

Minuta

RELATÓRIO

Da audiência pública com vistas a obter informações e discutir sobre a **pirataria de medicamentos**, realizada em 25 de fevereiro de 2010 (4ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais, conjunta com a 1ª Reunião da Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde, da 4ª Sessão Legislativa Ordinária, da 53ª Legislatura)

I – Identificação

Tema ou Painel: PIRATARIA DE MEDICAMENTOS

Matéria ou Assunto: Pirataria de Medicamentos

Local: Plenário nº 9, Ala Senador Alexandre Costa, do Senado Federal

Dia / horário: 25 de fevereiro de 2010, quinta-feira, a partir das 9 horas

II - Participantes

1. Sr. Marcos Aurélio Pereira (representante do Ministério da Saúde)
Coordenador Geral de Gestão do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

2. Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho - adjunto do Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

III – Introdução

A Audiência Pública “Pirataria de Medicamentos” foi requerida pelo Senador Mozarildo Cavalcanti, a fim de apurar denúncias veiculadas na imprensa nacional.

IV – Relato das exposições dos palestrantes

O Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho iniciou sua exposição com um pequeno histórico sobre a pirataria de medicamentos no Brasil. Relembrou que a primeira denúncia publicada na imprensa, em 1997, contra o medicamento Androcur, deu origem à CPI dos Medicamentos da Câmara dos Deputados, em 1999. O expositor mostrou em seguida a evolução das operações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com o consequente aumento das apreensões, não só de medicamentos, mas de produtos de interesse da área da saúde.

Segundo o Sr. Pedro Ivo, desde a criação da Anvisa como autoridade sanitária nacional, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, várias ações têm sido implementadas para tornar mais efetiva a atuação da Agência. Nos últimos anos, a Agência tem procurado associar-se a outros órgãos da Administração Pública, como a Polícia Federal – PF, a Polícia Rodoviária Federal - PRF, a Polícia Civil – PC, a Polícia Militar – PM, bem como os serviços de vigilância sanitária de Estados e Municípios. Como exemplo, citou o convite feito a um delegado da PF para coordenar a Assessoria de Segurança Institucional, nova área dentro da Anvisa, encarregada de ações de inteligência.

Também informou que, em 2007, a Agência instituiu o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, cuja função é a captura dos dados essenciais referentes à prescrição e dispensação de substâncias controladas. Acrescentou, ainda, que esse Sistema recebeu elogios no recentemente publicado relatório da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes da ONU.

Em 2008, a Anvisa passou a integrar o Conselho Nacional de Combate à Pirataria e assinou Termo de Cooperação Técnica com o Ministério da Justiça, bem como acordos de cooperação com o Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), com a Câmara América de Comércio (AMCHAM) e com alguns Conselhos Regionais de Farmácia.

Em seguida, o Sr. Pedro Ivo demonstrou a evolução dos resultados alcançados pela ANVISA ao longo desses onze anos da sua criação. No início das operações, em 2007, foram realizadas apenas dez prisões em flagrante. Com as parcerias e acordos firmados e a consequente intensificação das atividades, fecharam 2009 com o registro de 63 operações conjuntas, 203 prisões em flagrante, mais de quinhentas empresas inspecionadas, 150 estabelecimentos total ou parcialmente interditados e mais de trezentas toneladas apreendidas. Acrescentou que, de

dez ações exclusivamente da PF, uma tem relação com medicamento, e nesta a Anvisa está sempre presente.

Na sequência, o expositor mostrou diversas fotos com o resultado das iniciativas empreendidas pela Anvisa e parceiros. A “Operação Metalose” apreendeu próteses e órteses fabricadas com ferro e chumbo de sucata; a “Operação Tolerância Zero” combateu medicamentos adulterados, falsificados, ilegais ou contrabandeados, autuando, também, farmácias e laboratórios em que não se obedeciam às normas de saúde, ou não tinham responsável técnico no estabelecimento. A “Operação Seis Fronteiras” direcionou-se ao contrabando de medicamentos.

O depoente ressaltou que as iniciativas de proteção à saúde da população não visam somente a combater medicamentos falsificados, ilegais, contrabandeados ou adulterados, como também a fiscalizar produtos saneantes, médicos e agrotóxicos. Além disso, voltam-se para a vigilância e o controle da fabricação.

São inúmeras as irregularidades encontradas: morcegos pendurados no teto de laboratórios; medicamentos sem registro no país, acondicionados em locais impróprios ou, no caso daqueles controlados, sem restrição de acesso; armas de calibre pesado dentro de estabelecimentos farmacêuticos; farmácias e laboratórios sem responsável técnico; produtos vendidos sem retenção de receita; medicamentos controlados oferecidos em portas de faculdades; receituários em branco com assinatura, entre outras.

Salientou o absurdo da produção de próteses com materiais inadequados, fato causador de rejeição e de consequente amputação de órgãos. Em função desses crimes, são comuns as prisões em flagrante de proprietários de farmácias, balconistas e de pessoas que ele denominou de “bandidos com diploma de farmacêutico”.

O representante do Presidente da Anvisa salientou que, dos medicamentos retirados do mercado, mais de 90% são contrabandeados – ou seja, sem registro e sem procedência garantida, produzidos em países vizinhos e com entrada pela fronteira seca. Informou que apreensões de produtos fitoterápicos irregulares também são comuns.

O Sr. Ivo frisou que algumas leis em vigor no País já possibilitam à autoridade sanitária e à polícia judiciária realizar operações eficazes e fazer prisões em flagrante. As alterações feitas na Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, permitem considerar como crimes hediondos os que atentem contra a saúde pública; a Portaria 344 da Anvisa estabelece como crime de tráfico

de drogas os relacionados a medicamentos sujeitos a controle especial; a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, por sua vez, admite enquadrar determinadas ilegalidades como crimes contra a relação de consumo.

Em seguida, o expositor apresentou vídeo de matéria veiculada na imprensa televisiva sobre uma grande operação realizada em São Paulo, Belo Horizonte e Guarulhos, para verificar o cumprimento das recentes normas da Anvisa, editadas final do ano passado. As novas regras prevêm que os medicamentos isentos de prescrição devem ficar atrás do balcão e proibem, nas farmácias e drogarias, comercialização de produtos não ligados à área da saúde. Essa operação encontrou inúmeras irregularidades, interditou vários estabelecimentos e fez diversas prisões em flagrante. Destacou que o papel das farmácias hoje é outro. Não há mais espaço para as que descumprem a legislação nem para empresários que não mantêm farmacêuticos responsáveis nos estabelecimentos.

Informou que a Anvisa sabe que conta com o apoio do Legislativo, não só no combate à pirataria, como também no saneamento do mercado farmacêutico brasileiro.

O Sr. Ivo então apresentou as perspectivas da Anvisa para um futuro próximo. Segundo ele, a implantação da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, vai permitir não só o rastreamento como também a verificação de autenticidade desses produtos. Isso será possível por meio de um selo adesivo com código de leitura especial, desenvolvido em conjunto com a Casa da Moeda, e que deverá ser apostado às embalagens. Esse selo conterà um número único, cuja leitura eletrônica poderá ser feita por um aparelho específico, que estará disponível em todas as farmácias e drogarias.

O expositor falou, por fim, sobre a campanha publicitária preparada pela Anvisa, à qual será dada bastante visibilidade. As peças, a serem afixadas em todas as farmácias, objetivam chamar a atenção do consumidor sobre os perigos dos medicamentos sem registro ou sem procedência garantida.

O Sr. Marco Aurélio, Coordenador Geral de Gestão do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, representante do Ministro José Gomes Temporão, agradeceu o convite, justificou a ausência do titular da Pasta e parabenizou a Casa pela iniciativa. Salientou o compromisso e a responsabilidade que o Congresso Nacional sempre teve no combate à pirataria de medicamentos. Destacou o apoio dado pelo Ministério da Saúde ao trabalho de fiscalização e de

combate aos remédios pirateados, empreendido pela Anvisa. Frisou que esse é um problema mundial.

O Sr. Marco Aurélio esclareceu que o Ministério tem buscado implementar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu uma série de responsabilidades e estratégias para a Pasta. Relatou a criação do Programa Farmácias Populares e da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, cujos objetivos consistem em melhorar o acesso racional ao medicamento.

O representante do Ministro Temporão informou que o Ministério tem apoiado a Anvisa no âmbito não apenas das ações práticas, mas também das estratégicas; tem buscado construir um arcabouço legal que garanta que as irregularidades, combatidas pela fiscalização, diminuam gradativamente.

Concordou com a Senadora Rosalba Ciarlini quanto à importância da educação da população para o combate à pirataria de medicamentos. Frisou que não se trata de repassar à sociedade a responsabilidade de identificar a falsificação. Umam podem ser grosseiras, mas há as que são difíceis de serem detectadas, além do agravante de que alguns medicamentos falsificados são vendidos nos próprios estabelecimentos farmacêuticos. Não é suficiente, portanto, somente alertar contra a compra de remédio fora dos estabelecimentos habilitados. É necessário fortalecer a vigilância sanitária dos municípios para uma melhor e mais eficiente fiscalização.

Salientou a necessidade de combater a pirataria de medicamentos em todos os momentos na gestão pública, permanentemente, e não somente quando o problema é levantado pela mídia.

No âmbito do Ministério, na Secretaria de Ciência e Tecnologia, destacou algumas ações desenvolvidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, às quais chamou de ações estruturantes por suas consequências de longo prazo e de difícil quantificação, mas importantes para garantir o acesso racional ao medicamento.

Primeiro mencionou a atualização permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, com constantes inclusões de novos remédios. Informou sobre o Formulário Terapêutico Nacional, que contribui para que os municípios e a sociedade tenham acesso ao medicamento pelo sistema público. Destacou o impacto positivo na economia familiar do Programa Farmácia Popular que está permitindo dois milhões de atendimentos por ano.

Lembrou também que, em 2007, o governo constituiu o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos e, em 2009, por meio da Portaria nº 1.533, instituiu o Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos, com o objetivo de incentivar a produção técnico-científica voltada a esse fim e com aplicação no Sistema Único de Saúde (SUS). O primeiro desses prêmios já foi divulgado.

Informou que este ano o Ministério está implementando o Sistema de Gerenciamento de Assistência Farmacêutica – Sistema Horus, cujo objetivo consiste em contribuir com os municípios na gestão de assistência farmacêutica de medicamentos de custo elevado a todos os brasileiros que deles necessitem. Visa a impedir que problemas de gestão causem o desperdício de medicamentos de programas importantes, o que costuma acontecer. Esse Sistema, na busca de mais efetividade, pretende capacitar profissionais de forma a qualificar seus serviços na Gestão de Assistência Farmacêutica. Hoje há cerca de treze cursos nessa área. Acrescentou ainda que o Ministério assinou contrato com a Universidade do SUS - UnaSus para capacitação de dois mil profissionais em todo o Brasil voltados para o uso racional de medicamentos.

Relembrou o apoio do Ministério da Saúde às ações da Anvisa e particularmente à Resolução nº 44, que ficou conhecida como a que leva os medicamentos para trás do balcão e retira produtos impróprios do estabelecimento farmacêutico. Salientou, no entanto, que pensar assim é resumir demais o alcance e a importância dessa resolução. Ela deve servir mais como um debate sobre o que significa o acesso racional ao medicamento e o que significa o próprio medicamento para a sociedade. Essa Resolução visa não só a resgatar a importância do medicamento como insumo da saúde, mas também a colocar as farmácias e drogarias como serviços de ponta do Sistema de Saúde. Não há dúvida de que são comerciais, mas há que destacar o papel social que desempenham.

V – Relato das intervenções dos senadores

A Senadora Rosalba parabenizou a Anvisa tanto pelas suas ações quanto pelo aumento da eficácia delas e reforçou a preocupação não só do Senado, mas também de todos os brasileiros com essa questão. Mencionou a necessidade de coibir a pirataria de medicamentos e a importância da campanha educativa nesse contexto.

A presidente da Comissão trouxe alguns dados para informar a todos a respeito da posição do Brasil, no mundo, em relação à falsificação de medicamentos. Nos Estados Unidos, 5% dos medicamentos são

falsificados; na Europa Ocidental, de 4 a 5%; no Leste Europeu, 30%; na África, 37%; no Brasil, entre 20 a 30%. O Brasil, portanto, encontra-se no patamar dos países menos desenvolvidos. Faz-se logicamente necessário incentivar o trabalho dos órgãos competentes, insistiu, e o Senado vai acompanhar esse assunto cobrando maior atenção à saúde da população.

Frisou o absurdo de serem ilegais mais de 20% dos medicamentos vendidos no Brasil. Cobrou a implantação da Emenda de nº 29, que não só assegura recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde, como permite dotar a municipalidade de meios para capacitar e reestruturar a vigilância sanitária.

A Senadora indagou o Ministério sobre o acesso da população a medicamentos de alto custo, especificamente para tratamento de doenças crônicas, como é o caso do câncer. Citou em particular o remédio Glivec, objeto de denúncias no passado. Perguntou como tem sido a dispensação desses medicamentos e o acesso a eles no âmbito do SUS.

O Sr. Marco Aurélio confirmou que o Ministério tem procurado ampliar as listas oficiais de medicamentos, bem como mantê-las atualizadas para atender às principais demandas da sociedade, e comprometeu-se a responder sobre o medicamento Glivec posteriormente.

O Senador Adelmir Santana parabenizou a presidente pela iniciativa da audiência pública com a temática “Pirataria de Medicamentos”, matéria que merece uma atenção especial dos organismos fiscalizadores. Relembrou que sempre se colocou a favor da criação das agências reguladoras e fiscalizadoras, para a defesa dos consumidores, principalmente em setores da economia objeto do processo de privatização. Citou a abrangência “monumental” da Anvisa. Creditou à inépcia do Estado brasileiro a culpa pela deficiência do combate à pirataria de medicamentos. Crê que o Brasil, país diverso e continental, deve definir o tipo de farmácia que quer, deve legislar de forma a contemplar a realidade tanto de uma grande capital quanto de um rincão do interior. A Constituição Brasileira definiu as atividades de saúde; por sua vez, a Lei que controla o comércio de medicamentos, de nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, é antiga e não faz nenhuma distinção entre centros urbanos e áreas rurais. Devemos, portanto, decidir o tipo de farmácia que queremos, o que ela pode vender e a graduação, de forma a contemplar as distinções entre as diversas realidades do País, para que a população não comece a sofrer pela ausência do Estado.

Teceu loas, também, à Lei dos Genéricos, mas condenou o Ministério da Saúde e o SUS por não equiparem pequenos municípios de forma a que

eles atendam seus doentes na própria localidade e evitem inchar e sobrecarregar o sistema de outros centros urbanos. Todos os municípios têm farmácias, às vezes várias, mas muitos não têm postos de saúde, ou enfermeiros, ou médicos ou mesmo farmacêuticos. As pequenas cidades mandam seus pacientes para cidades maiores, onde eles, muitas vezes, depois de serem atendidos, não têm dinheiro para adquirir a medicação. O problema de saúde que, em princípio, poderia ser resolvido com um pequeno gasto com medicamentos, pode vir a se agravar e exigir maiores investimentos, a necessidade de internação hospitalar ou até mesmo em UTI. É necessário, portanto, dispor o SUS de recursos para que tenha condições, nos pequenos municípios, de atender aos pacientes e fornecer a eles a medicação necessária, de forma gratuita ou por meio de pequenas taxas.

O Senador Adelmir Santana, por fim, elogiou a atuação da Anvisa na questão da pirataria, mas criticou-a por exorbitar no processo legislativo.

Senador Mão Santa cumprimentou os dois expositores. Disse que acredita que a forma de combater a pirataria de medicamentos consiste em bem administrar. Crê que tudo cai no problema do controle e da fiscalização. Acrescentou também que deve haver um controle intenso na compra de medicamentos pelo governo, para evitar a corrupção, visto essas compras envolverem somas vultosas.

Por fim, a Senadora realçou que o assunto “Pirataria de Medicamentos” trouxe à tona o problema das farmácias, que, com certeza, terá espaço para novo debate. Insistiu na necessidade de divulgação dos programas e de educação do povo, porque é o consumidor esclarecido quem mais pode inibir a falsificação e o contrabando. E encerrou a sessão.