado. Empresas farmoquímicas de origem nacional, que supriam as empresas farmacêuticas de origem estrangeira localizadas no país, foram, nesse período, desativadas.

Em 2004, cerca de 80% do valor de farmoquímicos e adjuvantes farmacêuticos consumidos no Brasil foram oriundos de importações. A incipiente produção nacional desses bens é demonstrada pelo déficit da balança comercial neste item (ABIQUIF, 2005).

Os 10 principais fármacos importados, atualmente, distribuem-se entre as classes terapêuticas dos analgésicos, antibióticos, antirretrovirais, antineoplásicos, vitaminas e os de ação sobre o sistema nervoso central (ABIQUIF, 2005), produtos com elevado valor agregado e de reconhecida labilidade físico-química (VOIGT, 2000).

Esse panorama exige um esforço ingente dos órgãos sanitários competentes para a adequação das normas sanitárias que regem as atividades aduaneiras sobre produtos farmacêuticos nos novos parâmetros de harmonização das relações mercantis internacionais, sob pena da perda da integridade dos produtos adquiridos, ainda durante o processo de internalização das cargas.

A fiscalização sanitária, mediante os preceitos da legislação específica, é o meio que instrumentaliza as autoridades sanitárias nas ações de proteção da saúde do consumidor dos produtos farmacêuticos nacionais ou importados.

Novas práticas, como a importação ou exportação de produtos nas suas etapas intermediárias de fabricação, têm crescido atualmente e tendem a elevar os riscos sanitários inerentes às atividades de transporte, à armazenagem e distribuição dos produtos importados e exportados.

O tema continua atual, haja vista a análise crítica realizada pela Câmara Americana de Comércio, em maio de 2005 (CÂMARA, 2005).

Do exposto, considera-se indiscutível a pertinência da ideia indutora deste trabalho e pretendeu-se, com ele, conhecer a realidade que envolve a atividade de fiscalização sanitária de produtos farmacêuticos e farmoquímicos movimentados e armazenados nos principais portos, aeroportos e fronteiras do país. Buscou também, propor diretrizes que possam reverter-se em mecanismos verdadeiramente eficazes de fiscalização, orientando as formas de padronização dos procedimentos para a realização das inspeções físicas das cargas, durante o transporte e/ou armazenamento, bem como dos seus locais de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária.

REFERENCIAIS

Aspectos históricos da vigilância sanitária e sua inserção em portos, aeroportos e fronteiras

As primeiras ações de Vigilância Sanitária no Brasil começam no final do século XVIII. As epidemias absorviam a maior parte dos recursos da Saúde Pública. Em decorrência

disso, o controle sanitário era direcionado principalmente para combater a propagação de doenças. Com o advento das grandes navegações, Dom Pedro I criou a Inspetoria Sanitária de Portos com o objetivo de fiscalizar embarcações, cemitérios, áreas de comércio de alimentos e o exercício das profissões. O que seria hoje a área de controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras era um dos principais campos da fiscalização sanitária da época (LUCCHESI, 2001).

No final do século XIX, houve uma reestruturação da Vigilância Sanitária, impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do país foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista. (CARRARA JÚNIOR e MEIRELLES, 1996).

Quadro I: Quadro sinóptico dos fatos políticos-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária no Brasil (1808-2000) (em negrito, os mais relevantes à área de Portos, aos Aeroportos e às Fronteiras)

Período	Fases de Governo	Fatos institucionais
1808-1889		Império
		O controle sanitário dos portos é a mais destacada preocupação do império.
		1810 – Regimento da Provedoria conforme modelo da polícia médica.
		1820 – Criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; os demais serviços de saúde pública são descentralizados para municípios e recentralizados em 1849, devido à ineficiente organização sanitária municipal.
		1885 – Reforma dos Serviços Sanitários do Império, divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.
1889-1930		Primeira República
		Constituição de 1891 sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores. São criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas, assumindo tarefas do poder municipal.
		Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo.

continua >

		1890 – Conselho de Saúde Pública e Inspetoria Geral de Higiene.
		1892 – Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo
		1893 – Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspetoria Geral de Saúde dos Portos.
		1894 – Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro.
		1897 – Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene.
		1902 – Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal.
		1903-1908 – Oswaldo Cruz assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro.
		1904 – Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.
		1920 – Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública em substituição à DGSP.
		1920-1926 – Reforma Carlos Chagas
		1923 – Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de portarem doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos.
1930-1945	Período Vargas	
		1937 – Ministério da Educação e Saúde. Início da definição do espaço institucional dos campos de ação da Vigilância Sanitária. Intensa produção normativa nunca cumprida. Controle sanitário da circulação de mercadorias unificado no Serviço de Saúde dos Portos, incorporando as recomendações dos acordos sanitários internacionais.
1946-1963	República Democrática	
		1953 – Criação do Ministério da Saúde (MS)
		1954 – Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).
		1961 – Regulamentado o Código Nacional de Saúde
		LCCDM da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).

continua >

1964-1982	Regime Militar e Transição à Democracia	
		Decreto n.º 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.
		Vigilância sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendidas, na década de 1970, ao controle sanitário de produtos e serviços.
1964-1982	Regime Militar e Transição à Democracia	
		Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje (Leis n.º 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei n.º 986/69).
		LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
		1976-1977 – Reestruturação do Ministério da Saúde – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP).
1985-1994	Nova República	Governos José Sarney, Fernando Collor, Itamar Franco
		1986 – Conferência Nacional de Saúde do Consumidor.
		1988 – Constituição Federal estabelece o direito social à saúde.
		1990 – Instituído o Sistema Único de Saúde Portos, Aeroportos e Fronteiras – SUS (Lei n.º 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90).
		Incorporação do INAMPS ao MS.
		1992 – SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS.
		1994 – Portaria MS/GM n.º 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
1995 - 2000	Governo Fernando H. Cardoso	
		1998 – Política Nacional de Medicamentos (Portaria n.º 3.916/98).

Adaptado de PIOVESAN, 2002

O Decreto n.º 57.632 de 1966 (BRASIL, 1966) aprova Normas de Técnicas Especiais para a defesa sanitária do país relativa à saúde internacional, expressão que caracteriza o conjunto de medidas e formalidades sanitárias que disciplinam o trânsito de aeronaves, embarcações, veículos, mercadorias e pessoas no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional. É quando reaparece nas normas o termo “vigilância sanitária”, definindo-a como a atividade usada no controle dos riscos relacionados à circulação de mercadorias e à força de trabalho. Nesse contexto, a área de portos e fronteiras é a fonte da denominação das ações e do espaço institucional de controle sanitário que o setor de saúde passa a adotar na década de 1970 (COSTA, 2004).

O controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras, que sempre permaneceu como serviço paralelo às ações de vigilância de produtos e ambientes, na reorganização administrativa de 1976, foi agregado ao campo da vigilância sanitária mediante a unificação do Serviço de Saúde dos Portos e do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (LUCCHESI, 2001).

O Quadro I fornece um resumo da evolução histórica da Vigilância Sanitária no Brasil, destacando-se graficamente os aspectos da inserção das suas ações na área de portos, aeroportos e fronteiras, até a criação da ANVISA, pela Lei n.º 9.782 de 1999. (BRASIL, 1999a).

O MERCADO FARMACÊUTICO

De acordo com Costa (2003), uma das principais características das sociedades modernas é a produção e o consumo sempre crescente de bens, mercadorias e serviços, dentre os quais uma grande variedade de tecnologias médicas, produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde.

A dependência externa do Brasil na área de insumos farmacêuticos conduziu ao atual quadro do parque fabril farmacêutico, limitado, primordialmente, na atuação das atividades de manufatura e de mercantilização de especialidades farmacêuticas (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001, PEREIRA e et al., 2002)

A principal fragilidade apontada para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional reside na insuficiente produção de fármacos (menos de 20% da demanda), ocasionada tanto pela falta de investimentos específicos como pela ausência de políticas efetivas de desenvolvimento tecnológico-industrial.

Conforme o relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre os Medicamentos (BRASIL, 2000f), a partir de 1990, as mudanças institucionais no país alteraram drasticamente o quadro favorável ao desenvolvimento da produção de fármacos, especialmente pela sinalização clara do governo de que a legislação patentária, até então vigente, favorável às atividades de cópia das moléculas existentes, estava com os dias contados. Em face disso, o processo substitutivo de importações ficou seriamente ameaçado, perdendo a indústria farmoquímica o impulso que até então vinha tendo. A redução da produção nacional, no setor, desde 1987, quando eram arrolados 420 itens, foi radical passando para menos de

300 produtos, especialmente se for considerado que o mercado brasileiro de fármacos utiliza cerca de 2.000 itens. A abertura do mercado tornou a importação mais favorável, desestimulando muitas empresas, inclusive algumas sediadas no exterior, a fazer a implementação de plantas industriais de produção de matérias-primas no país.

Dois anos – 1993 e 1999 – merecem destaque na análise das importações de farmoquímicos na década de 1990, pois apontam mudanças importantes nas tendências da balança de comércio internacional de produtos farmoquímicos do país.

Desde o começo da gestão Collor, houve uma clara sinalização de que o governo não mais favoreceria a produção interna de farmoquímicos, com o fim do anexo C da Carteira de Comércio Exterior (CACEX) do Banco do Brasil, no qual eram incluídos os produtos beneficiados pela Portaria n.º 4/1997 (BRASIL, 1997).

A Portaria, resultante da ação conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, regulamentava a concessão de autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos, garantindo uma virtual reserva de mercado.

O fim da Portaria n.º 4/1997 reduziu rapidamente as tarifas de importação, o que, somado à valorização do Real e ao fato de o setor ser dominado por empresas multinacionais que utilizam preço de transferência para enviar recursos para as matrizes, provocou um enorme crescimento do déficit da balança comercial de farmoquímicos (QUEIROZ e GONZALES, 2001).

Segundo Silva (1999), os grandes laboratórios internacionais têm diferenciais que garantem os seus níveis de vendas, lançando novos produtos e investindo em propaganda e marketing. Os lucros das subsidiárias das multinacionais são aumentados por meio do mecanismo conhecido na teoria econômica por preços de transferência, que corresponde aos preços utilizados na transferência de divisas, via importação ou exportação de produtos nas transações *intercompany*. No caso específico da indústria farmacêutica, representam as vendas com preços superfaturados das matrizes das grandes corporações para suas subsidiárias, justificadas, no entendimento destas, pelos altos investimentos e riscos envolvidos nas atividades de P&D inerentes ao setor (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004).

Em meados dos anos de 1990, a balança de comércio internacional de farmoquímicos, segundo a delimitação ampla desses produtos, apresentou déficits anuais em torno de US\$1,5 bilhão. Esse valor indica um potencial de crescimento vigoroso quando se leva em conta que a população brasileira, principalmente a de baixa renda, apresenta um consumo reduzido de medicamentos considerando-se as patologias prevalentes da população. Soma-se a isso a desestruturação da produção doméstica de farmoquímicos observada na década de 1990 (MAGALHÃES e et al., 2002).

Ainda de acordo com os mesmos autores, a desvalorização do real e a adoção do câmbio flutuante mudaram o quadro do comércio internacional do país no início de 1999. O déficit da balança comercial total do Brasil caiu de pouco mais de US\$6,6 bilhões, em 1998, para

menos de US\$ 1,3 bilhão em 1999. A desvalorização cambial foi um fator decisivo para a reversão da tendência do país em apresentar déficits crescentes na sua balança de comércio. Entretanto, a mesma tendência não foi seguida pelo setor de farmoquímicos. Houve um aumento do saldo negativo da balança de comércio desses produtos, que passou de quase US\$ 1,75 bilhão para quase US\$ 1,76 bilhão entre 1998 e 1999.

Para a análise da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro, é importante considerar, que as alíquotas de importação para farmoquímicos e medicamentos alcançam até 14%, sendo predominante a ausência destas (Res. n.º 41/2003 da CAMEX), o que favorece a entrada de produtos importados no país (BRASIL, 2003d).

No início da década de 1990, antes do processo de liberação comercial, as importações de produtos químicos em geral, inclusive farmacêuticos, respondiam por cerca de 10% das vendas no mercado interno. A partir de meados da década de 1990 essa situação começa a se deteriorar significativamente. Já em 1995, o valor das importações de produtos químicos em geral atinge a 18% das vendas totais do setor no mercado interno e evolui para 21% até o final da década.

No caso do setor farmacêutico, os valores dos produtos acabados das posições 3.003 e 3.004 da NCM, não passavam dos 4% das vendas totais da indústria instalada no país. A partir de 1997, o valor das importações de produtos farmacêuticos finais a granel (posição 3.003 da NCM) e em doses (posição 3.004 da NCM) atinge a 10% do valor das vendas e continua a aumentar, atingindo níveis de 18 a 20% no final do período. Nota-se que ao longo da década de 1990, novos e importantes investimentos na produção de medicamentos foram feitos no país. Com o aumento da importação de produtos acabados, boa parte investimentos ficou ociosa.

Segundo depoimento da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) na CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f), a abertura drástica da economia, da forma como foi operada em 1990, com a posterior valorização do Real frente ao Dólar, resultou no encerramento de processos produtivos de diversas unidades que operavam no Brasil e no cancelamento de projetos industriais nessa área; alguns dos quais em fase de implantação. Em consequência, um total de 134 fármacos deixou de ser aqui produzido e passou a ser importado.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 103ª Reunião Ordinária, pôs na pauta a CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes dos preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos. A CPI, realizada no período de 17 de novembro de 1999 a 30 de maio de 2000, identificou importantes questões que explicam a precária situação em que se encontrava o setor farmacêutico brasileiro. O relatório da CPI recomendou um conjunto expressivo de medidas para o saneamento das condições desfavoráveis encontradas. Dentro do capítulo sobre o panorama comercial do setor, a Reunião resumiu como destaque ao relatório da CPI (BRASIL, 2000f):

¹ Em 2005, o mercado farmacêutico brasileiro era estimado em US\$ 5,25 bilhões (IMS, 2005).

- o Brasil era o 5º maior produtor mundial de medicamentos (US\$ 10,5 bilhões), representando 40% do faturamento industrial específico do continente em 1997 e cresceu a uma taxa de 15,3% ao ano entre 1991 e 1996¹;
- a produção farmacêutica no Brasil centrava-se fundamentalmente na transformação de componentes ativos em formas acabadas, representando a dependência de importações de fármacos de 80% da demanda, e
- foram revelados indícios de contratação de preços de importação descolados dos seus efetivos custos entre empresas vinculadas, presentes no Brasil e no exterior (preços de transferência), podendo determinar elevação dos preços finais dos medicamentos e remessas cambiais não desejadas.

Ainda de acordo com a CPI (BRASIL, 2000f), a balança comercial brasileira de medicamentos vem apresentando saldos negativos nos últimos oito anos, em ritmo assustador, inclusive pelos reflexos negativos no balanço de pagamentos do país. De fato, no período 1992/1999, o déficit cresceu quase 1.100 %. A especialização resultante da globalização tem feito com que as multinacionais importem cada vez mais de suas matrizes, em especial novos medicamentos de alto conteúdo tecnológico, pois a distância já não é mais uma barreira. Ademais, o Brasil é um grande importador de princípios ativos, tendo em vista que o parque farmacêutico nacional só produz cerca de 20% do que necessita o que demonstra a necessidade inadiável de o país desenvolver um programa de fortalecimento e expansão de fármacos.

Diante do quadro de dependência apresentado, decisões estratégicas da parte do governo passaram a sinalizar novos rumos para o setor. A primeira foi a aprovação, pela Comissão de Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, da Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria n.º 3.916 (BRASIL, 1998b). Essa Política tinha como propósito, garantir segurança, eficácia e qualidade aos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles produtos considerados essenciais. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da Assistência Farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária.

Dentre as medidas de implementação dessa Política, está o estabelecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 1999.

A Lei 9.787, de 1999, que instituiu os medicamentos genéricos, surgiu como um novo instrumento de intervenção específico para o setor farmacêutico e vem apresentando demanda e oferta crescentes (BRASIL, 1999a).

Em janeiro de 2004, havia 1.033 registros de genéricos na ANVISA, segundo dados disponíveis em seu site. Desse total, 24,3% não são comercializados. Dos comercializados, mais de 68 % são produtos de origem nacional. Os principais exportadores são a Índia (41%), Canadá (29%) e Alemanha (13%). Os demais 8% se originam de 13 outros países.

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF, 2005), as importações de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos apresentaram, em 2004, aumento de 22,5%. Deve ser levado em consideração que, nesse ano, foi importado cerca de 80% das necessidades internas desses insumos para abastecer a indústria farmacêutica, ultrapassando, no item medicamentos terminados (posição 3.004 da NCM), a barreira do milhão de dólares.

As exportações de produtos farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos aumentaram substancialmente em 2004 (35,4%). Também na área de medicamentos terminados, o período representou, no total, aumento das exportações (20,1%) (ABIQUIF, 2005).

Capanema e Palmeira Filho (2004) ressaltam que as fragilidades da indústria farmacêutica nacional podem ser resumidas em três aspectos, os quais deveriam ser atacados mediante políticas setoriais específicas:

- alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos;
- desverticalização da cadeia farmacêutica; e,
- predomínio da produção de medicamentos de baixo valor agregado, em geral, antigos no mercado e de reduzido conteúdo inovador.

Apontam os autores, como necessidades e oportunidades a serem implementadas no sentido do desenvolvimento do setor doméstico de produção de medicamentos, as seguintes iniciativas:

- modernização e expansão dos laboratórios públicos como ferramenta de controle de preços, produção de vacinas e desenvolvimento de medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas;
- incentivo à fabricação de genéricos, visando facilitar o acesso da população aos medicamentos, a preços reduzidos;
- produção de Farmoquímicos;
- atividade de pesquisa e desenvolvimento para produtos negligenciados, produtos novos e fitoterápicos;
- apoio às empresas de biotecnologia, produtoras de farmoquímicos;
- apoio às fusões e aquisições de empresas, com vistas à indução do movimento de concentração do setor para a geração de empresas nacionais robustas.

O diagnóstico acima vem ao encontro das expectativas para o setor, demonstradas no relatório da CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f) e espelham a urgência pela implantação de uma política industrial ativa, mediante um conjunto de condições voltadas ao fortalecimento do setor produtivo farmacêutico nacional.

De acordo com Magalhães e colaboradores (2002), o Brasil se mantém dependente da importação de farmoquímicos e de medicamentos antigos no mercado, com patentes vencidas e com suas rotas de síntese amplamente dominadas. É importante ressaltar, ainda,

que a maioria absoluta dos farmoquímicos importados não apresenta barreiras de patentes e tem rotas de síntese química bem conhecidas (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004).

A atual conjuntura do comércio exterior determina um incremento na circulação de entrada e saída de mercadorias, associando-se a isto uma maior demanda, também, pelas ações dos órgãos fiscalizadores competentes, em que se inclui a da Vigilância Sanitária, quando tratar-se de produtos sob controle sanitário.

FATORES DE RISCO SANITÁRIO NO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Diante da incontestável dependência das importações de insumos farmoquímicos e de medicamentos terminados, um grande número de fatores de risco pode estar inserido nas diferentes etapas dos processos de internalização dos produtos importados no Brasil, podendo caracterizar-se como atividades de alta complexidade no tocante às ações que fogem ao controle do fabricante e são assumidos por outros atores, muitas vezes, alheios aos princípios sanitários que devem envolver tais produtos.

A situação de grande dependência externa, na área farmacêutica, faz com que o Brasil seja um grande importador de insumos farmacologicamente ativos, provenientes das mais variadas origens e com grande variação de qualidade.

Os depoentes da CPI de Medicamentos (BRASIL, 2000f) afirmam que para minimizar os efeitos negativos da dependência externa, no tocante à qualidade dos produtos adquiridos, o registro de todas as substâncias ativas, produzidas internamente ou importadas, e a autorização seriam mecanismos de controle sanitário dos insumos farmacológicos a serem adotados, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, associando a eles os procedimentos de fiscalização. Tais mecanismos seriam aplicáveis aos produtores, importadores e distribuidores mediante o cumprimento das normas para armazenamento, transporte e fracionamento desses produtos.

No tocante à qualidade da fiscalização sobre os pontos críticos que podem determinar exposição a riscos sanitários pelos produtos adquiridos, esta assume importância primordial, dada a complexidade que envolve a prática da importação.

Mecanismos de redução de custos durante os procedimentos de importação ou exportação poderão constituir-se em fatores de risco à integridade dos produtos sob controle sanitário, dado o aumento dos controles impostos para que a segurança das operações seja mantida. Exemplifica-se o mecanismo de consolidação das cargas marítimas, que consiste no embarque de diversos lotes de cargas, mesmo que de diferentes agentes embarcadores, com pagamento de fretes a valores proporcionais aos espaços ocupados efetivamente pelos respectivos volumes embarcados. A implantação da consolidação documental da carga marítima possibilita a redução do custo do transporte para o exportador/importador. Desse modo, o embarcador pode arcar apenas com a taxa representativa da fração do espaço utilizado, prática conhecida no exterior como *boxrate*, permitindo aos agentes consolidadores de carga fracionar o custo total do contêiner entre os interessados.

Ocorre que, no desembarque, procedimento de acesso à carga física pelos órgãos fiscalizadores, acontece com base em métodos amostrais, ficando a carga apenas da documentação de embarque, a comprovação da fidelidade dos conteúdos aos pedidos, assim como a qualidade declarada.

Os documentos mais importantes que são exigidos para o transporte, no transporte aéreo, o AWB - Airway Bill (conhecimento de embarque aéreo), no transporte aquaviário, o conhecimento de embarque (Bill of Lading), assumem importância primordial como documento de identidade conteúdos transportados, exigindo assim, atenção especial do controle sanitário, no sentido da exigência de padronização das informações quanto ao seu conteúdo, sua linguagem e definição das responsabilidades.

QUALIDADE E SEGURANÇA NA CADEIA FARMACÊUTICA

O incremento populacional dos últimos tempos, associado às descobertas de novos fármacos e ao desenvolvimento de novos medicamentos, bem como os atuais requisitos de qualidade, impostos pela globalização das práticas de relacionamento social, determinam um aumento da necessidade de intercâmbio científico e tecnológico entre as nações.

Como o uso terapêutico dos medicamentos é feito com base em sua eficácia e segurança, eles devem ser estáveis e manter sua qualidade dentro do tempo de uso ou até a expiração da sua validade. A qualidade deve ser mantida nas várias condições em que os medicamentos se encontrem; durante a produção, estocagem em almoxarifados, transporte e estocagem em hospitais, em farmácias e nas residências dos usuários.

Segundo Oliveira (2001), analisar a conservação do produto final envolve um estudo de todas as etapas do pré-produto. Isso significa que, além do cuidado especial com a substância ativa, a qual vai representar o principal componente do medicamento, todos os adjuvantes farmacotécnicos também devem ser adequadamente acondicionados e armazenados. Todos os componentes da fórmula têm sua parcela de contribuição no efeito biológico final do medicamento e devem, individualmente ou associados em uma forma farmacêutica, ser conservados de modo criterioso. As consequências diretas para o próprio medicamento, em decorrência de sua má conservação, estão relacionadas com a perda da estabilidade química e física das formas farmacêuticas. A instabilização química reflete-se diretamente na diminuição do teor do componente biologicamente ativo e, certamente, vai comprometer o efeito terapêutico do medicamento. A instabilização física diz respeito, por exemplo, às deformações de formas farmacêuticas sólidas causadas pela umidade, à formação de sedimentos não redispersíveis em suspensões, às recristalizações de fármacos ou adjuvantes farmacotécnicos em soluções e xaropes, etc. (PETROVICK, 2004). Essas alterações poderão interferir na dose a ser administrada e, conseqüentemente, no efeito e na segurança terapêuticas. Os riscos associados ao medicamento malconservado podem se revelar nos aspectos da diminuição/ausência do efeito terapêutico e dos problemas de efeitos adversos provocados pela presença dos produtos de decomposição na forma farmacêutica.

Oliveira (2001) ainda esclarece que no ambiente industrial há mais condições para o acompanhamento detalhado dos aspectos inerentes à conservação adequada dos medicamentos, em todas as fases de sua produção, devido aos mecanismos de controle inerentes. Ainda que, eventualmente, existam problemas, a grande maioria das indústrias farmacêuticas cuida de modo adequado dos protocolos de produção e conservação de medicamentos. A estabilidade de um produto pode variar até com pequenas modificações dos procedimentos industriais para a mesma fórmula farmacêutica. Qualquer fator que possibilite aumentar a velocidade de decomposição do fármaco pode modificar o prazo de validade anteriormente determinado.

Um segundo momento crítico é a etapa de transporte do medicamento do setor industrial para a distribuidora ou importadora e, daí, para as armazenadoras, as farmácias e drogarias, quando o produto poderá sofrer interferências sobre a sua estabilidade, se os cuidados estabelecidos pelo fabricante não forem seguidos.

De acordo com Yoshioka e colaboradores (2000), a qualidade dos medicamentos não pode ser relativa nem provisória. A ação firme da autoridade sanitária deve estar fundamentada no mandamento da lei e da ética nas relações do Estado com os seus cidadãos e entre todos os agentes que atuam na cadeia do medicamento, visando à preservação da qualidade, da segurança e da eficácia do mesmo.

Assim sendo, presume-se que não basta que o medicamento seja produzido com qualidade, é necessário que essa qualidade se conserve ao longo de toda a trajetória que o produto percorre, até o momento do consumo por parte do paciente, pois é o paciente o objeto maior de todos os cuidados.

Por isso, fatores de risco, como temperatura, tempo de armazenagem e condições físicas da embalagem, são itens de avaliação na inspeção física das cargas importadas em portos, aeroportos e fronteiras.

Ainda segundo os mesmos autores, a temperatura é um dos principais fatores que afetam a estabilidade dos fármacos. A faixa de temperatura de estocagem deve ser definida de acordo com requisitos nacionais e regionais e essa faixa baseada na avaliação da estabilidade do produto. Deve haver uma relação direta entre o estabelecido na rotulagem e as características de estabilidade do produto em questão.

Consideram-se, então, desvios da qualidade de um produto, causados pelas deficiências no transporte ou armazenagem: as deformações químicas, contaminações microbianas, reações de degradação e seus consequentes efeitos, associados à ineficácia terapêutica e ocorrências de reações adversas causadas por subprodutos formados.

Além disso, merecem destaque, problemas que não afetam diretamente o produto, mas que denotam ineficiência do processo: avaria nas embalagens, demora no desembarço das mercadorias e decorrentes atrasos na entrega dos produtos aos destinatários, sendo este, um problema que, dependendo da sua extensão, poderá afetar diretamente o produto sob o aspecto da redução do seu tempo de uso, considerando-se que ele tem o prazo de validade preestabelecido.

No Brasil, as normas relativas às condições de produção industrial e de transporte de produtos farmacêuticos estão fixadas na RDC n.º 210/2003 (BRASIL, 2003b) e sugeridas na Portaria 1.051/1998 (BRASIL, 1998c).

OS PRINCIPAIS PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS DO BRASIL E A ATUAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Após o desembarque, as mercadorias importadas ficam armazenadas em recintos alfandegados até que sejam liberadas. Esses recintos podem estar situados na zona primária ou na zona secundária. É nesses locais que ocorre a fiscalização sanitárias sobre as cargas com vistas ao desembaraço.

As intervenções das autoridades sanitárias na importação ocorrem quando da entrada de cargas de mercadorias contendo produtos regidos pela Lei n.º 6.360 de 1976 (BRASIL, 2000c), os quais dependem da atuação da Vigilância Sanitária sobre os meios de transporte, armazenagem e conteúdos para a sua nacionalização.

Considerando a necessidade de manutenção da integridade dos produtos armazenados, durante a sua permanência nos recintos alfandegados, faz-se mister a fiscalização sanitária também desses locais. A fiscalização deve acontecer com base nas normas de boas práticas de armazenagem vigentes.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da ANVISA, com sede em Brasília, tem representações nos 27 estados por intermédio das Coordenações de Vigilância Sanitária.

O setor tem 113 unidades administrativas que são orientadas pelas suas respectivas Coordenações e estão distribuídas como descritas na Tabela 1.

Existem também duas Estações Aduaneiras de Fronteiras e 43 Estações Aduaneiras de Interior, nas quais a ANVISA também desenvolve atividades de controle sanitário (BRASIL, 2001).

De acordo com a ANVISA (BRASIL, 2004b), o porto de Santos, o maior da América Latina, tem 18 quilômetros de cais e responde a 27% do valor obtido com as exportações e 25% com as importações em relação aos outros complexos portuários brasileiros.

Tabela 1: Unidades administrativas da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Unidades	Número
Portuárias	37
Aeroportuárias	43
Fronteiras	17
Compartilhadas	16
Total	113

Fonte: GGPAF/ANVISA (www.anvisa.gov.br).

A sua movimentação anual é de 60 milhões de toneladas em carga. A Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras no município analisa diariamente 60 a 200 processos relacionados somente à importação de produtos. Entre os ofícios da equipe da ANVISA está o de cuidar do atendimento à carga importada, do meio de transporte e do viajante. Em relação às cargas, todas passam por análise documental, mas existe seleção de quais terão inspeção física. As cargas destinadas ao consumo humano são 100% inspecionadas para avaliação de risco sanitário (sic.).

ARMAZÉNS

Como estratégia de redução de custos das operações de Comércio Exterior, a Receita Federal há muito vem autorizando o funcionamento de instalações alternativas às áreas portuárias, na condição de locais de armazenagem e de liberação alfandegária.

Essa armazenagem, designada retroportuária, depende da definição da área de jurisdição dos serviços aduaneiros. A zona primária compreende a área ocupada pelos portos alfandegados, aeroportos alfandegados e adjacente aos pontos de fronteira alfandegados, além dos Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA). A área restante do território aduaneiro corresponde à zona secundária.

Os prazos durante os quais a carga pode ser armazenada variam conforme o regime. O regime de Entrepasto Aduaneiro permite o depósito de mercadoria, em local determinado, com suspensão do pagamento de tributos sob controle fiscal.

Durante a fiscalização sanitária, o monitoramento de temperatura e umidade dos locais de armazenagem pode ser considerado como o mais importante meio de controle das condições adequadas para a guarda dos produtos, sem o que, pouco adiantará a atenção sobre outras variáveis.

Temperatura no armazém

Da Farmacopeia Americana USP 26, extrai-se os mecanismos mais comumente utilizados para monitorar temperatura na estocagem e distribuição das drogas, dentre os quais: termômetros de álcool ou de mercúrio, sensores químicos, sensores de infravermelho, sistemas de termopares acoplados a integradores tempo-temperatura.

Ainda conforme a Farmacopeia Americana USP 26, a observação das variações de temperatura em um armazém deve ser feita por um período de tempo definido para que se possa estabelecer um perfil satisfatório, incluindo as variações de temperatura e condições nas diferentes partes do armazém. Para tanto, deve instalar um número adequado de termômetros, ou de outro instrumento para registro ou monitoramento de temperaturas, gravando-se as máximas e mínimas encontradas durante um período predeterminado de acordo com o preconizado pelos procedimentos escritos do armazém. Esses procedimentos devem ter mecanismos capazes de acompanhar e relatar, no local, as informações necessárias, no caso de serem excedidos os limites de temperaturas (máximas e mínimas) estabelecidos.

Umidade relativa do ar ambiente

Consoante à USP 26, os instrumentos utilizados para a medida da umidade relativa são denominados higrômetros ou psicrômetros, existindo vários tipos desses instrumentos, os quais utilizam diferentes princípios de funcionamento.

A necessidade de controle dessa variável estará em função da especificidade dos produtos armazenados, geralmente quando ainda fora das suas embalagens, cujo estudo contempla a proteção necessária contra a umidade ambiental, não sendo comum esse tipo de controle nas áreas de armazenamento temporário.

Garantia da Qualidade na armazenagem

A Farmacopeia Americana USP 26 traz definições para as condições de estocagem dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos:

- todos os equipamentos usados para registrar, monitorar e manter as condições de temperatura e umidade, devem ser calibrados regularmente. Essa calibração deverá ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais;
- os registros devem ser revisados, como determinado no sistema de gerenciamento da qualidade do estabelecimento armazenador, de acordo como o estabelecido nas normas vigentes. É recomendável que os produtos tragam suas condições de estocagem identificadas em seus rótulos. Nos casos em que são necessárias informações adicionais, essas devem estar contidas nos rótulos ou nas monografias específicas, como as instruções sobre o manuseio adequado de um dado produto;
- o pessoal responsável pelo monitoramento da temperatura dos armazéns deve receber treinamento apropriado para saber monitorá-la e reagir a situações em que são identificadas temperaturas adversas,
- os equipamentos devem ser qualificados e seus funcionamentos validados, sejam eles refrigeradores, congeladores, veículos ou outros.

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS.

Segundo Costa (2004), os acordos na área do comércio internacional, envolvendo os interesses da saúde impulsionam o desenvolvimento da Vigilância Sanitária, como braço do Estado, na medida em que se transforma em suporte de processos regulatórios internacionais na esfera econômica. Para atuar no mercado, o país exportador deve comprovar que seus regulamentos e sistemas de controle sanitário são adequados às exigências do país importador, em relação à proteção da saúde, pois a nenhum país interessa pôr em risco a saúde de sua população, tampouco seus interesses econômicos.

De acordo com Brandão (2005), a credibilidade da agência reguladora é um fator fundamental, e a visão atual é substituir o poder coercitivo pelo papel educativo, aplicando os conceitos e princípios de cidadania e da ética. Assim sendo, a relevância do processo de vigilância sanitária, surgindo como uma preocupação ao risco sanitário inerente ao

tráfego internacional de transporte de pessoas e estabelecendo mecanismos de contínua segurança e excelência das mercadorias importadas e exportadas, é insofismável.

Aspectos Legais

Destaca o relatório da CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f) que, em quase todos os países do mundo, com exceção daqueles mais subdesenvolvidos, econômica e politicamente, o setor farmacêutico é uma das áreas mais regulamentadas da economia. O medicamento é objeto de uma extensa legislação específica devido às singularidades da sua natureza e de suas funções na sociedade. Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria muito específica, um objeto entre a ciência, o mercado e a sociedade, cujo consumo deve ser resultado de uma avaliação científica sobre o risco envolvido e o seu benefício terapêutico. Esses riscos envolvem não somente o indivíduo, mas também a saúde coletiva.

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se na definição de regulamentos e na fiscalização do seu cumprimento, em que se destacam as atividades de inspeção e fiscalização permanentes.

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2003e) resgatou o Estado de Direito no país, propiciando aos brasileiros a possibilidade do exercício pleno da cidadania, codificada, posteriormente pela Lei de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990a). No âmbito desses avanços, a Vigilância Sanitária teve definido o seu caráter preventivo e de intervenção nos problemas sanitários. Até então o caráter mais visível da Vigilância Sanitária era o da fiscalização e, como tal, apenas atuava na defesa específica do consumidor de produtos e serviços, em detrimento da defesa ampliada do direito do cidadão a uma vida saudável (BRASIL, 2002c).

O relatório final da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária afirma ainda que, no Brasil, ações de vigilância sanitária sempre existiram, mas com pouca visibilidade para a população e, até mesmo, para os profissionais e gestores de saúde, que se acostumaram a perceber essa área, identificando-a com atuação policial ou burocrático-cartorial. Ao longo do tempo, foram-se desqualificando os requisitos de qualidade, eficácia e segurança de um conjunto cada vez mais ampliado de tecnologias, produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde, permitindo o crescimento do mercado sem as devidas análises de risco/custo-benefício e obediência ao princípio da precaução que deve nortear o tratamento das questões de interesse sanitário.

Na atualidade, intervindo em relações de produção e consumo marcadas por contradições e conflitos, a vigilância sanitária deixa de ser apenas uma atividade técnica. Torna-se também uma atividade política que, a despeito do fato da produção de bens e serviços nocivos à saúde dos indivíduos e da coletividade ameaçar a harmonia das relações entre produção e consumo, pode privilegiar interesses econômicos hegemônicos em detrimento das necessidades de saúde.

A inspeção exercida pelas autoridades sanitárias sobre os produtos importados pelo Brasil, tem respaldo legal na Lei n.º 8.080/1990 (BRASIL, 1990b), que dá ao âmbito fe-

Tabela 2: Servidores da Vigilância Sanitária atuantes nos postos de PAF

UF	POSTOS/ UF	SERVIDORES	NÚMERO DE SERVIDORES/ CATEGORIA FUNCIONAL		PODER DE POLÍCIA/ CATEGORIA FUNCIONAL	
			NM	NS	NM	NS
AC	3	15	12	3	7	3
AL	2	30	24	6	14	6
AM	4	52	47	4	30	3
AP	3	30	29	1	23	1
BA	4	70	39	31	35	31
CE	4	43	25	18	24	16
DF	1	31	23	8	18	6
ES	3	35	24	11	21	6
GO	4	22	19	3	13	3
MA	3	29	25	4	19	4
MG	2	24	16	8	8	9
MS	5	47	38	9	25	9
MT	3	27	26	1	19	0
PA	5	52	43	9	34	7
PB	2	19	13	6	11	4
PE	4	71	46	25	27	21
PI	3	23	21	2	12	2
PR	6	62	44	18	43	15
RJ	7	124	61	63	34	50
RN	2	32	29	3	20	2
RO	3	44	40	4	32	4
RR	4	29	27	2	20	2
RS	13	115	75	40	65	37
SC	8	75	42	33	30	31
SE	2	30	32	2	23	2
SP	7	194	63	131	37	116
TO	2	8	6	2	5	2
	109	1333	889	447	649	392

NM= Nível Médio; NS= Nível Superior

Fonte: ANVISA Sede. Dados coletados em 03/08/2005

Tabela 3: Profissionais farmacêuticos servidores nas áreas de porto, aeroportos e fronteiras por unidade da federação

UF	NÚMERO DE SERVIDORES FARMACÊUTICOS	DO TOTAL DE SERVIDORES NA UF (%)
AC	0	0,0
AL	0	0,0
AM	1	1,9
AP	0	0,0
BA	7	10,0
CE	2	4,7
DF	0	0,0
ES	0	0,0
GO	1 ¹	4,5
MA	1	3,4
MG	2	8,3
MS	0	0,0
MT ²	0	0,0
PA	2	3,8
PB	2	10,5
PE	3	4,2
PI ³	0	0,0
PR	6	9,7
RJ	14	11,3
RN	1 ⁴	3,1
RO	0	0,0
RR ⁵	0	0,0
RS	7	6,1
SC	7	9,3
SE	0	0,0
SP ⁶	8	4,1
TO	1	12,5
TOTAL	65	4,9

Fonte: ANVISA Sede. Dados coletados em 03/08/2005

2 Há um único profissional na categoria NS, porém, sem Poder de Polícia.

3 Um dos servidores na categoria funcional NS é Sanitarista.

4 Profissional Farmacêutico enquadrado na categoria funcional NM.

5 Quatro servidores com Poder de Polícia têm Ensino fundamental.

6 Um dos servidores com formação em Farmácia encontra-se enquadrado como NM.

deral a incumbência de estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios.

Dentre os diversos serviços prestados nas áreas de portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, destacam-se aqueles relacionados à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária. Desde 1976, a Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c) prevê a obrigatoriedade dessas empresas em somente iniciar as suas operações após serem detentoras de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária.

A ANVISA aprovou Regulamentos Técnicos que estabelecem as diretrizes a serem cumpridas pelas empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, por meio da RDC n.º 345/2002 e RDC n.º 346/2002 (BRASIL, 2002a; BRASIL, 2002b).

Está sob a responsabilidade da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a coordenação, em nível nacional, das ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresas que prestam serviços de armazenagem nessas áreas.

Considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária e otimizar o marco regulatório para a importação de medicamentos, surgiu a RDC n.º 1 (BRASIL, 2003a).

As normas de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos foram efetivamente aplicadas no Brasil quando da edição da Portaria n.º 16/1995 (BRASIL, 1995).

A publicação da RDC n.º 346/2002, pela ANVISA, corresponde à implantação de uma nova estratégia fiscal, com o objetivo de orientar e corrigir condutas, com destaque para a não manutenção das cargas em ambientes adequados, considerando as exigências de temperatura, umidade e de luminosidade apropriadas (BRASIL, 2002b).

Outra característica da RDC é a definição da documentação técnico-administrativa a ser apresentada pelas empresas interessadas na regularização perante a ANVISA, a Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Empresas, bem como define os roteiros de autoinspeção e inspeção sanitária, relacionados às Boas Práticas de Armazenagem.

O Anexo I da RDC n.º 346/2002 estabelece diretrizes técnicas para a concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. O Anexo III institui o Regulamento Técnico para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Postos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas cedidas a terceiros pelo contrato de locação. Destinam-se essas áreas, à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou con-

cessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como estações Aduaneiras de Fronteira (EAF), Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA) ou Estações Aduaneiras interiores (EADI).

O relatório de inspeção, aprovado conforme o Anexo IV da RDC n.º 346/2002, deverá ser observado pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, com vistas a organizar informações obtidas na aplicação dos Roteiros de Inspeção dispostos nos Regulamentos anexos da RDC e em legislação sanitária pertinente.

Aspectos Relacionados aos Recursos Humanos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Durante o Governo Collor, o programa político de “enxugamento” da máquina do Estado, delineado pelo Decreto n.º 87/1991 (BRASIL, 1991), buscou simplificar as exigências de ordem sanitária. No contexto de desregulamentação no campo da Vigilância Sanitária, com esse Decreto, foram desativadas funções de rotina de controle sanitário, determinando-se a realocação dos servidores em outras funções do Estado (COSTA, 2004).

Considerando a diversidade dos objetos sob controle sanitário e a consequente multifuncionalidade exigida dos que atuam na área, o grande desafio do profissional de Vigilância Sanitária reside não só em estabelecer um equilíbrio na convivência entre pessoas com as mais diversas formações, mas também em vencer as incertezas científicas da avaliação de risco à saúde, por meio da busca e atualização constante do conhecimento técnico-científico e de sua aplicação prática, e, ainda, enfrentar as pressões externas, geralmente de cunho econômico ou político.

Até julho de 2005, atuavam nas jurisdições de Portos, Aeroportos e Fronteiras um total de 1.334 servidores, enquadrados em diferentes categorias funcionais.

Nas Tabelas 3 e 4, é mostrado o panorama da distribuição dos recursos humanos atuantes nos Postos de PAF/ANVISA, por unidade da federação, quanto à escolaridade e níveis de categorias funcionais.

MÉTODOS

Materiais

Para a realização desta pesquisa, foram utilizadas as seguintes fontes de dados e de informações, disponibilizadas pelos seus responsáveis ou de acesso público.

- Banco de dados da ANVISA sobre inspeções em Indústrias Farmacêuticas e Terminais Alfandegados.
- Legislação Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos por meio do VISALEGIS.
- Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).
- Dados de produtividade farmacêutica Brasileira da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIQUIF).

Os objetivos propostos por este trabalho se voltaram para o conhecimento dos pontos críticos que devem ser controlados nas atividades de transporte e armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos exercidas pelos prestadores desses serviços nos portos, aeroportos e fronteiras do país. Para tanto, uma maior atenção foi dada aos processos cujas etapas críticas poderiam caracterizar-se como riscos potenciais de causar prejuízos à integridade, física, química e/ou microbiológica dos produtos. Não menos importante foi a avaliação do grau de efetividade das ações da Vigilância Sanitária no setor.

Para que tais objetivos fossem atendidos, foram realizadas:

- pesquisa descritiva e comparativa sobre os aspectos legais e operacionais que norteiam a atividade em estudo;
- análise dos documentos exarados das Gerências de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Inspeção de Medicamentos da ANVISA;
- elaboração de um Roteiro Provisório de Inspeção como documento norteador para avaliar a situação in loco das instalações de armazenamento temporário;
- pesquisa de campo do tipo qualitativa, mediante visita a Unidades Administrativas (Postos) pertencentes às jurisdições de PAF.

Análise da Legislação Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

- Pesquisou-se a base legal que regulamenta as atividades nos portos, aeroportos, nas fronteiras e nos recintos alfandegados, utilizando o sistema informatizado VI-SALEGIS, disponível no sítio eletrônico da ANVISA assim como os procedimentos operacionais da área técnica da Gerência de Inspeção em Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA e o sítio eletrônico da Secretaria da Receita Federal.
- Pesquisaram-se as normas internacionais do Mercosul, da Organização Pan-americana de Saúde e da Organização Mundial de Saúde, centrando o exame nos pontos críticos inerentes às etapas de movimentação e à armazenagem de produtos farmacêuticos, mediante a leitura das normas de Boas Práticas de Transporte e Armazenagem vigentes.

Análise dos Bancos de Dados

- A página da ANVISA na Internet (www.anvisa.gov.br), no espaço dedicado à área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, forneceu os dados relacionados aos Postos Organizados existentes no país.
- Fez-se um levantamento de dados relativos às importações de produtos farmacêuticos e farmoquímicos no período compreendido entre 2001 e 2002. Utilizou-se como referência para obtenção dos dados de importação e exportação dos produtos químicos, o Banco de Dados do Sistema ALICE, que é o sistema de informações de comércio exterior, via Internet, da Secretaria de Comércio Exterior pertencente ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

(MDICE). As informações do Sistema ALICEWEB têm por base os dados obtidos a partir do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), sistema que administra o comércio exterior brasileiro.

- Produziu-se uma investigação sobre o número de inspeções realizadas em plantas farmacêuticas no exterior que exportam para o Brasil com vistas à elaboração de um estudo comparativo entre o cenário das ações empreendidas pela Vigilância Sanitária nas produtoras e a fiscalização dos produtos oriundos dessas mesmas plantas, na sua entrada no país, durante os processos de desembaraço aduaneiro. Para isso, foi utilizado o Relatório de Gestão do período 2003 e 2004, da Gerência de Inspeção de Insumos, Medicamentos e Produtos da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da ANVISA (GIMEP/GGIMP/ANVISA).
- Realizou-se um levantamento dos dados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) e do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE) sobre as importações e exportações de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.
- Efetuou-se análise para avaliar a relação entre a importação, demanda e riscos da armazenagem temporária, por classes terapêuticas dos produtos, considerando a participação no volume e no custo total de importação.

Eleição dos Postos

A racionalidade pretendida no planejamento da tarefa prática teve como premissas a disponibilidade financeira, o tempo e, sobretudo, a importância dos Postos visitados, sob o ponto de vista do volume e da especificidade das cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos recebidos e movimentados nesses locais.

A Agenda de Portos, recentemente empreendida pelo governo, diagnosticou os 11 principais portos do país como sendo: Santos (SP), Rio Grande (RS), Salvador (BA), São Francisco do Sul e Itajaí (SC), Vitória (ES), Rio de Janeiro (RS) Itaquí (MA); responsáveis, em conjunto, por 89% das cargas exportadas (SECOM, 2004).

Foram visitadas as 10 instalações de seis unidades de PAF, dentre os Postos Portuários e Aeroportuários do país, com maior movimentação de cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos tanto em procedimentos de importação quanto de exportação. Foram eles:

- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto Internacional de Brasília/DF.
- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto Afonso Penna de Curitiba/PR.
- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto de Viracopos de Campinas/SP.
- Posto Portuário do Bairro Caju, no Rio de Janeiro/RJ.
- Posto Portuário de Santos/SP.
- Posto Portuário de Paranaguá/PR.

Durante as visitas, obteve-se a informação de que o Aeroporto de Viracopos é o ponto de entrada de maior movimentação de cargas importadas, cabendo ao Aeroporto

de Guarulhos e ao Porto de Santos, a entrada de maior volume de cargas de produtos sob vigilância sanitária.

Uso do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)

Teve destaque, dentre os outros métodos utilizados durante a pesquisa, a aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI). Sua importância foi marcante como instrumento de detecção dos problemas estruturais e operacionais existentes nos terminais de cargas que mantêm produtos farmacêuticos e farmoquímicos armazenados.

A elaboração do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI) foi inspirada em instrumentos já existentes nas normas de Boas Práticas de Armazenagem vigentes, com ênfase nos itens críticos para a preservação da estabilidade dos produtos armazenados (Anexo I). Dentre os itens mencionam-se:

- a integridade das embalagens dos produtos;
- o estado de limpeza dos arredores;
- os materiais de construção dos armazéns (pisos, paredes e tetos);
- a segregação das cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos;
- as condições de temperatura, umidade e incidência de luminosidade;
- a presença de instrumentos de medição das condições ambientais;
- os registros e monitoramento das condições medidas.

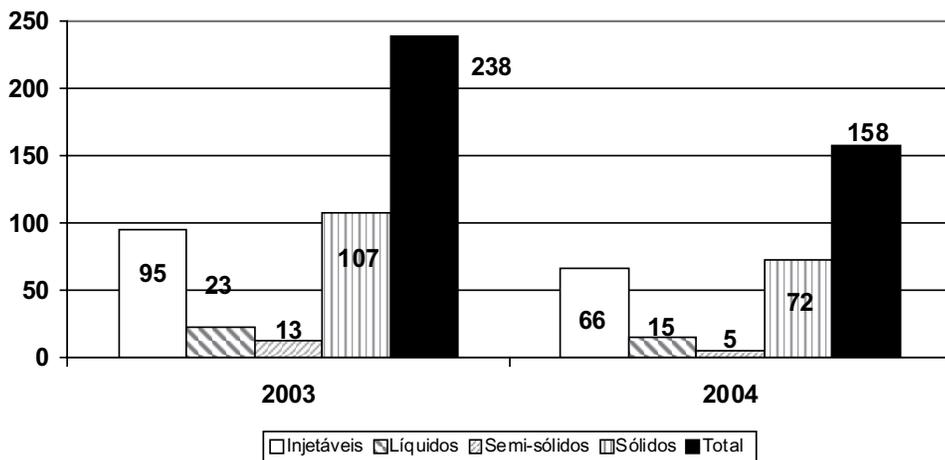


Figura I: Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países fora do âmbito Mercosul (extrazona)

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

* Extrazona: plantas fabris internacionais fora do âmbito do Mercosul

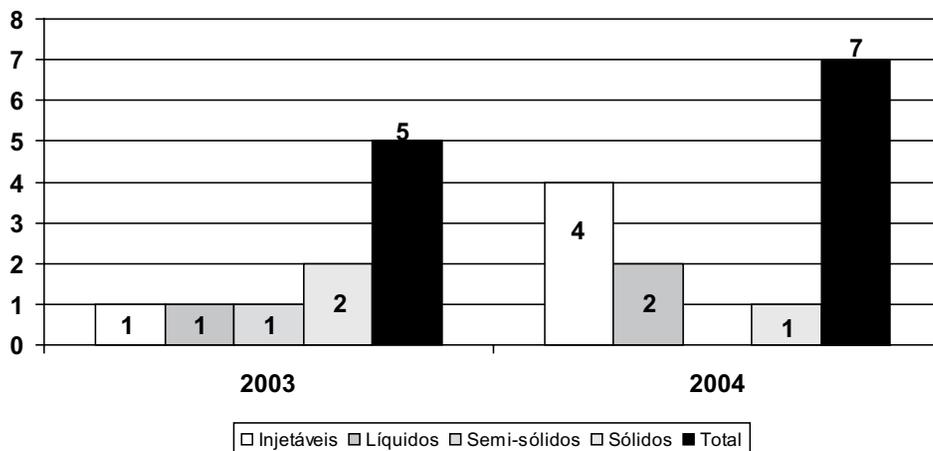


Figura 2: Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países do Mercosul entre 2003 e 2004

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

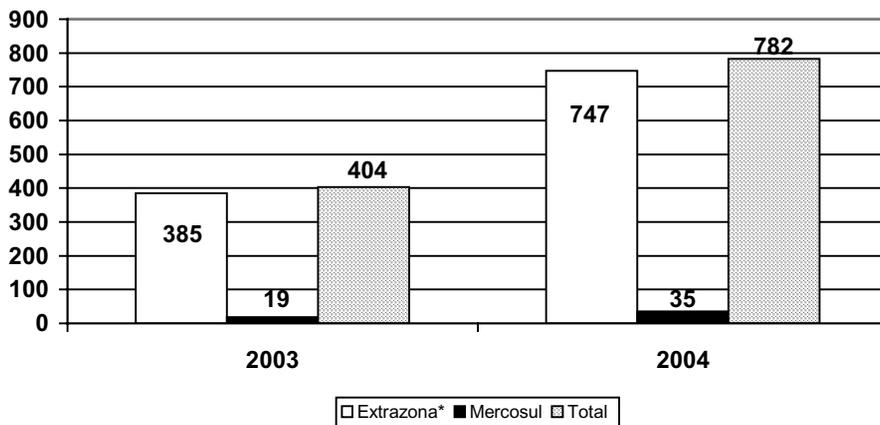


Figura 3: Número de produtos importados inspecionados pela ANVISA entre 2003 e 2004.

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

A aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção, elaborado como ferramenta para instrumentalizar a pesquisa de campo, foi associada a outras técnicas de levantamento de dados e informações durante as visitas:

- verificação dos protocolos e processos de importação;
- entrevistas aplicadas a agentes de Vigilância Sanitária, envolvidos nas inspeções de cargas, coordenadores de Postos Aeroportuários e responsáveis pela logística de cargas;

- informações sobre o espectro de atuação das demais competências que fazem interface com a Vigilância Sanitária no processo de desembaraço aduaneiro e armazenagem de cargas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a finalidade de facilitar a compreensão dos termos técnicos empregados, foi adicionado um glossário (Anexo IV) com os termos mais usuais.

Os princípios que nortearam esta pesquisa nasceram das observações vivenciadas anteriormente na rotina de trabalho relacionada com a análise e emissão de pareceres técnicos sobre interdições ou apreensões de cargas de produtos matérias-primas farmacêuticas e medicamentos após serem desembarcados em portos ou aeroportos do país. Essas experiências conduziram a uma interação informal entre a Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) e a Gerência de Inspeção em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GIPAF) da ANVISA.

O exame documental dos históricos de apreensões, suspensões de importação e de uso, bem como das exigências exaradas da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, diante de irregularidades apresentadas em cargas de produtos em processo de importação nos portos, aeroportos ou locais de fronteiras, forneceu as fontes para o estudo retrospectivo, o qual serviu de ponto de partida para esta pesquisa. As visitas aos locais de armazenagem permitiram que a pesquisa avançasse, no sentido da identificação das causas dos problemas evidenciados na análise documental.

As autuações às importadoras, quando das interdições e apreensões das cargas, eram quase que invariavelmente, em razão das condições de armazenagem fora dos parâmetros preestabelecidos pelo fabricante.

A inexistência de referenciais compilados e organizados ou de séries históricas consolidadas de dados ou informações constitui o fator que pode revelar-se como ponto crítico para o alcance de metas das ações de Vigilância Sanitária na área em foco.

Para racionalizar a etapa de levantamento dos dados, foi necessário o estabelecimento de um parâmetro de limitação temporal para a busca das informações úteis à consecução da pesquisa. Considerou-se, como marco inicial, a estruturação da ANVISA, no ano de 1999, pela Lei n.º 9782/1999 (BRASIL, 1999a).

Da etapa de coleta e tratamento dos dados, foram constatadas situações, as quais foram agrupadas em tópicos centrados e assim analisadas.

Fiscalização Sanitária sobre os Produtos Importados

No tocante aos produtos entrantes no país, a RDC 25/1999 (BRASIL 1999b) estabeleceu os pré-requisitos para habilitação ao comércio exterior por meio da exportação ou importação de produtos farmacêuticos. Essa capacitação passa pela obrigatoriedade da inspeção, pelas autoridades sanitárias brasileiras dos estabelecimentos importadores ou produtores estrangeiros. Isso ocorre desde o ano de 2000,

envolvendo a Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) da ANVISA.

As Figuras 6, 7 e 8 representam os quantitativos das inspeções realizadas por técnicos lotados no Sistema de Vigilância Sanitária do país, em plantas fabris localizadas no exterior e em produtos farmacêuticos importados no período compreendido entre 2003 e 2004.

Afirmações de técnicos da ANVISA, que participam dessas missões internacionais, apontam para o fato de que o motivo do crescimento do índice de adequação das empresas inspecionadas às exigências da Agência, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), está diretamente relacionado à pretensão de conquistar novas fatias do mercado brasileiro pela sua forte tendência importadora. Isso ocorre até mesmo no caso daquelas empresas cujos sistemas de qualidade não estão ainda bem consolidados como é o caso das plantas localizadas em países, como Índia, China e Coréia.

Quanto às empresas farmoquímicas internacionais, estas ainda não foram atingidas por um programa de inspeções por parte das autoridades brasileiras.

A ausência desse procedimento de fiscalização, no caso do insumo farmacológico entrante no país, pode ser considerada uma lacuna no controle dos insumos farmacológicos importados, uma vez que esses produtos não são submetidos a registro na ANVISA. Nesse caso, a qualidade dos dados sobre o produto, na documentação que acompanha a carga a ser desembarcada no território nacional, assume importância primordial, já que é o único elemento comprobatório da fidelidade do conteúdo recebido em relação ao que foi pedido.

No tocante à fiscalização feitas pelas autoridades de Portos, Aeroportos e Fronteiras, esta deve ocorrer para verificar a manutenção da integridade dos produtos embarcados no exterior, com base em dados informados pelas áreas da ANVISA, responsáveis pelos registros de produtos e pelas inspeções das plantas fabris no exterior.

De acordo com observações recentes, no exercício da atividade de inspeção de cargas, verificou-se que, exceto no caso dos medicamentos, nos quais é realizada a inspeção em 100% das cargas, os demais produtos são inspecionados por amostragem, em uma frequência medida apenas, devido à disponibilidade de recursos humanos para a execução da atividade.

Segundo a RDC 350/2005 (BRASIL, 2006), os produtos sob controle sanitário, nas formas de produtos acabados prontos para o consumo, a granel e semielaborados, para que entrem no território nacional deverão estar regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em relação ao registro, à notificação, isenção de registro, ou a qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA.

No Regulamento Técnico, estão descritos os requisitos de qualidade que devem ter as mercadorias importadas sob vigilância sanitária pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para saúde, produtos para diagnósticos, matérias-primas e insumos importados

que se integrarem aos processos fabris dessas classes de produtos, quando chegada ao território nacional:

- I. em conformidade com os padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária pertinente;
- II. com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional;
- III. com embalagem externa identificada.

Para a etapa de desembaraço aduaneiro, as informações da embalagem dos produtos assumem um papel de elevada importância, dadas as características dos métodos de inspeção física das cargas, hoje limitada à conferência da documentação de importação, mediante a comparação desta com os dizeres apensados nos rótulos dos produtos. Não são utilizados outros mecanismos de comprovação da conformidade do produto recebido com o seu pedido, por exemplo, tomada de amostras para análises, salvo nos casos em que a colheita de amostra para análises fiscais é exigida.

Nesse aspecto, o Anexo XV da RDC 350/2005 (BRASIL, 2006) define que é permitida a rotulagem em território nacional, de acordo com a legislação pertinente, das mercadorias formalmente legalizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e importadas na forma de produto acabado, sendo vedada a entrega ao consumo de mercadorias importadas com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro. Poderá a autoridade sanitária, requerer a apresentação da respectiva tradução para o idioma pátrio do rótulo da mercadoria importada, subscrita pelo responsável técnico ou legal da empresa detentora da regularização da mercadoria perante o SNVS.

Um dos fatores determinantes para a complexidade dos processos de importação e exportação situa-se na diversidade dos atores que tem competência para isso. Com a finalidade de compreensão desses processos, empreendeu-se visita à sede da INFRAERO, bem como ao Terminal de Cargas (TECA) pertencente ao Aeroporto Internacional de Brasília-DF. A análise dos procedimentos do sistema de qualidade implantado pela empresa permitiu visualizar as responsabilidades de cada um dos atores participantes dos processos de importação e exportação das mercadorias conforme o fluxograma da Figura 9.

Participam então dos processos: Empresas de logística, Receita Federal, ANVISA e/ou Ministério da Agricultura, Importadores/Exportadores, Empresas Aéreas/Portuárias, Agentes, Despachantes Aduaneiros.

O Despacho Aduaneiro nas importações é o procedimento fiscal pelo qual se processa o desembaraço das mercadorias, verificando-se a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada. A atividade é processada por meio do SISCOMEX e toda mercadoria que ingressa no país, importada em caráter definitivo ou não, estará sujeita a esse procedimento, o qual ocorre em diferentes etapas:

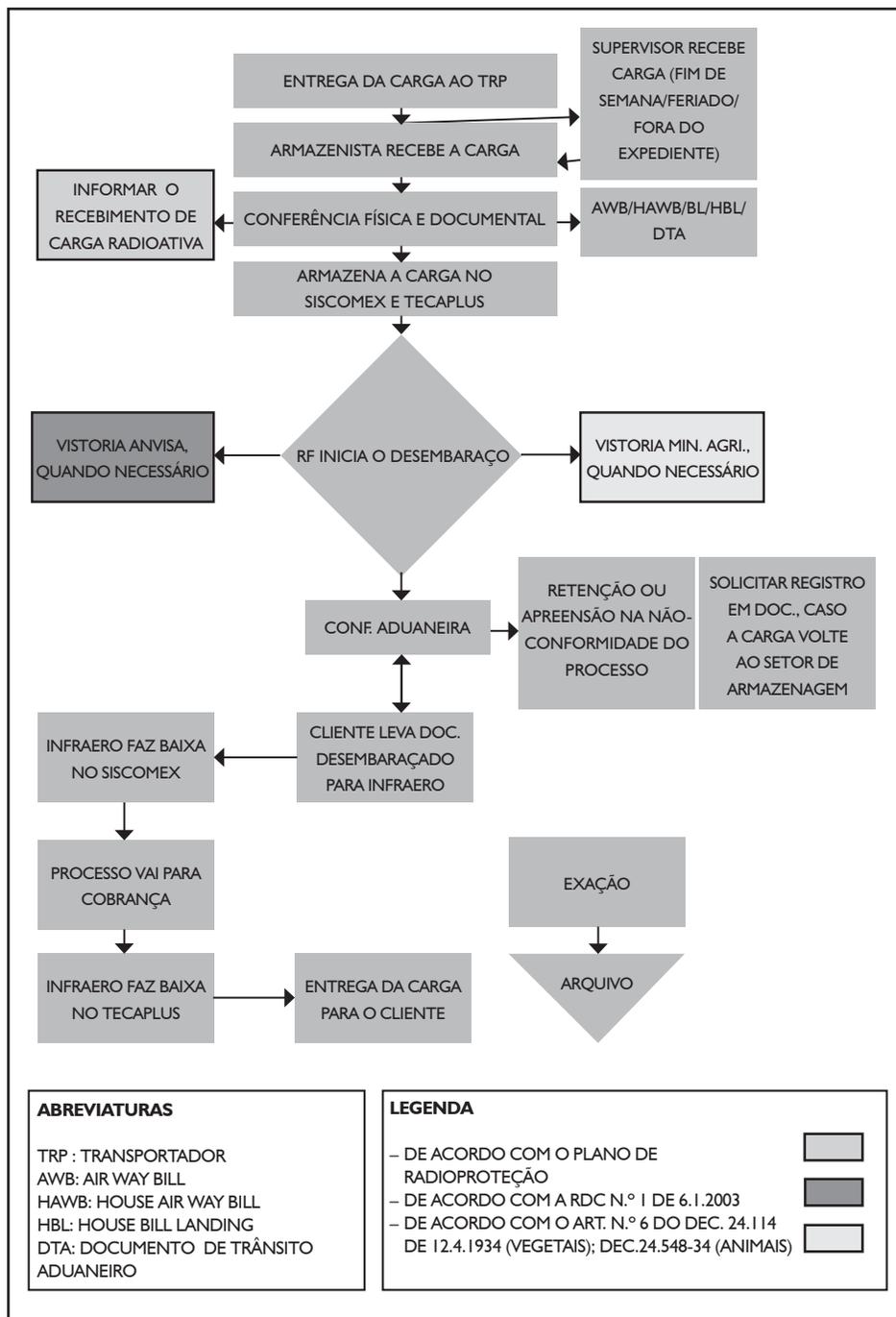
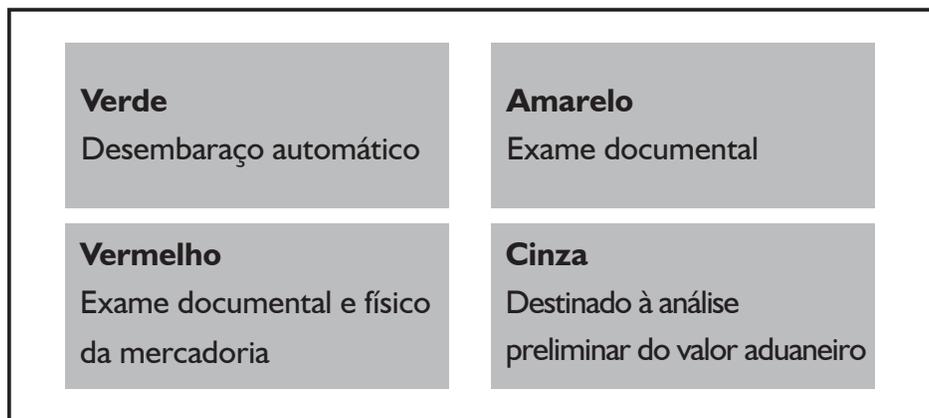


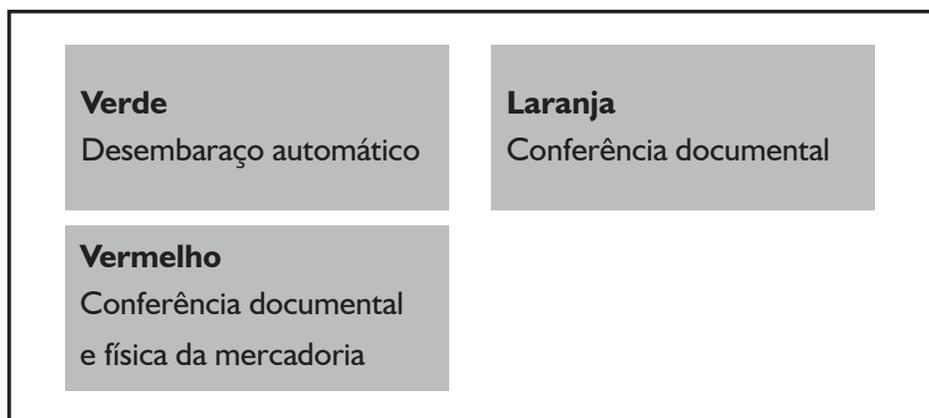
Figura 4: Fluxograma de importação

Fonte: INFRAERO/jan 2005

Quadro 2- Sistema de hierarquização empregado no SISCOMEX



Quadro 3- Sistema de hierarquização para atividades de exportação empregado no SISCOMEX



1. Registro: Corresponde à apropriação de informações contidas na Declaração de Importação (DI), no SISCOMEX, que pressupõe a comprovação do cumprimento de todas as exigências legais e documentais indicadas na legislação.
2. Parametrização: Etapa na qual o SISCOMEX processa a seleção paramétrica nas Declarações de Importação, hierarquizando-as em um dos níveis descritos nos dispositivos marcadores (*tag*) do sistema conforme representado no Quadro 2.
3. Recepção: Uma vez parametrizada a DI, esta deverá ser recepcionada no Recinto Alfandegado em que teve registro.
4. Distribuição: A DI será direcionada (distribuída) a um Auditor Fiscal da Receita Federal para análise.
5. Conferência: Análise e conferência da DI, obedecendo a seleção paramétrica.
6. Desembaraço: Ato final do Despacho Aduaneiro.

Atendidas as exigências fiscais inerentes à importação, será emitido o Comprovante de Importação (CI) e a mercadoria entregue ao importador.

O Despacho Aduaneiro de Exportação destina-se ao desembaraço aduaneiro da mercadoria destinada ao exterior, cujas etapas são:

- Registro de Exportação SISCOMEX.
- Declaração de Despacho SISCOMEX.
- Recepção da mercadoria no Armazém Alfandegado.
- Recepção dos documentos na Alfândega de Despacho.
- Parametrização do Despacho.
- Conferência dos documentos ou mercadoria conforme seleção paramétrica.
- Conclusão da Declaração de Despacho (DDE) e início do trânsito.

Uma vez parametrizado o Despacho, a conferência efetua a classificação, empregando-se um dos marcadores de hierarquização descritos no Quadro 3.

A inspeção física exercida pelas autoridades sanitárias sobre os produtos importados, tem respaldo legal na Lei n.º 8.080/1990, que dá ao âmbito Federal a incumbência de estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 1990b). Sendo assim, essa tarefa está a cargo da ANVISA.

Desembarcada na zona primária (porto, aeroporto, local de fronteira), a mercadoria, para seguir para o entreposto, geralmente situado na zona secundária, será transferida pelo regime de Trânsito Aduaneiro, sendo descarregada na área de pré-admissão.

Com isso, encerra-se o regime de trânsito, porém a mercadoria ainda não ingressou no regime de entreposto, pois o importador tem cinco dias para formular a DA (Declaração de Admissão). Assim, até que a DA seja desembaraçada, atestando o ingresso da mercadoria no regime, esta não está em situação de trânsito nem de entreposto.

Objetivando resolver essa condição intermediária, foi criada uma área isolada, dentro do entreposto, denominada de área de pré-admissão, em que a mercadoria fica aguardando sua admissão no regime.

Admitida a mercadoria no regime de Entreposto Aduaneiro, o importador poderá nacionalizar e despachar para consumo toda mercadoria ou parte dela, e, ainda, exportando o restante. De acordo com o Regulamento Aduaneiro Nacional (BRASIL, 2002d), no seu Art. 36 I, a mercadoria poderá permanecer no regime de entreposto aduaneiro na importação pelo prazo de até um ano, prorrogável por período não superior, no total, a dois anos, contado da data do desembaraço aduaneiro de admissão.

Estudo Crítico da Legislação Vigente

Segundo Poltronieri (2005), o marco regulatório, que se consolidou a partir da criação da ANVISA, trouxe novas exigências para as importações, principalmente com a instituição do regulamento técnico da RDC n.º 01/2003 (BRASIL, 2003a) para fins

de vigilância sanitária de mercadorias importadas, como medicamentos, alimentos, cosméticos, dentre outros.

O regulamento técnico determinou a consolidação ou a modificação de algumas normas sanitárias antes utilizadas pelos importadores. Normas da antiga SVS, como a Portaria n.º 772/1998, que dispunha sobre a importação de produtos e matérias-primas sujeitas a controle especial (BRASIL, 1998), e a Instrução Normativa n.º 1/1996, que tratava da liberação de produtos importados sujeitos a Vigilância Sanitária em recintos alfandegados (BRASIL, 1996), foram substituídas.

O regulamento uniformiza a documentação sanitária que deve ser apresentada às Autoridades Sanitárias para a autorização de embarque de mercadorias do exterior, sujeitas a fiscalização sanitária para a liberação de mercadorias importadas. Esse mesmo regulamento definiu, também, os procedimentos para a fiscalização sanitária, os deveres e as obrigações dos envolvidos na operação de importação.

O propósito da fiscalização concebido no regulamento foi de conhecer os aspectos envolvidos nas etapas e nos processos de produção/obtenção do produto, as formas de armazenamento, o transporte e consumo. Além disso, estendeu o controle à prestação dos serviços relacionados, mesmo que indiretamente, e propôs os controles antes do desembaraço das mercadorias por meio de procedimentos de fiscalização padronizados.

A partir do marco regulatório, a mercadoria importada, sujeita a Vigilância Sanitária, somente será liberada (desembaraçada) para entrega ao consumo no território nacional, se atender às exigências técnico-sanitárias da legislação em vigor. Na categoria em que estão incluídos os medicamentos (seus insumos, intermediários ou produtos a granel), sua importação e liberação não serão permitidas se não tiverem cumprido com as obrigações as quais estiverem sujeitas na ANVISA, como o registro, a notificação ou o cadastro.

A XXIII Reunião Ordinária do SGT n.º 11 “Saúde”/MERCOSUL, realizada em Brasília, em novembro de 2004, apresentou o Projeto de Resolução n.º 09/2004, que tornou-se público pela Portaria n.º 12/2005 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2005b), o qual define o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos”. O proposto é que essa Resolução, quando em vigor, se aplique no território dos Estados-Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Apesar da previsão legal, desde 1976, pela Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c) a Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenagem de produtos farmacêuticos, em áreas e recintos aduaneiros, teve a sua regulamentação somente após a criação da ANVISA, pela RDC 346/2002 (BRASIL, 2002b). Antes, esses estabelecimentos já funcionavam e os produtos, sob sua responsabilidade, eram sistematicamente inspecionados pelos fiscais sanitários de Portos, Aeroportos e Fronteiras como se fossem empresas regularizadas, configurando-se uma distorção do previsto pela própria legislação sanitária: a Autorização de Funcionamento como pré-requisito ao exercício das atividades.

Desse cenário, que hoje ainda persiste, decorrem limitações da Vigilância Sanitária no controle sobre a movimentação e armazenagem dos produtos nas áreas aduaneiras, agravado pelo fato de que a Receita Federal é o órgão que acessa as cargas em primeira mão e são acionados os demais órgãos envolvidos somente após o cumprimento de determinados trâmites fiscais sobre a documentação pertinente. Da análise do diagrama apresentado na Figura 4, constata-se que procedimentos de movimentação e armazenagem dos produtos entrantes ocorrem antes mesmos dos órgãos fiscalizadores serem acionados, uma vez que a fiscalização sanitária efetua as vistorias.

Na etapa de recebimento, pessoas sem a qualificação específica para lidar com produtos destinados à saúde manuseiam as cargas, adicionando mais um fator de risco à integridade desses produtos.

No que pese à rotina de concessão das Autorizações de Funcionamento, apesar do dispositivo legal já existente, a sua operacionalização dependia de um instrumento que disciplinasse as relações técnicas e administrativas entre as prestadoras de serviços e a Vigilância Sanitária para que se efetivasse o controle sanitário. Tal situação era existente, quando a ANVISA assumiu a competência de conceder as Autorizações de Funcionamento por meio da sua Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

As práticas de armazenagem pelas prestadoras de serviços, já consolidadas antes da Autorização de Funcionamento ser concedida, configuram-se como a mais importante das dificuldades hoje, devido à imposição do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem como função precípua da regulação na área. Tal fato justifica ainda a incipiência do controle sobre o expressivo número de ocorrências relacionadas à perda de integridade das mercadorias importadas, devido à falta de condições ambientais de armazenamento.

A avaliação das diretivas legais, neste trabalho, permitiu a constatação da existência de uma legislação sanitária abrangente, o que certamente poderia conduzir a um nível de atendimento dentro das expectativas.

Entretanto, há uma realidade que não coaduna com essa suficiência das normas, representada pelo baixo índice de cumprimento dos seus dispositivos tanto por parte do setor regulado quanto do regulador pelas razões anteriormente justificadas.

Em que pese os esforços empreendidos pelos técnicos da ANVISA para as concessões das Autorizações de Funcionamento, de acordo com o disposto na legislação em vigor, esbarra-se na situação de operação das armazenadoras que já funcionam sem essa AFE. Interesses comerciais e políticos envolvidos na atividade impedem uma rápida inversão dos fatos, apesar da imposição legal.

Da situação das concessões de AFE para empresas que armazenam produtos farmacêuticos, obteve-se a informação de que um percentual, ainda inexpressivo dos estabelecimentos que armazenam mercadorias importadas, tinham esse tipo de autorização, até o primeiro trimestre do ano de 2005, e estão situados em apenas duas das Unidades da Federação: São Paulo e Espírito Santo. A área Técnica, em Brasília, ainda não tem dados confiáveis do número de estabelecimentos, por unidade administrativas

que, efetivamente, armazenam produtos sob controle sanitário. Isso impede que sejam disponibilizadas informações precisas quanto ao percentual de Autorizações de Funcionamento já concedidas.

Infelizmente, não foi possível obter dados precisos sobre quantas das armazenadoras de mercadorias importadas armazenam produtos farmacêuticos, dado importantíssimo para o gerenciamento do risco sanitário. Configura-se essa lacuna como um fator de preocupação, sob o ponto de vista sanitário, considerando-se que os 94% dos estabelecimentos restantes, daqueles 6% detentores de autorização de Funcionamento, podem estar exercendo a atividade à margem do controle da Vigilância Sanitária ou em condições não aprovadas por esse órgão. Esse fato reforça a necessidade de providências urgentes no sentido de elevar o número de estabelecimentos regularizados na ANVISA ou limitar a permissão de entrada dos produtos sob controle sanitário e pelos pontos em que situam armazenadores autorizados.

Ainda que previsto pela Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c), o registro dos insumos farmacêuticos ainda não é uma prática regulamentada no país. Este talvez não seja motivo de grandes preocupações para as empresas farmacêuticas ou mesmo para as Autoridades Sanitárias, quando estas inspecionam as plantas farmacêuticas no exterior, uma vez que, de acordo com o Regulamento das Boas Práticas de Fabricação vigente, é necessária a comprovação da qualificação dos fornecedores dos insumos farmoquímicos utilizados. Contudo, ao importar esses insumos para abastecer o mercado nacional, perde-se a garantia do que ocorre com eles até chegar ao seu destinatário. Esse dado demonstra que as evidências do que foi especificado no pedido de compra vão se dissipando, à medida que o produto se afasta da planta do exportador e perpassa as etapas para a sua internalização no Brasil.

Do exposto, verifica-se que apenas a documentação de embarque e a rotulagem dos insumos farmoquímicos se encarregam da análise de fazer a correspondência entre o pedido constante da Licença de Importação e a mercadoria recebida. Essa situação de incipiência na verificação das Boas Práticas de Fabricação desses insumos é corroborada pelas inspeções físicas das cargas entrantes, as quais são avaliadas externamente, situando-se as amostragens para análises laboratoriais apenas em situações especiais, previstas na legislação em vigor. Esse cenário pode favorecer a ocorrência de desvios como:

- fracionamento indevido dos conteúdos em locais sem controle;
- misturas entre diferentes produtos fornecidos a granel;
- a não devolução de mercadorias reprovadas no território nacional aos seus países de origem, quando isso for indicado, dentre outros.

Ademais, a área responsável pela fiscalização sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras ressenete-se da falta de parâmetros de rastreabilidade ao sistema gerador dessas mercadorias, condição imprescindível para a tomada de decisão por quem pretenda aferir a qualidade de produtos ou serviços que estejam sob a égide de diferentes áreas de atuação.

O sistema informatizado da ANVISA, o DATAVISA, apresenta lacunas no preenchimento. Houve relatos de técnicos do PAF abordando o fato de que as informações da área registro de produtos na ANVISA, muitas vezes, não contêm as condições de armazenagem dos produtos ou mesmo da etapa de elaboração na qual o produto está autorizado a entrar no país. Outra falha importante se refere à não informação sobre o país de fabricação do produto, ou pior, a informação incorreta, de que o produto é fabricado no Brasil, quando na verdade não o é. Essa situação impõe riscos de submeter o mercado interno a perigos de causar prejuízos aos produtores internos, no caso de tratar-se de matérias-primas, ou à saúde do consumidor final, no caso da importação de produtos acabados.

O perigo referido é o da entrada no país de produtos farmoquímicos de qualidade questionável, agravado pelas deficiências da Vigilância Sanitária nas operações de anuência das cargas. Como tal situação foi constatada no decorrer desta pesquisa, pode-se concluir que essa atividade ainda é carente de infraestrutura e harmonização, sendo incapaz, portanto, de investigar com eficiência desvios de qualidade.

Vê-se, como saída para essa situação, independentemente do registro dos insumos farmoquímicos, o condicionamento das importações das matérias-primas ao detentor do produto acabado, facilitando assim, a rastreabilidade.

Entretanto, isso causaria uma retração do mercado, talvez até limitasse as linhas de produção das farmacêuticas nacionais existentes, provocando a redução de empregos, face a questões comerciais e de logística, como a manutenção de grandes estoques para consumo próprio, estimulando também as ampliações de atividades por parte das produtoras para abranger as etapas de distribuição, armazenagem e expedição.

Esse escalonamento de ações demandaria uma melhor estruturação dos órgãos de fiscalização sanitária para o monitoramento dessas atividades de forma integrada e sistêmica, sob pena de se conseguir apenas uma transferência do problema de rastreabilidade deficitária, de uma etapa para a outra da cadeia.

O modelo atual apresenta uma outra dificuldade referente à sua rastreabilidade, assentada no fato de que, no SISCOMEX, o vínculo da ação de importação é restrito apenas ao importador, não havendo meios de associar esse vínculo ao fabricante local do medicamento. Vê-se então, que a limitação de cunho técnico, que envolveria a solução apontada, estaria associada, em uma maior extensão, aos órgãos fiscalizadores e menos ao setor regulado.

Conclui-se, então, que a carência não é de legislações, e sim dos meios internos de fazer cumprir os seus regulamentos.

Dos Dados do Comércio Exterior

Ao solicitar à GIPAF, os dados quantitativos dos produtos farmacêuticos importados no período compreendido entre 2001 e 2002, observou-se que a implementação dessa etapa do trabalho esbarrava no modo de acesso ao SISCOMEX. Só é possível selecionar, por sessão de acesso, um grupo limitado a, no máximo, três conjuntos de dados

sobre a movimentação de mercadorias. Por isso, o material disponibilizado permitiu apenas descrever as mercadorias pelo código fornecido pelo Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (SH), país de origem, valor FOB e quantidade movimentada.

O Sistema Harmonizado é um método internacional de classificação de mercadorias com base em uma estrutura de códigos numéricos. A composição dos códigos do SH busca atender aos seguintes atributos dos produtos: origem, composição do material (físico-química) e sua utilização.

O Brasil, a Argentina, o Paraguai e o Uruguai adotam, desde janeiro de 1995, a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), que tem por base o Sistema Harmonizado.

A NCM é composta por oito dígitos: os seis primeiros formados pelo SH, enquanto o sétimo e o oitavo dígitos correspondem aos desdobramentos específicos atribuídos no âmbito do Mercosul.

Além dos dados provenientes de extratos do SISCOMEX, relativos às importações de produtos farmacêuticos, no período compreendido entre 2001 e 2002, analisaram-se os dados das importações de farmoquímicos e medicamentos terminados, no período compreendido entre 2002 e 2004, em razão de terem sido encontrados nos registros computadorizados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE).

A partir dos dados de Importação de 2003 e 2004, selecionando-se, dentre os 10 produtos farmoquímicos com maior volume de importação, cujas classes terapêuticas são consideradas de maior valor agregado para os seus produtos terminados, destaca-se a classe dos antibióticos.

Da análise dos dados da classificação, verificou-se que a categorização, segundo a Nomenclatura Comum Mercosul (NCM), não permite distinção entre os três produtos da categoria A, exceto a do fármaco cefalotina na sua forma base. Aplicando as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na sua versão de 2003 (BRASIL, 2003c), não é possível distinguir os grupos de produtos de mesma classe terapêutica, salvo o caso dos derivados com relação às bases que lhe deram origem. Essa situação foi alterada com a nova edição das DCB (BRASIL, 2005a). Já a codificação das Denominações Comuns Internacionais (DCI) não permite diferenciar o produto base de seus derivados e, tampouco, das formas hidratadas. Apenas o número do Chemical Abstract Service (CAS) é totalmente distinto para cada substância.

O CAS é um sistema que identifica, por meio de uma sequência de dígitos, as substâncias de forma inequívoca com uma descrição de sua estrutura molecular, incluindo até detalhes estereoquímicos, embora não se baseie em critérios racionais químicos.

Do acima exposto, foi possível concluir que esforços devem ser empreendidos para que as importações de produtos farmoquímicos sejam efetuadas mediante a classificação pelo número de registro das substâncias no CAS de abrangência mundial. Tal medida só poderá ser operacionalizada se a designação for indicada na própria LI, partindo-se da informação já registrada no pedido de importação implantado no SISCOMEX. Por ser uma linguagem entendida universalmente, a identificação das substâncias, pelo número

Tabela 4: Resultados da aplicação do Roteiro Preliminar de Inspeção* a alguns quesitos críticos quanto ao grau de conformidade com as Boas Práticas de Armazenagem em postos alfandegados. (n = 5)

Item n.º	QUESITO	Respostas positivas (%)
1.2.3	HÁ AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) ATIVA?	0
1.2.7	HÁ RESPONSÁVEL TÉCNICO PRESENTE?	0
3.3	PISOS E PAREDES SÃO ADEQUADOS?	60
3.2	AS IMEDIAÇÕES DO ARMAZÉM SÃO LIMPAS?	80
3.4	HÁ CONDIÇÕES ADEQUADAS DE HIGIENE DO ARMAZÉM?	50
3.5	HÁ PROGRAMA DE CONTROLE DE PRAGAS?	20
3.17	EPI E EPC ESTÃO DISPONÍVEIS ?	50
3.18	HÁ SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS?	20
3.26	CARGAS SÃO ORGANIZADAS RACIONALMENTE?	60
3.27	HÁ SEPARAÇÃO DAS CARGAS SOB CONTROLE SANITÁRIO?	20
3.23	HÁ LOCAL SEPARADO DE AMOSTRAGEM?	0
3.30	HÁ REGISTROS DE TEMPERATURA?	20
3.21	POP DISPONÍVEIS NO LOCAL?	0

(*ver Anexo I)

CAS, viria a se configurar em medida de segurança em relação à troca de produtos, da saída da planta fabril até o seu destino, no território nacional, dada a rastreabilidade a qual, no caso do uso da codificação NCM, fica prejudicada, permitindo o fácil relacionamento às DCB.

Dados da ANVISA

Documentos da Sede de PAF

Dos arquivos da área técnica da Gerência de Inspeção de Portos e Aeroportos da ANVISA, foram obtidas informações acerca das Autorizações de Funcionamento concedidas, o que permitiu, além de avaliar o grau de efetividade da aplicação da RDC 346/2002 (BRASIL, 2002b), comparar seus requisitos com a realidade sanitária que envolve a armazenagem temporária dos produtos farmacêuticos. A quase totalidade das áreas físicas destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária é integrada por estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão para operar

como Estações Aduaneiras de Fronteira (EAF), Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA) ou Estações Aduaneiras Interiores (EADI). A diversidade das empresas envolvidas, somada ao baixo índice das concessões de Autorizações de Funcionamento, foi o cenário encontrado nesta fase do estudo.

Resultados Obtidos nas Visitas

Nas visitas aos Postos, foi aplicado o Relatório Provisório de Inspeção (RPI). O preenchimento do RPI apresentou limitações decorrentes do baixo índice dos estabelecimentos autorizados pela ANVISA (por exemplo, nos Estados de São Paulo e Espírito Santo, respectivamente, 58 e 42%), e a consequente falta de rotinas de inspeções sanitárias, requisitos imprescindíveis para a detecção e controle de grande parte das não conformidades que foram verificadas durante as visitas. No entanto, a ausência de Responsáveis Técnicos (RT), nos locais visitados, foi limitante na qualidade de resposta a determinadas questões integrantes do formulário. Ainda assim, o instrumento foi decisivo para permitir o desenho da realidade que envolve a atividade de armazenagem e movimentação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos nos Armazéns Alfandegados do país, especificamente sob o aspecto inerente ao objeto da pesquisa, que era a avaliação do grau de atendimento às normas higiênico-sanitárias constantes da legislação vigente.

Na Tabela 4, são apresentados, de modo sumarizados, os resultados da inspeção, in loco, em termos de situações críticas mais observadas e que tiveram respostas semelhantes durante o preenchimento do RPI, os quais fornecem alguns indicadores da qualidade dos serviços de armazenagem e da efetividade das inspeções físicas das cargas importadas.

Foi possível observar que em relação:

- a) As condições ambientais
 - i. não se verificou a execução de rotina de medição de temperatura e umidade das cargas armazenadas em condições ambientes (quesitos 3.29 a 3.34);
 - ii. os arredores dos armazéns, nos terminais portuários visitados, não mantinham padrão de higiene e limpeza compatíveis com a especificidade de produtos, aos quais estão embutidos riscos sanitários (quesito 3.2);
 - iii. observou-se elevado índice de avarias nas embalagens externas dos produtos farmacêuticos, especialmente naqueles transportados em tambores plásticos, apresentando, em sua grande maioria, deformações de intensidade apreciável (quesito 3.37).

- b) A segregação das cargas de produtos farmacêuticos
Exceto em um dos terminais visitados, não foram constatados setores de armazenagem exclusivos (segregados) para medicamentos, insumos farmacêuticos ou quaisquer outros produtos sob fiscalização sanitária.

- c) As não conformidades

Na quase totalidade dos armazéns alfandegados, observou-se situações de não conformidade comuns:

- os setores de armazenagem, geralmente, não tinham instrumentos instalados para a medição das condições ambientais (temperatura e umidade); quando existiam termômetros instalados em áreas com indicação para serem mantidas em temperatura ambiente (15 a 30°C), os instrumentos eram inadequados. Além disso, não eram efetuados registros das observações e das calibrações dos instrumentos e os critérios de aceitação não estavam definidos, a exceção dos subsetores de armazenagem de cargas perecíveis (câmaras frias e contêineres refrigerados), os quais tinham dispositivos internos de mensuração da temperatura e respectivo monitoramento;
- especificamente nos terminais dos portos visitados, não havia um controle do fluxo de pessoas nos locais, bem como não existiam locais destinados às tarefas dos agentes de fiscalização ou dos outros atores com competências no processo de desembarço das cargas.
- apenas uma pequena parte dos terminais visitados tinha uma sala destinada à amostragem dos produtos sob fiscalização sanitária;
- apesar do item da norma sobre inspeção física das cargas nos terminais, ainda falta orientação sobre a priorização para as cargas que, por sua natureza, requerem armazenagem especial e imediata (como cargas refrigeradas, perigosas e outras). Ademais, constatou-se, em terminais portuários, produtos armazenados em temperatura ambiente, a exemplo de uma carga de vacina antipoliomielite, que deveria estar sob refrigeração.

Considerando o volume das cargas, meio de transporte e localização espacial dos armazéns, verificou-se que se executam melhores práticas de armazenamento de produtos em aeroportos, em detrimento dos portos. Contudo, verificou-se, durante a pesquisa, que no aeroporto de Viracopos, as condições de trabalho dos fiscais são bastante precárias, devido ao elevado volume de cargas movimentadas, a falta de infraestrutura para a fiscalização, como a ausência de salas para uso dos agentes e de áreas segregadas para amostragem de produtos.

A despeito do relativo nível de organização detectado em alguns Postos, as atividades exercidas no setor não dotam o controle sanitário das cargas de produtos farmacêuticos da segurança desejada, considerando os riscos que envolvem as operações com produtos destinados ao cuidado com a saúde humana.

Esperava-se que fosse dada prioridade aos órgãos de controle sanitário no acesso às cargas dos produtos farmacêuticos entrantes, pelas suas especificidades, contudo, não é o que ocorre. A Receita Federal, independentemente do tipo de mercadoria importada, é quem tem o primeiro acesso e as demais competências são acionadas só após a realização dos trâmites de análises documentais preliminares.

Questiona-se a garantia da integridade dos produtos durante esses procedimentos, por várias razões, entre as quais:

- I. as pessoas que tem o primeiro acesso não passaram por treinamento que as habilitem a ter os cuidados necessários, em razão das particularidades desses produtos;
- II. a ocorrência das chamadas “cargas consolidadas”, nas quais produtos de naturezas diversas são embarcados, no exterior, em conjunto, em um único volume de transporte. Isso poderá determinar operações de segregação das cargas por técnicos da Receita Federal, sem os devidos cuidados, já que a documentação de identificação da carga nem sempre explicita corretamente os conteúdos; e
- III. a possibilidade de entrada de produtos irregulares poderá ser favorecida.

A esse respeito, o relatório patrocinado pela Câmara Americana de Comércio aponta a falta de conhecimento e/ou treinamento dos profissionais da Vigilância Sanitária e a morosidade nos serviços no âmbito das operações de comércio exterior e, ainda, interpretações errôneas da legislação vigente como causas de problemas nos portos e aeroportos. Entre estes, é citado a não priorização de desembarço de produtos especiais, que podem perder validade e função, causando deterioração, perdas de material e, conseqüentemente, transtornos no tratamento e no diagnóstico de estados patológicos da população (CÂMARA, 2005).

Avaliar a necessidade da elaboração de procedimentos padronizados para instruir a inspeção física das cargas de produtos farmacêuticos, sob armazenamento temporário, fazia parte dos objetivos propostos para o presente trabalho, dado o número de indícios de sua pertinência, quando o assunto ainda recaía sobre o senso comum. Tal necessidade confirmou-se pela pesquisa, logo no seu início, já na fase de levantamento dos dados institucionais na agência reguladora.

O relatório da Oficina de Trabalho Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos, que foi apresentado pela Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, em julho de 2001, consolida a preocupação institucional com a forma de operacionalização do dia a dia administrativo dos setores que lidam com a importação e exportação de produtos farmacêuticos na instituição. De acordo com o relatório, o trabalho realizado, durante a Oficina, foi profícuo, tendo em vista que as sugestões nele apresentadas estavam voltadas para o delineamento de parâmetros e procedimentos, assim como sinalizava a necessidade de revisão e atualização das normas sanitárias pertinentes ao assunto (BRASIL, 2001).

Detendo-se o olhar sobre a dicotomia hoje existente entre o arsenal de diplomas legais que regulam as atividades exercidas nos portos, aeroportos e fronteiras, sob o ponto de vista sanitário e as reais condições encontradas nos locais visitados, durante a pesquisa, percebe-se a necessidade de oferecer um instrumento capaz de dotar de eficácia o suporte legal existente.

No caso particular do transporte e armazenagem, o distanciamento entre os regulamentos e a prática resulta em episódios frequentes de autuações dos responsáveis pelas cargas, em decorrência do descumprimento das boas práticas de uma ou de ambas as atividades.

Em razão do exposto acima, outro problema foi detectado pela pesquisa: a falta de um desenho harmonizado das ações de vigilância sanitária consequentes a esses eventos negativos que motivam tais autuações. Os pareceres exarados da área técnica de PAF denotam falhas de comunicação entre as instâncias que participam da fiscalização sanitária do setor, a exemplo da não padronização no preenchimento dos Boletins de Inspeções Físicas das cargas de produtos sob controle sanitário, que por vezes são enviados à Sede, em Brasília, sem a totalidade das informações necessárias, particularmente nas autuações. Entretanto, motivos semelhantes levam os técnicos da Sede a emitirem pareceres diversos ou buscar soluções diferenciadas. Pelos exemplos citados, percebe-se que o sistema carece de uma integração entre os atos emanados das diferentes áreas da Vigilância Sanitária que fazem interface no tratamento desses assuntos. Também a tomada de decisões sobre os relatos emanados da ponta, resultantes das inspeções, carece de harmonização de conduta da Sede, sob pena de produzir desfechos equivocados.

A esse respeito, o relatório, patrocinado pela Câmara Americana de Comércio, aponta a falta de conhecimento e/ou treinamento dos profissionais da Vigilância Sanitária e a morosidade nos serviços no âmbito das operações de comércio exterior, e ainda, interpretações errôneas da legislação vigente, como causas de problemas nos portos e aeroportos. Entre estes citam a não priorização de desembarço de produtos especiais, os quais podem perder validade e função, causando deterioração, perdas de material e, conseqüentemente, transtornos no tratamento e no diagnóstico de estados patológicos da população (CÂMARA, 2005).

Esbarra-se ainda na carência qualitativa e quantitativa de Recursos Humanos para a consecução das etapas de fiscalização. Até a finalização da pesquisa, a Sede da Agência contava apenas com um profissional farmacêutico atuando na área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Em contrapartida, o pessoal da “ponta”, mesmo quando em quantitativo suficiente, carecia de habilitação técnica, pois na maioria dos portos, por exemplo, os fiscais tinham, no máximo, nível médio de instrução e poucas oportunidades de capacitação formal para o exercício das suas atividades, com um nível de atualização imprescindível para o sempre crescente grau de especialização da atividade.

Outro ponto crítico recai sobre a dimensão das sanções a serem imputadas aos infratores ou sobre qual destinação será dada às cargas apreendidas. Essas tarefas vêm assumindo caráter de arbítrio, cercadas de subjetividades, que crescem com a complexidade de cada situação. Nesse aspecto, se descarta a necessidade de novos instrumentos legais, por considerar-se que o problema não é de quantidade, ou mesmo de qualidade dos instrumentos existentes, mas, sim, de falta de efetividade no seu cumprimento.

O conteúdo dos problemas apresentados agrega importância à necessidade de proposição de uma norma operacional capaz de orientar os alicerces para a elaboração

de procedimentos padronizados e harmonizados que deverão ser utilizados em todas as inspeções de cargas, além de um Plano de Ação emergente para a solução do problema crítico que hoje enfrenta o setor, em muitos casos até da falta de condições higiênico-sanitárias básicas dos estabelecimentos armazenadores, bem como as das estruturas técnicas e operacionais para receber e armazenar as cargas de produtos farmacêuticos, respeitadas as peculiaridades de cada Unidade sob coordenação das áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras e da legislação de BPF em vigor.

Uso do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)

O preenchimento do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI) elaborado apresentou limitações decorrentes do baixo índice dos estabelecimentos autorizados pela ANVISA (Tab. 4) e a consequente falta de rotinas de inspeções sanitárias necessárias à detecção de grande parte das não conformidades apontadas durante as visitas.

Ainda assim, o instrumento foi decisivo para permitir o desenho da realidade que envolve a atividade de armazenagem e movimentação de produtos farmacêuticos e farmacológicos nos Recintos Alfandegados do país, especificamente sob o aspecto inerente ao objeto da pesquisa, que era a avaliação do grau de atendimento às normas higiênico-sanitárias constantes da legislação vigente.

Dos resultados obtidos, decorrem dois aspectos que carecem de reflexão acerca do controle sanitário exercido na área:

- faz-se necessário evitar que produtos terminados provenientes do exterior fiquem expostos ao risco da perda dos seus atributos de qualidade durante o transporte e/ou armazenamento em recintos aduaneiros no Brasil;
- a internalização das cargas de matéria-prima de qualidade não comprovada eleva o risco do uso por alguns segmentos da cadeia, ainda não contemplados por fiscalização sistematizada e integral – a exemplo das farmácias de manipulação e indústrias sem certificação de BPF –, para produzirem medicamentos incapazes de competir qualitativamente com os importados terminados, pondo por terra o ideal de fortalecimento da Indústria Nacional.

O aperfeiçoamento das ações nesta área tem inspirado cuidados constantes e causado grande preocupação da parte dos gestores da área de PAF da ANVISA, com base na convicção de que há um espaço importante da cadeia farmacêutica a ser preenchido, estando este situado entre o controle sanitário exercido sobre as plantas fabris no exterior e, depois de internalizados os produtos, no comércio atacadista e varejista. Na etapa da cadeia entre esses dois cenários, situam-se a movimentação e a armazenagem das cargas em aduana, que carregam um grande arsenal de riscos à integridade dos produtos que, no entanto, ainda não estão sob efetivo controle por parte as autoridades sanitárias brasileiras.

O entendimento que resultou da aplicação da RPI coloca a tarefa de fiscalização exercida hoje sobre os produtos farmacêuticos importados em uma posição ainda sem

alcance em toda a cadeia farmacêutica e, como tal, dotada de caráter assimétrico, incapaz de demonstrar a eficiência devida.

Estima-se que as normas voltadas para as áreas de portos, aeroportos e fronteiras, ainda que suficientes em número e abrangência, careçam de uma construção integrada com as outras áreas de atuação afins dentro da Vigilância Sanitária. Esse defeito de construção vem se configurando em cada etapa da cadeia farmacêutica, a exemplo do já citado problema da falta de registro de insumos farmoquímicos e da atividade de Armazenagem portos e aeroportos sem a Autorização de Funcionamento prévia. Essa realidade parece tomar dimensões maiores nos últimos tempos.

A massificação normativa, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que, se por um lado é necessária, carece de integração e harmonização entre os seus atores e papéis. Tal situação pode conduzir a existência de instrumentos redundantes ou, por vezes, controversos, inviabilizando a sua utilização ou, o que é mais grave, tornando questionável o seu caráter legal. Isso pode estimular demandas judiciais de difícil enfrentamento. Perdem com isso os profissionais da saúde, os consumidores dos produtos e serviços e os seus prestadores, os quais, junto com a vigilância sanitária, estão incumbidos da proteção e promoção da saúde da população.

A proposta de harmonização das ações de fiscalização sanitária em PAF (Anexo II), na forma um esboço de Norma Operacional para a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de inspeção de estabelecimentos armazenadores e das cargas de produtos farmacêuticos, fornece subsídios para sobrepujar as dificuldades acima apontadas.

O Anexo III apresenta o esboço de um Plano de Ação a ser executado com caráter de solução emergencial, voltado a um maior domínio da situação atual, por parte das Autoridades Sanitárias. A sua implementação se associa a uma oportunidade de dar motivação para futuros programas de maior alcance, tendo em vistas que, no uso da ferramenta, minimamente, serão conhecidas as causas, cuja solução manterá sob controle os riscos sanitários envolvidos nas operações fiscalizadas.

Os Custos dos Produtos na Avaliação do Risco Sanitário

Com base nos dados obtidos, observou-se que as importações das substâncias ativas guardam, a cada ano, certa homogeneidade, respeitadas pequenas variações. Para o entendimento dessa assertiva, agruparam-se os 10 primeiros produtos farmoquímicos importados nos anos de 2002, 2003 e 2004, pelas suas classes terapêuticas, quais sejam:

- antibióticos semissintéticos da classe das penicilinas;
- antibióticos semissintéticos da classe das cefalosporinas;
- anti-helmínticos;
- anti-hipertensivos;
- analgésicos, antitérmicos;
- ansiolíticos;
- anticonvulsivantes;

- hormônios combinados;
- Vitaminas (C e E).

Não foi possível coletar os dados relativos ao consumo real desses insumos pelo mercado interno da indústria farmacêutica, considerando, nesse aspecto, o fato de que vários dos itens importados são produzidos no país e totalmente exportados, não atendendo a demanda interna.

Com a finalidade de obter-se uma visão do valor pecuniário dessas matérias-primas, buscaram-se no mercado os dados de preços de medicamentos terminados e fabricados utilizando essas classes de ativos. Constatou-se que antibióticos da classe das cefalosporinas detinham valor mais elevado, seguido dos antibióticos da classe das penicilinas. As demais classes tinham seus preços regulados em valores relativamente equivalentes, principalmente em função da existência, no mercado, de produtos genéricos e similares, na quase totalidade dos itens considerados.

Apesar das dificuldades apontadas, essa etapa da pesquisa permitiu que, partindo-se de uma análise com base no critério de categorização das classes, fosse feita uma associação entre o valor financeiro dos insumos e os cuidados com o processo de importação. Para tanto, incluíram-se na análise os aspectos que seguem:

- o pedido de importação no SISCOMEX módulo importação;
- o gerenciamento do risco do transporte e armazenagem;
- a priorização do Plano de Ação.

Na comparação dos dados disponíveis, percebeu-se que os itens de maior valor foram importados em menor volume (17% para penicilinas e 11% para cefalosporinas) do que o conjunto das demais classes de preços mais baixos. Conclui-se que, se usado esse critério para a priorização das ações de adequação às condições ideais de armazenagem, pensando que o maior impacto de custo está na perda de produtos das categorias de maior valor agregado, pode-se, então, propor uma estratégia, englobada em um plano de ação, considerando-se que, conhecidas as premissas:

- I. as variáveis que causam maiores desvios, afetando em maior grau os produtos armazenados;
- II. as condições especificadas para a conservação dos produtos das categorias de maior valor agregado, dever-se-ia então:
 - a) monitorar inicialmente as prestadoras de serviços e transporte e armazenagem quanto aos cuidados com esses produtos;
 - b) priorizar a análise e gerenciamento de risco desses produtos;
 - c) buscar, na indústria nacional, alternativas de abastecimento do mercado interno, com vistas à redução ou à eliminação das importações desses produtos, sendo alternativa para esse fim, a elevação das tarifas de importação dos mesmos, como forma de desestimular o comércio.

Os Recursos Humanos em PAF

Considerando-se que a insuficiência tanto sob os aspectos quantitativo como qualitativo de recursos humanos (Tabs. 2 e 3) também é fator de risco, já que se elevam os perigos de descumprimento dos procedimentos padronizados e das determinações legais. Por isso, esse tema merece atenção especial.

Há insuficiência de pessoal para a fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras tanto em número como em capacitação técnica conforme aponta o relatório da Câmara Americana de Comércio (CÂMARA, 2005). As diferenças de formação entre o pessoal de vigilância sanitária e entre as jurisdições são muito grandes.

A avaliação de riscos a que podem estar expostas as cargas importadas, durante a sua movimentação e armazenagem temporária, pressupõe o conhecimento, por parte das pessoas envolvidas, agentes de cargas e armazenadores, e fiscais da vigilância sanitária, das dimensões dos perigos a que estão sujeitos os produtos durante esses processos. Para tanto, a capacitação voltada a esse saber torna-se fator imprescindível ao exercício dessa função.

Verificou-se em um dos postos visitados que mais de 90% do quadro de fiscais era constituída por pessoas de nível superior, na sua maioria, médicos. Entretanto, registraram-se casos em que os níveis de escolaridade e de especialização eram das mais variadas, havendo administradores, datilógrafos e até pessoas com apenas o nível fundamental de ensino. Não são comuns os programas de treinamento de pessoal e, quando ocorrem, não são precedidos de planejamentos adequados, voltados para a sua sistematização.

Na Sede da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), em Brasília, conquanto seja a quase totalidade dos técnicos atuantes especialistas em Vigilância Sanitária, como resultado de um programa de capacitação, fomentado pela agência reguladora, em 2001, apresentou-se um problema relacionado à formação acadêmica necessária para o conhecimento inerente à matéria dos produtos farmacêuticos. Até janeiro de 2005, a GGPAF contava apenas com um profissional farmacêutico, número insuficiente para atender à demanda de pareceres técnicos, provenientes das Unidades Administrativas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Nas unidades de PAF, das quais, como exemplos, citam-se o Aeroporto de Porto Seguro e o Porto de Ilhéus, pertencentes à jurisdição da Bahia, que, até junho de 2005, contava-se com apenas um funcionário. Essa situação tem como consequência a impossibilidade de implantação e, logicamente, de padronização dos procedimentos.

Tal situação faz com que existam, por exemplo, pontos de ingresso de mercadorias no país considerados “mais fáceis”. O reconhecimento desse quadro poderia conduzir a que esses locais viessem a ser os preferidos pelos importadores. Corroborando com essa hipótese, verificou-se a tentativa de entrada, por determinada Unidade de PAF, de um medicamento sem registro, embora a sua internalização já houvesse sido indeferida em outros postos de entrada.

Desse modo, fica demonstrada que a insuficiência quer quantitativa, quer qualitativa de recursos humanos pode ser considerada como um fator de risco para os produtos farmacêuticos importados, com suas consequências sanitárias e econômicas.

CONCLUSÕES

O Brasil tem demanda marcante em atividades de importação de produtos farmacêuticos e demanda potencial na exportação desses bens. A legislação pertinente aos requisitos administrativos e às normas das Boas Práticas nas operações, necessárias à importação e à exportação de produtos farmacêuticos, é abrangente e extensa. O ponto crítico nessa faceta repousa no baixo índice de cumprimento das normas vigentes por parte do setor regulado, ratificado pela ineficácia nas ações da Vigilância Sanitária no que concerne à regularização dos estabelecimentos armazenadores, bem como na aplicação das sanções cabíveis às infrações cometidas por aqueles.

A legislação vigente não contempla o conhecimento do sistema de qualidade das empresas produtoras dos insumos farmacêuticos adquiridos e da etapa compreendida entre a saída dos medicamentos da planta fabril no exterior.

As ações de vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) não estão harmonizadas com resto do Sistema, não havendo uma articulação visível com as outras estruturas gerenciais da ANVISA.

A aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção mostrou-se eficaz na verificação das atuais condições legais e sanitárias das unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), que são díspares na sua atuação.

A situação legal e higiênico-sanitária encontrada no conjunto dos recintos visitados é precária, em especial os localizados nos portos.

Produtos farmacêuticos armazenados temporariamente em áreas de PAF estão expostos a riscos que comprometem a sua integridade.

Não há um Plano de Ação, mesmo em caráter emergencial, para a reversão do quadro atual no cenário de importação de produtos farmacêuticos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Como contribuições para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, podem-se citar:

- disponibilização aos Gestores em Vigilância Sanitária de dados para uma análise conjunta da situação das áreas de armazenagem de produtos farmacêuticos com relação aos fatores de risco à integridade desses produtos;
- cessão aos técnicos atuantes como fiscais em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) de um panorama global das dificuldades que envolvem as atividades desempenhadas por eles, permitindo uma melhor definição do nível de melhorias a ser reivindicado, sabendo-se que na literatura disponível de Vigilância Sanitária não é encontrado o detalhamento dessas atividades;
- fornecimento de elementos para a avaliação dos procedimentos de trabalho dos técnicos da ANVISA, em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), na fiscalização das cargas e dos locais de armazenagem das mesmas nos aeroportos, portos e locais de fronteiras;
- definição de parâmetros para a avaliação do desempenho do controle sanitário exercido na área estudada.

Das limitações deste trabalho, podem ser delineadas algumas recomendações para trabalhos futuros:

- seguir com a avaliação das armazenadoras, utilizando como recorte aquelas unidades já previamente autorizadas pelo órgão sanitário competente, o que permitirá partir de níveis mínimos de cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e Transporte; podendo então, ampliar o estudo até os aspectos de gerenciamento da qualidade dos serviços;
- utilizar novas ferramentas de avaliação do desempenho da prestação de serviço no setor e da eficácia do controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas à visualização mais detalhada dos fluxos que envolvem tais atividades;
- integrar às sugestões de soluções para problemas associados ao risco sanitário da movimentação e armazenagem de produtos sob vigilância sanitária em PAF propostas de ações que agreguem não só os esforços vindos dos prestadores de serviços e das Autoridades Sanitárias, mas também da parte dos usuários (importadores e exportadores) por meio das suas associações ou outras entidades de classe.

Do exposto, espera-se que este trabalho seja o arcabouço inicial para outros esforços vindouros, no sentido de alcançar o conhecimento necessário à análise e ao gerenciamento dos riscos inerentes às atividades de importação e exportação de produtos farmacêuticos, a fim de encontrar formas efetivas de eliminar ou, pelo menos, reduzir a níveis seguros e controlados, as causas fundamentais das não conformidades em pontos críticos dos processos de transporte e armazenagem temporária dos produtos farmacêuticos a ponto de dotá-los da confiança necessária, sob o ponto de vista da preservação da qualidade e do valor dos produtos envolvidos.

REFERÊNCIAS

- ABIQUIF, Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica, Comércio exterior 2002. **Index Abiquif 2005**. 24ª ed. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em <<http://www.abiquif.org.br/principal.htm/index2005siteCOMPLETO.pdf>>. Acesso em 3 de maio de 2005.
- BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995.
- BRANDÃO, A.C.C. Aspectos relevantes sobre importação e exportação de produtos de interesse para saúde, sistema regulatório, Sistema de Vigilância Sanitária e o papel do trabalhador em vigilância sanitária. 25 de maio de 2005. Disponível em <www.orientacoesmedicas.com.br/importacao_exportacao_produtos_saude.htm>. Acesso em 2 de junho de 2005.
- BRASIL. Decreto n.º 57.632, de 14 de janeiro de 1966. Baixa Normas Técnicas Especiais para a defesa sanitária do País, nas atividades que dizem respeito à Saúde Internacional. **Diário Oficial da União**, 15 de janeiro de 1966. (Revogado pelo Decreto n.º 87, de 15 de abril de 1991. **Diário Oficial da União**, 16 de abril de 1991).
- BRASIL. Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a Organização da Administração Federal, estabelece Diretrizes para a reforma Administrativa. **Diário Oficial da União**, 27 de fevereiro de 1967.
- BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 11 de setembro de 1990a.

BRASIL. Lei 8.080, de 20 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 20 de setembro 1990b.

BRASIL. Decreto n.º 87, de 22 de março de 1991. Simplifica as exigências sanitárias para ingresso e permanência de estrangeiros no País, altera o Decreto n.º 86.715. **Diário Oficial da União**, 23 de março de 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975. **Diário Oficial da União**, 9 de março de 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n.º 1, de 16 de dezembro de 1996. Estabelece procedimentos para Liberação de Produtos Importados sujeitos as normas de Vigilância Sanitária em Terminais Alfandegados instalados no Território Nacional. **Diário Oficial da União**, de 19 de dezembro de 1996.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Comércio Exterior. Portaria n.º 4, de 11 de junho de 1997. Estabelece os critérios de concessão de Regime Aduaneiro Especial de Drawback, nas modalidades de suspensão e isenção de tributos, conforme o disposto nos artigos 314 a 334 do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030 de 5 de março de 1995. **Diário Oficial da União**, 12 de junho de 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 772, de 2 de outubro de 1998 (Republicada em 5 de outubro de 1998). Aprova os Procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias-primas sujeitos a controle sanitário. **Diário Oficial da União**, de 5 de outubro de 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 1.051, de 29 de dezembro de 1998. Consulta pública sobre regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos. **Diário Oficial da União**, 31 de dezembro de 1998b.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 27 de janeiro de 1999a. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182>>. Acesso em 15 de agosto de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 25, de 9 de dezembro de 1999. Aprova Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL. **Diário Oficial da União**, 22 de dezembro de 1999b. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em 15 de agosto de 2004.

BRASIL. Decreto n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui as Normas Básicas de Alimentos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000a.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000b.

BRASIL. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000c.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000d.

BRASIL. Portaria n.º 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000e.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI – Medicamentos**. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais escolares e insumos de laboratórios. Brasília: Centro de Documentação e Informação; (Série ação parlamentar, n.º 124). 2000f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Oficina de Trabalho: Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos**. Relatório Final. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 345, de 16 de dezembro de 2002; Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacionais de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. **Diário Oficial da União**, 19 de dezembro de 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 46, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. **Diário Oficial da União**, 19 de dezembro de 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Final**. Brasília: ANVISA, 2002c.

BRASIL. Decreto n.º 4.543, 26 de dezembro de 2002. Regulamenta a administração das atividades aduaneiras e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior (Regulamento Aduaneiro Nacional). **Diário Oficial da União**, 27.12.2002d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 1, de 6 de janeiro de 2003. Aprova o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. **Diário Oficial da União**, 9 de janeiro de 2003. (Retificada no Diário Oficial da União, 10 de janeiro de 2003 e prorrogada pela RDC n.º 20, de 30 de janeiro de 2003). **Diário Oficial da União**, 31 de janeiro de 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 210, de 4 de agosto de 2003. Estabelece as Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 14 de agosto de 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 268, de 26 de setembro de 2003. Aprova as instruções para utilização da lista das DCB para substâncias farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, de 29 de setembro de 2003c.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. 8 ed. rev., e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2003d.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica. Brasil investirá mais de R\$ 270 milhões em portos até 2006. **Em Questão** (Brasília), n.º 237, 30

de setembro 2004a. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/emquestao/eq237.htm>>. Acesso em 2 de outubro de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Controle sanitário nos portos protege saúde dos brasileiros. **Boletim informativo** (Brasília) n.º 46, p. 4-5, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 111, de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das DCB e a lista das DCB 2004 para substâncias farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, de 16 de maio de 2005a. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16771&word=>>. Acesso em 25 de maio de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 12, de 5 de janeiro de 2005. Torna pública a proposta de Projeto de Resolução “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos”, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 6 de janeiro de 2005b. Disponível em <<http://www.febrafarma.org.br>. Acesso em 23 de setembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 350, de 28 de dezembro de 2005. Aprova Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. **Diário Oficial da União**, de 2 de janeiro de 2006. Disponível em <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20313&word=>>. Acesso em 23 de janeiro de 2006.

CÂMARA Americana de Comércio. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Maio de 2005. Disponível em <http://www.amcham.com.br/advocacy/advocacy2002-06-04b/informativo2005-06-02a/informativo2005-06-02a_arquivo>. Acesso em 5 de junho de 2005.

CAPANEMA, L.X. de L.; PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n.º 19, 2004. Disponível em <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicações/catalogo/setor2.asp>>. Acesso em 10 de junho de 2005.

CARRARA JÚNIOR, E.; MEIRELLES, H. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil**. São Paulo: Metalivros, 1996. 2 v.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2ª ed. aumentada. São Paulo, Brasília: SOBRAVIME, 2004. p. 353

EVANGELISTA, R. Genéricos são a linha de frente da política de medicamentos. **ComCiência**, n.º 25, 2001. Disponível em <<http://www.comciencia.br/entrevistas/frameentr.htm>>. Acesso em 25 jul. 2003.

PIOVESAN, M.F. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** [Dissertação de Mestrado] Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2002. Disponível em <<http://www.saudepublica.bvs.br>>. Acesso em 04 de janeiro de 2004.

IMS Health Inc. **Key Country Drug Purchases - Retail Pharmacies IMS HEALTH - Retail Drug Monitor: 12 Months to Mar 2005**. Disponível em <<http://open.imshealth.com/download/mar2005.pdf>>. Acesso em 2 de junho de 2005.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001. 329p. Disponível em <<http://www.saudepublica.bvs.br>>. Acesso em 22 de dezembro de 2004. 329p

MAGALHÃES, L.C.G.; SAFATLE, L.P.; LEAL, J.C.; AUREA, A. P.; SILVEIRA, F.G.; TOMICH, F.A. **Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos**

e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira 1990-2000. Brasília: Convênio Ministério da Saúde/IPEA/ANPEC, 2002. Nota Técnica.

OLIVEIRA, A. G. Estabilidade de medicamentos: a realidade brasileira. **Pharmácia Brasileira**. v. 3, n.º 24, p. 4-8, 2001. Disponível em <<http://www.cff.org.br/revistas/24/anselmo.pdf>>. Acesso em 25 de julho de 2003.

PEREIRA, M.A.C.; MAYORGA, P.E.; PETROVICK, P.R. (org.) **O perfil da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PETROVICK, P.R. (rev.) A qualidade dos medicamentos. In: SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S.; PETROVICK, P.R. (org.) **Cuidados com os medicamentos**. 4. ed rev. ampl., Porto Alegre: UFRGS, Florianópolis: UFSC, 2004. p. 65-78.

POLTRONIERI, R. Novas exigências sanitárias para as importações. **Temas Aduaneiros - Despacho Aduaneiro**. São Paulo: SOSA Consultoria Aduaneira. Disponível em: <http://www.sosa.com.br/temas/temas.asp?acao=ver_tema&-id=50&categoria=Despacho%20Aduaneiro>. Acesso em 20 de abril de 2003.

PUGH, J. Kinetics and product stability. In: AULTON, M.E. (ed.) **Pharmaceutics. The science of dosage form design**. 2nd. ed. London: Harcourt, 2002. cap. 7, p.101-113.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.D.; GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

ROCHA, C.L.R. **Periculosidade = Risco Acentuado + contato permanente**. Disponível em: <http://www.croenge.eng.br/artigos/artigos_main.htm>. Acesso em 25 de abril de 2005.

ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 360

THE UNITED States Pharmacopoeia 26th. ed. (USP 26). Rockville: United Pharmacopeia Convention, 2003. p. 493

VOIGT, R. **Pharmazeutische Technologie**. 9. voll. überarb. Aufl. Stuttgart: Deutscher Apotheker, 2000.

YOSHIOKA, S.; PERLMUTTER, A.; STELLA, V.J. (ed.) **Stability of drugs and dosage forms**. Regulations. London: Kluwer Academic, Plenum, 2000. Cap I, p. 205-213.

Anexo I – Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)

Roteiro de inspeção em estabelecimentos armazenadores em portos, aeroportos (armazenagem temporária de produtos farmacêuticos)

I INFORMAÇÕES GERAIS

I.1 Tipo de Posto:

I.1.1 Portuário () Aeroportuário ()

I.1.2 Identificação do estabelecimento:

EAI () RECINTO PORTUÁRIO () TECA () TRA ()

Endereço:

Telefone:

Fax:

E-mail:

I.2 Há empresa armazenadora contratada explorando o serviço no local?

S () N ()

I.2.1 Razão social

I.2.2 C.N.P.J.

I.2.3 N° da Autorização de Funcionamento

I.2.4 N° da Autorização Especial

I.2.5 N° da Licença Sanitária

Vigência

I.2.6 Nome do Responsável Legal

I.2.7 Nome do Responsável Técnico

CRF/UF n°

I.2.8 Motivo da Inspeção

I.2.9 Período da Inspeção

2 INSTALAÇÕES:

2.1 Local de armazenagem de medicamentos:

Armazéns () Contêineres ()

3 ARMAZÉNS

S () N () N/A ()

3.1 Há mais de um armazém?

S () N () Quantos ()

3.2 As imediações do armazém estão limpas e em bom estado de conservação?

S () N ()

3.3 O piso e as paredes do armazém são lisos, impermeáveis, laváveis e de material resistente?

S () N ()

3.4 A área encontra-se em boas condições de higiene de conservação?

S () N ()

3.5 Existe um programa de desratização e desinsetização?

S () N ()

3.5.1 Existem registros?

S () N ()

3.6 Existem rotinas escritas de limpeza e desinfecção do local?

S () N ()

3.7 As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos e roedores?

S () N ()

3.8. Existem sanitários em quantidade suficiente?

S () N ()

3.9 Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e água corrente?

S () N ()

3.10 Existem vestiários adequados à paramentação do pessoal?

S () N ()

3.11 Existem avisos de proibição de fumar e comer no local?

S () N ()

3.12 As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas?

S () N ()

3.13 Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?

S () N ()

3.14 Existem registros?

S () N ()

3.15 Os funcionários estão uniformizados?

S () N ()

3.16 Os uniformes estão limpos e em boas condições?

S () N ()

3.17 Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?

S () N ()

3.18 Existem equipamentos de segurança para combate a incêndios?

S () N ()

3.19 É feita inspeção das cargas de produtos farmacêuticos no recebimento?

S () N ()

3.20 Há um responsável formal pela operação?

S () N ()

3.21 Há procedimentos escritos para as operações de recebimento?

S () N ()

3.22 Existem produtos que são amostrados no próprio armazém?

S () N ()

3.23 Se Positivo, existe um local apropriado para a coleta de amostras?

S () N ()

3.24 Há critérios estabelecidos para a rejeição de cargas de produtos farmacêuticos?

S () N ()

3.25 Existem registros?

S () N ()

3.26 A área de armazenamento está organizada de forma racional e que permita fácil circulação e limpeza?

S () N ()

3.27 Os produtos farmacêuticos estão armazenados separados das demais mercadorias?

S () N ()

3.28 Existe uma *checklist* que orienta a alocação dos produtos de acordo com suas especificidades?

S () N ()

3.29 O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis à armazenagem dos diferentes produtos?

S () N ()

3.30 Existem registradores de temperatura e umidade?

S () N ()

3.31 Há um mecanismo de controle de temperatura e umidade?

S () N ()

3.32 Há uma frequência definida para a medida dessas variáveis?

S () N ()

3.33 Os instrumentos de medida são calibrados?

S () N ()

3.34 Há uma frequência definida para a calibração dos instrumentos?

S () N ()

3.35 Há necessidade de câmara frigorífica e/ou refrigerador para a guarda de produtos?

S () N ()

3.36 Se positivo, o refrigerador/câmara frigorífica é exclusivo para a guarda dos produtos farmacêuticos?

S () N ()

3.37 Os produtos armazenados estão com as suas embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?

S () N ()

3.38 Há local segregado, com acesso restrito, para a guarda de produtos farmacêuticos sob controle especial?

S () N ()

3.39 São armazenados produtos radioativos?

S () N ()

3.40 O estabelecimento dispõe de um sistema apropriado para a localização dos materiais?

S () N ()

3.41 O sistema é informatizado?

S () N ()

3.42 Existe sistema de controle de estoque?

S () N ()

Fichas?

S () N ()

Informatizado?

S () N ()

3.43 Existe local separado para a guarda de produtos farmacêuticos sob interdição?

S () N ()

3.44 Existem procedimentos operacionais padrão que contemplem as atividades do estabelecimento?

S () N ()

3.45 Há o estabelecimento do tempo máximo de permanência de produtos farmacêuticos no armazém?

S () N ()

4 CONTÊINERES

S () N () NA ()

4.1 Existe um pátio para contêineres?

S () N ()

4.2 Os produtos recebidos em contêineres são vistoriados?

S () N ()

4.3 Há um responsável pela operação?

S () N ()

4.4 Quando necessário, os contêineres são climatizados?

S () N ()

4.5 Esse parâmetro é verificado?

S () N ()

4.6 Existem registros?

S () N ()

4.7 Existem critérios para aceitação de contêineres contendo produtos farmacêuticos?

S () N ()

4.8 Os contêineres contendo produtos farmacêuticos são separados dos demais?

S () N ()

4.9 Há controle do transporte dos contêineres do desembarque até o local de guarda?

S () N ()

4.10 Existem dispositivos para o transporte seguro dos contêineres do desembarque ao local de guarda e deste para a destinação?

S () N ()

4.11 Os contêineres são protegidos contra variações climáticas?

S () N ()

4.12 Os contêineres de produtos sob interdição são separados?

S () N ()

4.13 Existem procedimentos escritos para o manuseio dos contêineres?

S () N ()

5 EXPEDIÇÃO

5.1 Existe um sistema de controle das mercadorias expedidas?

S () N ()

5.2 Existem registros?

S () N ()

5.3 Estão separados os arquivos de expedição de mercadorias sob Vigilância Sanitária?

S () N ()

6 GARANTIA DA QUALIDADE

6.1 Existe um Sistema de Garantia da Qualidade?

S () N ()

6.2 As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?

S () N ()

6.3 A Garantia da Qualidade é responsável pela divulgação das normas do setor a todos os funcionários?

S () N ()

6.4. Existe um planejamento de treinamento do pessoal?

S () N ()

6.5 A Garantia da Qualidade é responsável pela aprovação, distribuição e guarda de todos os Procedimentos Operacionais Padrão existentes na empresa?

S () N ()

6.6 São realizadas autoinspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?

S () N ()

6.7 Qual a Periodicidade?

Data:

Inspetor (es):

Anexo II - proposta de norma para elaboração dos procedimentos operacionais padrão de inspeção sanitária em portos, aeroportos e fronteiras

INTRODUÇÃO

A qualidade, eficácia e segurança, atributos imprescindíveis dos produtos farmacêuticos postos à disposição da população, devem ser garantidas mediante um perfeito gerenciamento das atividades que envolvem a cadeia produtiva e o monitoramento dos serviços envolvidos até o uso.

Para exercer um efetivo controle sanitário sobre estabelecimentos e produtos destinados à saúde, torna-se inconcebível que as ações dos vários setores da Vigilância Sanitária se façam descoladas do todo. Uma mentalidade de “rede” precisa ser estimulada para cada ator envolvido ter a visão global do cenário onde atuará: fatos geradores, resultados e ações consequentes a estes.

A criação da ANVISA criou as bases para a elevação dos padrões sanitários da cadeia farmacêutica, entretanto, muito ainda precisa ser feito. Neste estudo em particular, foi demonstrado que a participação das empresas internacionais no mercado farmacêutico e farmoquímico é alta (em torno de 80%), condicionando uma grande movimentação de entrada de cargas contendo produtos farmacêuticos nos diferentes portos, aeroportos e fronteiras do país.

As inspeções dos locais de fabricação e dos produtos fabricados, constituem-se em instrumentos responsáveis pela verificação da consistência das operações em cada etapa da cadeia.

A proposição de uma Norma voltada para a área de atuação dos técnicos em Portos, Aeroportos e Fronteiras pretende dotar o sistema de orientações básicas de operação e conduta voltadas à fiscalização das cargas de produtos farmacêuticos desembarcados em áreas aduaneiras, bem como da movimentação e dos locais de armazenamento.

Longe de pretender esgotar os itens de qualidade pertinentes ao tema, o instrumento sugerido nasce de um olhar externo ao microssistema aduaneiro, mas que compartilha dele, na condição de cliente integrante do macrossistema da Vigilância Sanitária, e que depende do conhecimento deste para a visão do todo.

OBJETIVOS

Gerais

- Dotar o sistema de Vigilância Sanitária de um instrumento capaz de orientar o controle sanitário eficiente, da parte dos técnicos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF/ANVISA), na etapa da fiscalização exercida sobre os produtos farmacêuticos, na importação.
- Delinear princípios para harmonização da conduta técnica dos fiscais, bem como dos procedimentos necessários à fiscalização sanitária dos produtos farmacêuticos durante o armazenamento temporário em áreas aduaneiras.

Específicos

- Estimular a utilização efetiva do instrumento legal de inspeção de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras vigente (RDC 346/02), com vistas ao seu fortalecimento.
- Sistematizar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Armazenagem sob a forma de Procedimentos Operacionais Padronizados.
- Harmonizar as técnicas de inspeção física das cargas em processo de importação, em todas as jurisdições de PAF que atuam sobre a movimentação e armazenagem temporária das cargas de produtos farmacêuticos.
- Padronizar a conduta dos técnicos responsáveis pelas inspeções dos estabelecimentos e demais áreas físicas envolvidas na armazenagem de produtos farmacêuticos, bem como das cargas ali armazenadas.
- Favorecer uma maior integração entre as diferentes Coordenações de PAF e destas com a Sede, em Brasília, mediante a padronização dos relatórios das inspeções.
- Impedir práticas desleais de determinadas importadoras, como a de tentar internalizar os seus produtos por pontos de entrada distintos daqueles onde os produtos sofreram restrições ao desembaraço.

ALCANCE

Todas as áreas físicas, em portos, aeroportos e fronteiras, envolvidas na armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Áreas cedidas a terceiros por meio de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadoria sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como EAF, TRA ou EADI.

RESPONSABILIDADE

Fiscais de Vigilância Sanitária, atuando em PAF/ANVISA
Técnicos da Sede

METODOLOGIA UTILIZADA PARA A ELABORAÇÃO DA NORMA

- a) Baseou-se nas normas legais vigentes relativas a PAF (RDC n.º 01/2003, RDC n.º 346/2002 e RDC n.º 350/2005)
- b) Associaram-se o trabalho de pesquisa aos passos do PDCA para obterem-se as ferramentas de elaboração da Norma proposta. O Quadro A1, a seguir, mostra as fases que foram executadas, comparando-as com a ferramenta de Gerenciamento da Qualidade:

Quadro A1: Passos do PDCA para a elaboração da norma para os procedimentos de inspeção sanitária em PAF

ETAPA	FASE	OBJETIVO DA FASE
1	Identificação do problema (PRÉ-INSPEÇÃO)	A partir das não conformidades identificadas no preenchimento do RPI, formular uma classificação dos riscos a que podem estar submetidos os produtos armazenados em tais condições.
2	Observação (INSPEÇÃO)	As inspeções dos locais de armazenagem configuram-se como o meio mais eficaz de verificar e orientar para as suas condições técnicas e operacionais em conformidade com o Regulamento de Boas Práticas vigente.
3	Análise (CRITÉRIOS DE RISCO)	Com o auxílio dos resultados das inspeções é que serão conhecidas as causas das não conformidades frequentemente encontradas para se definir as medidas preventivas, corretivas e/ou coercitivas a serem tomadas.
4	Plano de ação (PONDERAÇÃO DO RISCO)	A ponderação do risco inerente a cada problema identificado norteará o plano de monitoramento da atividade para bloquear as causas fundamentais.
5	Ação	Um programa de inspeções sistemáticas, associado à melhor capacitação dos fiscais, bem como um plano de emergência para regularização de todas as armazenadoras de produtos sob controle sanitário, perante a ANVISA, é importante para o Sistema.
6	Verificação (AVALIAR A EFICIÊNCIA DO MODELO PROPOSTO)	O acompanhamento dos eventos de apreensões e interdições de cargas em PAF, motivados por problemas nas condições de armazenagem, será o indicador para a eficácia das novas medidas de monitoramento.
7	Padronização (USO DOS POP)	A padronização das ações em todos os Postos dará caráter preventivo contra o aumento dos problemas.
8	Conclusão (A PERSPECTIVA)	Contribuição para o controle sanitário efetivo, dos produtos sob controle sanitário, em uma etapa da cadeia que ainda carece de maior atenção por parte daqueles que se ocupam da verificação das Boas Práticas nas atividades que envolvem saúde.

DESENVOLVIMENTO

Etapas Pré-inspeção

Definição dos tipos de inspeções voltadas a produtos farmacêuticos em PAF:

- Inspeção para concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para Armazenadoras.
- Inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem de acordo com a RDC 346/2002.
- Inspeção física das cargas de produtos farmacêuticos em processo de desembarço aduaneiro.

Proposição de classificação para os riscos sanitários que envolvem os procedimentos de armazenagem:

- Adoção de um critério de avaliação de riscos, com base no grau de prejuízo à integridade das cargas que possa estar associada a cada um dos desvios das condições de armazenagem especificadas, mediante critério simples de classificação dos problemas usualmente encontrados nos armazéns, tomando por base o que foi observado nos locais visitados durante a pesquisa:

- **RISCO A:**

Presença de cargas de produtos farmacêuticos violadas, com exposição dos materiais à contaminação pelo ambiente.

Armazéns com teto de lona.

Ausência de termômetros em quantidade suficiente para as áreas operadas.

Ausência de câmaras para produtos de cadeia fria.

Ausência de monitoramento de temperatura dos contêineres nos terminais.

- **RISCO B**

Falta de Responsável Técnico (RT).

Área física em más condições de limpeza e conservação.

Presença de embalagens defeituosas (sujas, abauladas).

Ausência de Procedimentos Operacionais Padrão.

Planejamento das Inspeções.

Inspeções para concessão de AFE de Armazenadoras

- A Coordenação deverá definir as pessoas que participarão da inspeção, composta por duas pessoas, no mínimo.
- A Coordenação deverá definir a agenda da inspeção, em comum acordo com os técnicos envolvidos.
- A equipe inspetora deverá reunir os documentos disponíveis com informações sobre a empresa: dados legais, avaliação prévia (se houver), localização, responsáveis, dentre outras.

Inspeções para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem.

- Essa modalidade de inspeção será possível apenas para as empresas que já possuem Autorização de Funcionamento em conformidade com a legislação vigente.

A condução da Inspeção:

- Proceder à inspeção, aplicando o RIAF/PAF (Art. 14 da RDC n.º 346/2002) na íntegra.
- O RIAF/PAF deverá servir de subsídio para a elaboração do relatório final da inspeção, o qual, impreterivelmente, deverá conter parecer conclusivo da equipe inspetora.
- Para fins de concessão de AFE, o parecer conclusivo do relatório deverá culminar com a classificação da empresa, com apenas um dos dois julgamentos seguintes:

POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA...

NÃO POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA..

- No caso da classificação I, a empresa estará apta a receber a Autorização de Funcionamento de Armazenadora.
- No caso da classificação 2, deverão estar descritas, no próprio relatório de inspeção, as não conformidades apontadas, consideradas pontos críticos que impedem a aprovação da empresa, bem como deverá ser concedido um prazo para apresentação de documentação comprobatória da adequação das não conformidades apontadas.
- O relatório conclusivo deverá ser encaminhado à empresa, no máximo, 48 horas após a inspeção.
- No caso da empresa, sob exigência técnica, o prazo a ser concedido para as adequações deverá ser estabelecido pela Coordenação do Posto, com base em critérios previamente discutidos entre as diferentes jurisdições, a fim de harmonizar os mesmos.
- As empresas que apresentarem não conformidades definidas como Risco A, de acordo com o proposto nesta Norma, deverão ser impedidas de exercer a atividade de armazenar produtos farmacêuticos até a efetiva solução do problema, o que deverá ser avaliado mediante reinspeção.

Uma comissão, integrada por Coordenadores de alguns Postos e técnicos da Sede, em Brasília, deverá ser formada para a elaboração de um Procedimento Operacional Padronizado para as inspeções, seguindo as orientações desta Norma.

Um programa de inspeções deverá ser feito, a título de experiência, para avaliar o nível operacional do modelo proposto.

O panorama desenhado a partir da prática das Inspeções para revirificação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem deverá servir ao planejamento das ações futuras, com vistas ao monitoramento contínuo da atividade.

OS ORGANIZADORES

Maria Ceci Misoczky

Graduada em Medicina (1978) com mestrado em Planejamento Urbano e Regional pela Faculdade de Arquitetura (1990) e doutorado em Administração (2002), pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Atualmente, é professora adjunta do Departamento de Ciências Administrativas, coordenadora da Linha de Pesquisa Gestão em Saúde e da Área de Organizações no Programa de Pós-graduação em Administração – PGA/UFRGS. Tem experiência na área de Administração, com ênfase em Administração Pública e Estudos Organizacionais, atuando principalmente nos seguintes temas: administração pública, análise de políticas públicas, teorias organizacionais, gestão em saúde.

Paulo Eduardo Mayorga Borges

Graduado em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais (1990), tem mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1993) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela Université de Paris XI (Paris-Sud) (1997). Hoje, é Diretor e Professor Adjunto da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e é membro de corpo editorial da Gestão, Ciência e Saúde. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacotecnica e atua principalmente nos seguintes temas: primaquina, sistemas transdérmicos, absorção cutânea, pele, malária e antimalárico.

Ronaldo Bordin

Graduado em Medicina (1983), com mestrado em Educação (1989) e doutorado em Administração (1999) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Hoje, é professor associado do Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, membro do Conselho Estadual de Saúde (CES/RS) e vinculado ao PPG Epidemiologia. Tem experiência na área de saúde coletiva (ênfase: gestão em saúde), atuando nas linhas de sistemas de informação e apoio à decisão, tecnologias de gestão em saúde e gestão do trabalho e educação na saúde.

OS AUTORES

Maria das Graças Ramos Oliveira

Graduada em Farmácia - habilitação em Indústria, pela Universidade Federal da Bahia (1981), com especialização em Vigilância Sanitária – área de concentração em Portos, Aeroportos e Fronteiras e mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2005). Atualmente, é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em indústria farmacêutica e na área de vigilância sanitária.

Maria Goretti Martins de Melo

Mestra em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2005).

Maria José Sartório

Graduada em Farmácia pela Faculdade de Farmácia e Bioquímica do Espírito Santo (1987), com especialização em Habilitação em Análises Clínicas pela Faculdade de Farmácia e Bioquímica do Espírito Santo (1989), em Farmácia Hospitalar pela UNIVIX (2005), e mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (2004). Professora do curso de farmácia da Faculdade Brasileira (UNIVIX, Vitória, ES) e Gerente da Gerência de Assistência Farmacêutica no Município de Vitória (ES).

Pedro Ros Petrovick

Graduado em Farmácia (1972) com mestrado em Ciências Farmacêuticas (1975) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e doutorado em Farmácia pela Universität Munster (Westfälische-Wilhelms - 1982). Atualmente, é professor titular da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Atua na área de Farmácia, com ênfase em Farmacotecnia. Em seu Currículo Lattes, os termos mais frequentes na contextualização da produção científica, tecnológica e artístico-cultural são: Fitoterápico, *Achyrocline satureioides*, Assistência Farmacêutica, *Maytenus ilicifolia*, *Phyllanthus niruri*, Controle da Qualidade, Fitomedicamento, Compressão, *Spray-drying* e adjuvante.

Teresa Cristina Tavares Dalla Costa

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1983) habilitação em Farmácia Industrial (1985), com especialização em Farmacologia de Produtos Naturais pela Universidade Federal do Mato Grosso (1985), em Farmácia Clínica pela Universidade do Chile (1989), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1990) e doutorado em Farmácia pela University of Florida (1996). Atualmente, é Professor Adjunto da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e orientadora de Mestrado e Doutorado do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da UFRGS. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em farmacocinética, atuando principalmente nos seguintes temas: farmacocinética de novas moléculas, microdiálise, modelagem PK/PD de antimicrobianos, bioequivalência de medicamentos. Além disso, coordena o Centro Bioanalítico de Medicamentos (CBIM) da Faculdade de Farmácia da UFRGS.