

política

MOTIVAÇÃO COMERCIAL É A JUSTIFICATIVA DE 95% DAS
INTERRUPÇÕES DEFINITIVAS DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Remédio (?) amargo

Na sua vigésima edição (dezembro de 2012), REDE CÂNCER publicou matéria sobre o problema do desabastecimento de medicamentos oncológicos. A reportagem mostrou que o baixo interesse econômico, na grande maioria dos casos, estava por trás da decisão dos laboratórios de interromper a produção ou importação de certos medicamentos, trazendo riscos para o tratamento de pacientes. Naquele momento, a preocupação dos profissionais que trabalham com controle de câncer era a L-asparaginase, medicamento usado no tratamento da leucemia infantil. Mais recentemente, a discussão voltou a tomar fôlego por conta de comunicados de indústrias farmacêuticas que alertavam sobre a suspensão da produção ou importação de outros três medicamentos oncológicos e da decisão de interromper definitivamente a comercialização do actinomicina D, antibiótico antineoplásico utilizado no tratamento de mais de cinco tipos de câncer.

Jorge Raimundo, então presidente do Conselho Consultivo da Associação da Indústria

Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), afirmou, na ocasião, que a interrupção da fabricação e comercialização de um medicamento só poderia ocorrer com base na justificativa de que sua efetividade fosse comprovadamente muito inferior à de uma nova tecnologia. Mas isso não é a realidade. “Se o laboratório decide não importar ou produzir mais um medicamento, por qualquer razão, não há como a autoridade sanitária brasileira dizer não”, afirma José Miguel do Nascimento Junior, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) do Ministério da Saúde (MS). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não possui instrumento legal que impeça os laboratórios de retirarem seus produtos do mercado.

A Anvisa entende que a proibição da suspensão não é o caminho para resolver esse problema, e que não é possível obrigar um ente privado



a comercializar algo que não seja de seu interesse. “Há razões de ordem econômica e relacionadas ao direito de livre comércio que impedem tal proibição”, argumenta Renata Pereira, coordenadora de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados da Anvisa. Renata destaca ainda que essa é uma abordagem adotada mundialmente. “Não temos conhecimento de nenhum país no mundo que imponha tal proibição. O que observamos é a obrigação de os laboratórios comunicarem previamente a intenção de descontinuar temporária ou definitivamente a comercialização de um medicamento por qualquer razão”, afirma.

Durante a crise causada pela falta da L-asparaginase, o Conselho Consultivo do INCA (Consinca) criou um grupo de trabalho que fez recomendações para o enfrentamento do problema. Entre as sugestões, destacava-se a criação de um sistema de monitoramento mais ativo dos estoques de medicamentos dos laboratórios. “A comunicação sobre a possível falta de uma droga no mercado acontecia de maneira muito diluída, e os laboratórios nem sempre relatavam a possibilidade

“Se o laboratório decide não importar ou produzir mais um medicamento, por qualquer razão, não há como a autoridade sanitária brasileira dizer não”

JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JUNIOR,
diretor do DAF/MS

de desabastecimento”, observa Nascimento Junior. Tal sistema ainda não existe, mas os laboratórios precisam prestar contas se decidirem reduzir ou descontinuar por quaisquer razões a importação ou produção de medicamentos.

FIM DE UM PRODUTO DEVE SER JUSTIFICADO

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 18/2014, em vigor desde abril do ano passado, obriga os fabricantes e importadores de medicamentos a informarem à Anvisa a intenção de retirar produtos do mercado com, no mínimo, seis meses de antecedência. Nos casos de suspensão que possam causar desabastecimento, a comunicação deverá ser feita com 12 meses de antecedência. Ao informar à Agência sobre a descontinuação, a empresa detentora do registro precisa explicar as razões. O desrespeito à norma poderá acarretar punição com advertência, interdição do fabricante e multa que vai de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão. “Antes da RDC, a forma de comunicação não era completa e não havia divulgação sistemática. Agora, divulgamos mensalmente listas de medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a descontinuação ou reativação da produção. Isso permite que os gestores se articulem para se evitar ou minimizar os possíveis impactos do desabastecimento”, informou Renata Pereira.

Os casos de suspensão temporária são mais comuns. “Eles podem ocorrer por falta de algum insumo, alterações no processo de fabricação ou mudança do local de produção, que exigem um novo processo de certificação para que a Anvisa possa fazer visitas técnicas e verificar se todas as exigências de regulação sanitária continuam sendo cumpridas”, comenta Evanius Wiermann, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (Sboc). Já os casos de descontinuação definitiva estão quase exclusivamente relacionados à motivação comercial. Dos 368 medicamentos na lista atual de descontinuação definitiva, 353 – ou mais de 95% do total – têm motivação comercial. A Anvisa revela que esses casos ocorrem quando o laboratório detentor do registro informa que não tem mais interesse na comercialização do medicamento, mas que se enquadram também nessa categoria os casos de transferência de titularidade ou de marca.

Foi motivação comercial a justificativa apresentada pelo laboratório Bagó para notificar, em 30 de julho de 2014, a descontinuação definitiva da



“Antes da RDC, a forma de comunicação não era completa e não havia divulgação sistemática. Agora, divulgamos mensalmente listas de medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a descontinuação ou reativação da produção. Isso permite que os gestores se articulem para se evitar ou minimizar os possíveis impactos do desabastecimento”

RENATA PEREIRA, coordenadora de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados da Anvisa

comercialização do actinomicina D no Brasil. Por conta do risco de desabastecimento, o laboratório precisou garantir o estoque nacional até julho deste ano. “Desde a notificação, temos nos articulado com o Ministério da Saúde para buscar a melhor maneira de enfrentar esse problema”, afirma o presidente da SboC. As possibilidades de solução são diversas, e incluem a compra centralizada no MS por meio da importação direta. “É isso que tem acontecido com a Mitomicina, utilizada no tratamento do câncer de borda anal, em Portugal. O Ministério da Saúde de lá passou a importar o remédio do Japão”, conta Wiermann.

No caso do actinomicina D, o MS do Brasil pretende utilizar o Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) para garantir o abastecimento nacional. O Fundo oferece uma forma de assegurar o fluxo constante de medicamentos e suprimentos a custo reduzido para os programas

prioritários de saúde pública mediante um processo de aquisições que vincula a projeção da demanda futura, a aquisição e o fornecimento. “O ministério tem estudado utilizar o Fundo Estratégico para garantir a compra e também analisa a possibilidade de produzir a droga nacionalmente. O fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde é a principal resposta do governo brasileiro para enfrentar esse problema”, destaca Nascimento Junior.

MEDICAMENTO ‘MADE IN BRAZIL’ TEVE CUSTO REDUZIDO

A produção nacional torna o País menos vulnerável à instabilidade da economia e a outros problemas de importação, que envolvem a conservação e a manutenção dos produtos. Além disso, diminui o risco de o Brasil ser surpreendido pela suspensão da produção de um medicamento por um laboratório privado internacional. “Com o mesilato de imatinibe, o ministério negociou a compra centralizada, o que diminui custos, e permitiu a transferência de tecnologia”, observa o diretor do DAF. A produção nacional foi possível por meio de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolveu os laboratórios públicos Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Vital Brazil, da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, além de cinco empresas privadas. A parceria inclui a transferência de toda a tecnologia para a fabricação e distribuição do medicamento para os laboratórios públicos que ficarão responsáveis por abastecer o Sistema Único de Saúde (SUS).

A PDP firmada em 2013 para produção da L-asparaginase foi suspensa pelo MS depois que uma análise apontou que o acordo apresentava dificuldade no processo de inovação para a produção do medicamento. Com isso, a droga foi recolocada na lista de produtos prioritários e será foco de transferência de tecnologia em 2015. O MS apresentou essa nova lista em dezembro de 2014, e os laboratórios públicos e privados têm até 30 de abril para apresentar propostas. De acordo com o diretor do DAF, há intenção de incluir o actinomicina D como produto prioritário para o desenvolvimento produtivo. “Entretanto, não podemos garantir que haverá interesse para estabelecimento de acordo para produção nacional. O ministério publica a lista e são os laboratórios que precisam demonstrar interesse. Portanto, essa é uma questão ainda indefinida e que será fruto de longas discussões”, prevê Nascimento Junior. ■