

Vigilância Sanitária - Barreiras Técnicas e Autonomia no País em Medicamentos

Antonio Carlos Zanini

Outubro de 2006

*Professor Associado de Clínica Médica da Fac. Medicina USP - e-mail: zan@usp.br
Coordenador do Sistema de Informação sobre Medicamentos - Hospital das Clínicas da Fac Medicina da USP
site: www.farmacoeconomia.com.br*

Principais Trabalhos em Farmacoeconomia

1963/2006 – Universidade de São Paulo

Professor de Farmacologia / Clínica Médica: Faculdade de Ciências Farmacêuticas,
Instituto de Ciências Biomédicas e Faculdade de Medicina da USP (atual)
Responsável pela disciplina de Farmacoeconomia Fac. Ciências Farmacêuticas da USP

Editor do Grupo Zanini–Oga de Informação sobre Medicamentos

Consultoria em Farmacoeconomia (Zanini-Wadt)

1975 – artigo na Revista da AMB: retirada de medicamentos por preço baixo

1976/2004 – Consultor OMS

1977: Primeiro Comitê de Medicamentos Essenciais,
1975/1985 – Presidência do Conselho Consultivo da CEME
Introdução no INPS (Seguridade Social) dos Medicamentos Essenciais (RENAME)

1979/2006 – Livros/Softs: “Farmacologia Aplicada” (nomes genéricos)

“Guiamed”, “Compliance”, textos para softs Atento etc.

1980/85 – Secretário Nacional de Vigilância Sanitária

harmonização de nomes (genéricos / DCBs)

digitalização dos registros

controle processos / transparência procedimentos

1987/88 – University of Chicago, Visiting Professor – Drug Utilization Review

1990/2000 – The United States Pharmacopoea – Painel de Drug Utilization Review

1988 / 2006 – Trabalho acadêmico–

LIVROS (Guiamed, Adesão (compliance), ARTIGOS, PESQUISA

Teses orientadas: 18

Teses em Farmacoeconomia

Farmacoeconomia

- 1989 - Lilian Ciola (mestrado): Análise de consumo hospitalar HU/FMUSP
- 1991 - Beno Lucki (mestrado): Análise de consumo ambulatorial (Hospital de Cotia)
- 1991 - (Rio de Janeiro)— Mario A. Rocha Jr. (mestrado): consumo hospitalar (Cotia)
- 1991 - Edson Amaral Camargo (mestrado): Adesão Medicação pré-anestésica
- 1994 - Wilson Follador (mestrado) : controle de preços
- 2001 - Wilson Follador (doutorado): controle de preços
- 2002 - Fátima C. Goularte Farhat (doutorado): análise prescrição enfermagem Clínica Médica
- 2002 - Mariza A. Crozara (mestrado): Análise de consumo hospitalar (Hospital Evaldo Foz)
- 2002 - Eliane Ribeiro: intervenção educativa no uso de albumina
- 2002 - Suzana Zaaba Walczak (mestrado) : comparação padronizações / evolução
- 2003 - Maria Fernanda Carvalho (doutorado): atenção farmacêutica
- 2003 - Marcelo Wadt (mestrado): análise de preços de novos medicamentos
- 2004 - Márcia Marin (doutorado): custo/benefício farmácia magistral hospitalar / HClínica USP
- 2005 - Andre S. Novato (mestrado): análise de interações em prescrições / geriatria
- 2005 - Maria Lucia M. Pereira (mestrado): análise tratamento distímia / metanálise

2006 - Análise Farmacoeconômica de Protocolos de Tratamento

- (1) artrite reumatóide**
- (2) hipertensão,**
- (3) neoplasia de mama**

Farmacoeconomia

lato sensu:

a aplicação da economia ao estudo dos medicamentos.

stricto sensu: dependem do objetivo dos estudos:

- **interesse social:**

otimização do uso de recursos financeiros sem que ocorra prejuízo na qualidade do tratamento com fármacos;

- **política nacional de medicamentos**, a farmacoeconomia deve estudar as estratégias e procedimentos dos governos quanto aos interesses do país (disponibilidade de medicamento, autonomia, gestão de saúde e influências sobre a qualidade do atendimento à saúde), bem como a avaliação das decisões e procedimentos de países exportadores.

- **investimento financeiro** (que reflete o interesse dos donos e dos acionistas das indústrias farmacêuticas)
ferramenta auxiliar para aumentar o retorno dos investimentos, ou seja, o aumento do lucro

Vigilância Sanitária

OBJETIVOS:

- proteção da saúde do consumidor
 - elaborar normas / registros (poder homologador)
 - fazer cumprir as normas (poder policial)
- facilitar acesso aos medicamentos
 - “controle” de preços
 - terapia de passos “*step therapy*”
 - barreira técnica a favor da indústria nacional

O M C

Organização Mundial do Comércio

Auxílio à Agricultura

**incentivos / redução
impostos
algodão, milho etc.**

EUROPA / CARROS

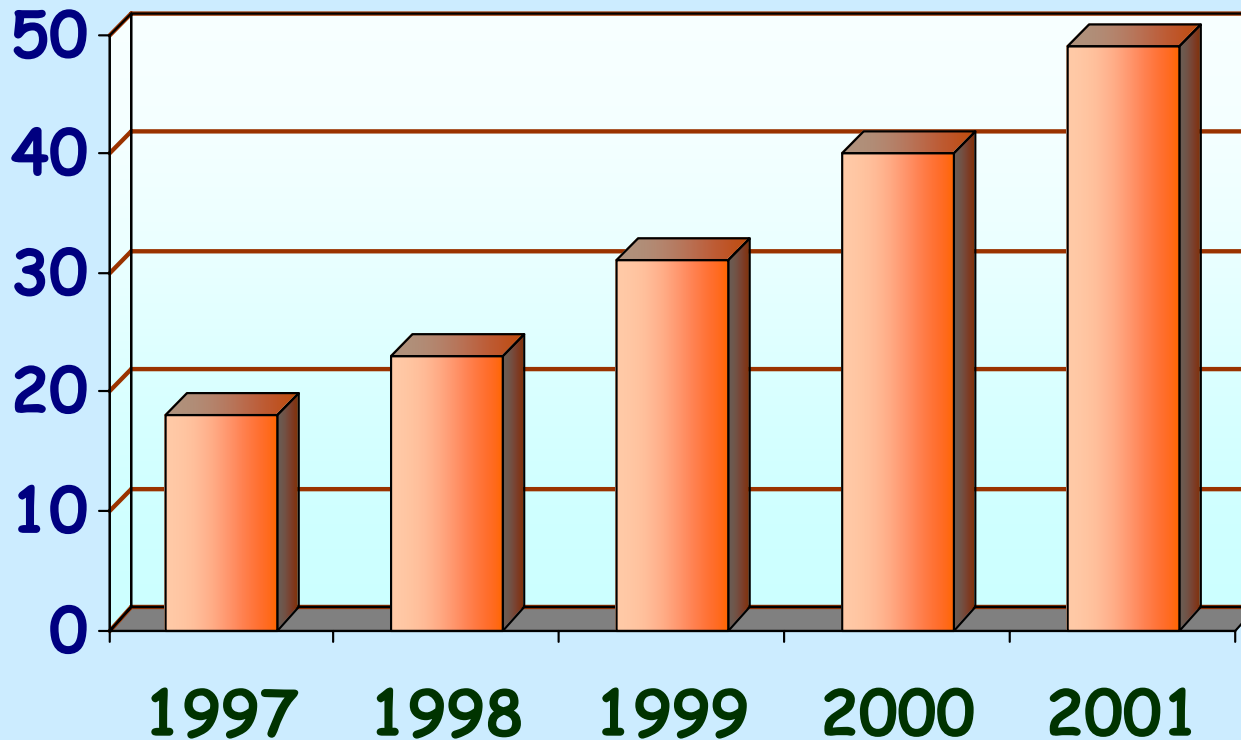
EMBRAER

MEDICAMENTOS

- **patentes**
- **barreiras técnicas**
- **tecnologia**

Blockbusters - Megatrends

marcas que vendem mais que US\$ 1 Bi



Custos Gerais de Produção

USA - % do Faturamento

Setor	1973	1980	1990
Manufatura	40,5	37,5	25
Marketing	17	16,5	24
Pesquisa	9,7	10	13
Margem	20,7	25	28
Outros	12,1	11	10

História do Acesso ao Medicamento

Início do século -

poucos medicamentos efetivos
expectativa de novos fármacos
preços acessíveis

Metade do século -

revolução farmacológica e de tratamentos
melhora radical na qualidade da saúde
preços e orçamentos equilibrados

Década de 70 -

desequilíbrio orçamentário no setor saúde
políticas restritivas
medicamentos essenciais e revisão de uso

Décadas de 80/90 -

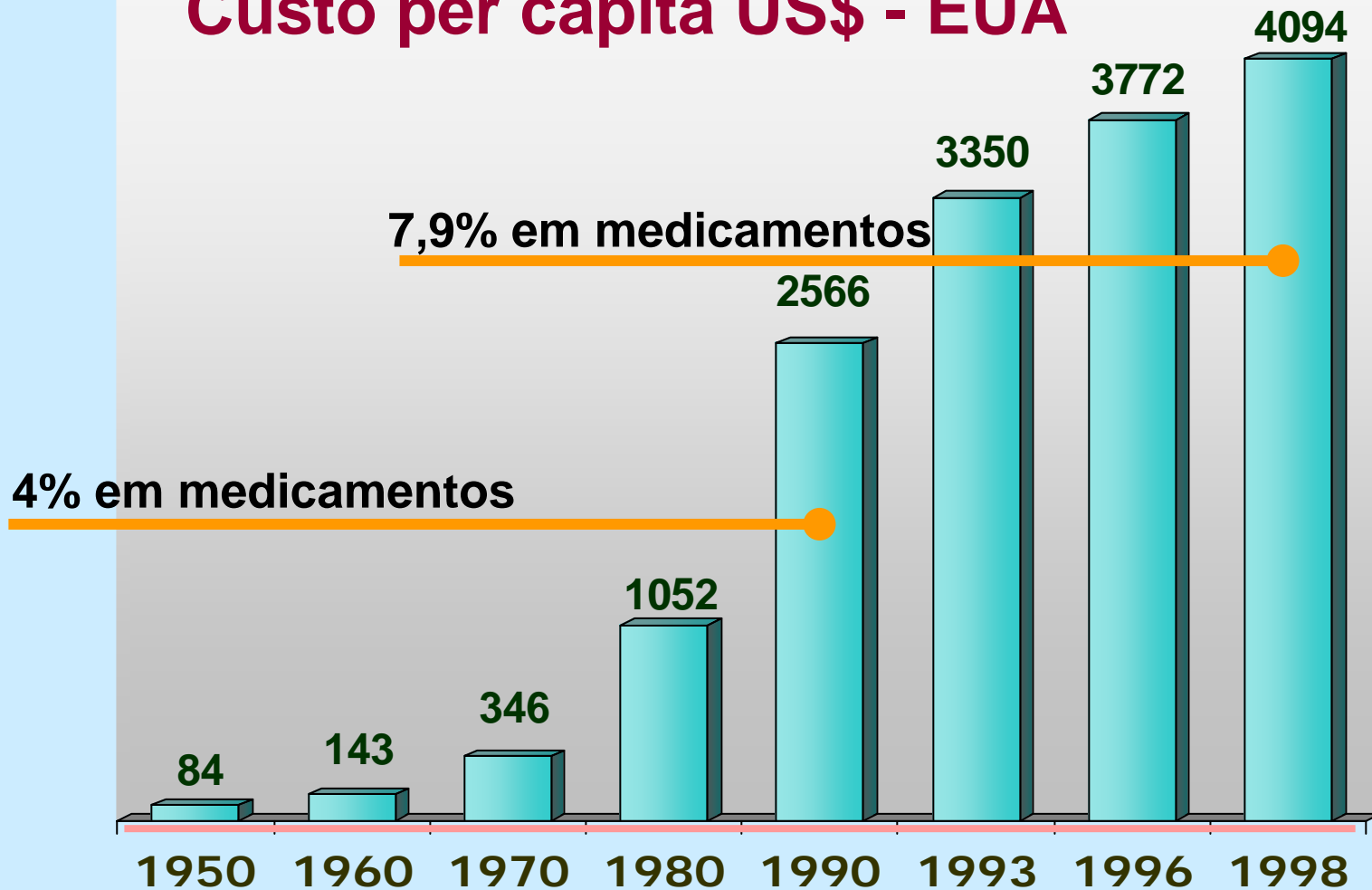
início de preços proibitivos para muitos
adoção de formulários e restrições de uso
política de genéricos

Final do século XX -

novas e caríssimas tecnologias
fortalecimento de monopólios e patentes
acesso mínimo para consumidores pobres

Custo do Setor Saúde

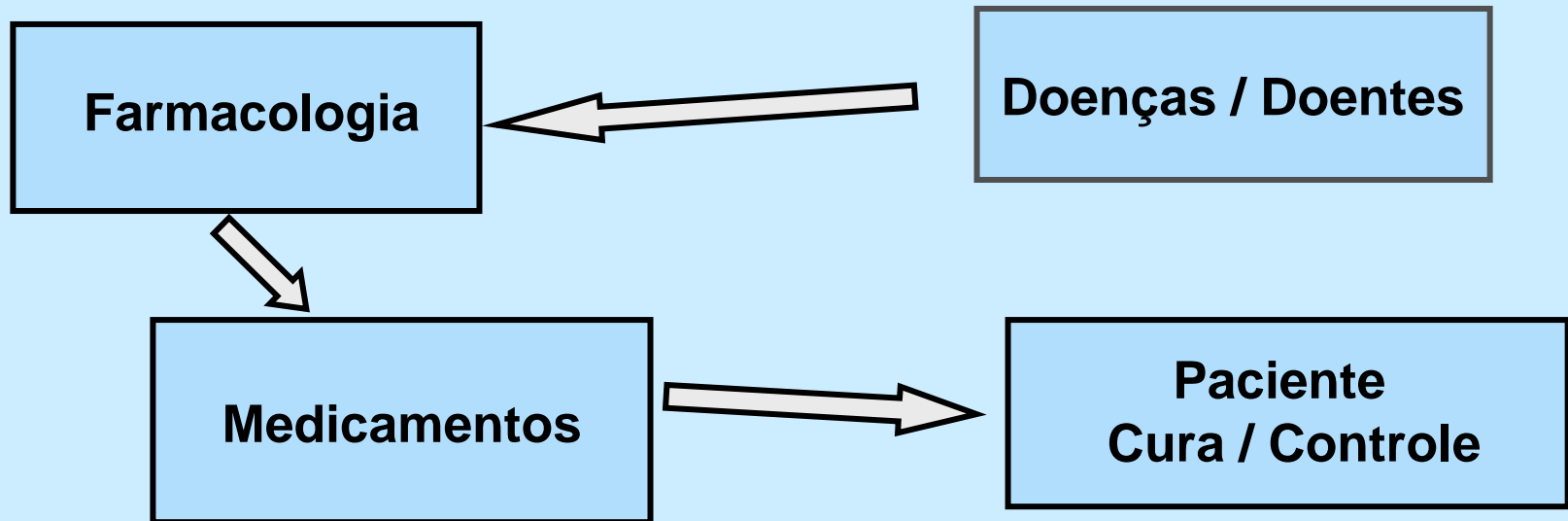
Custo per capita US\$ - EUA



Relação Clássica - Ideal

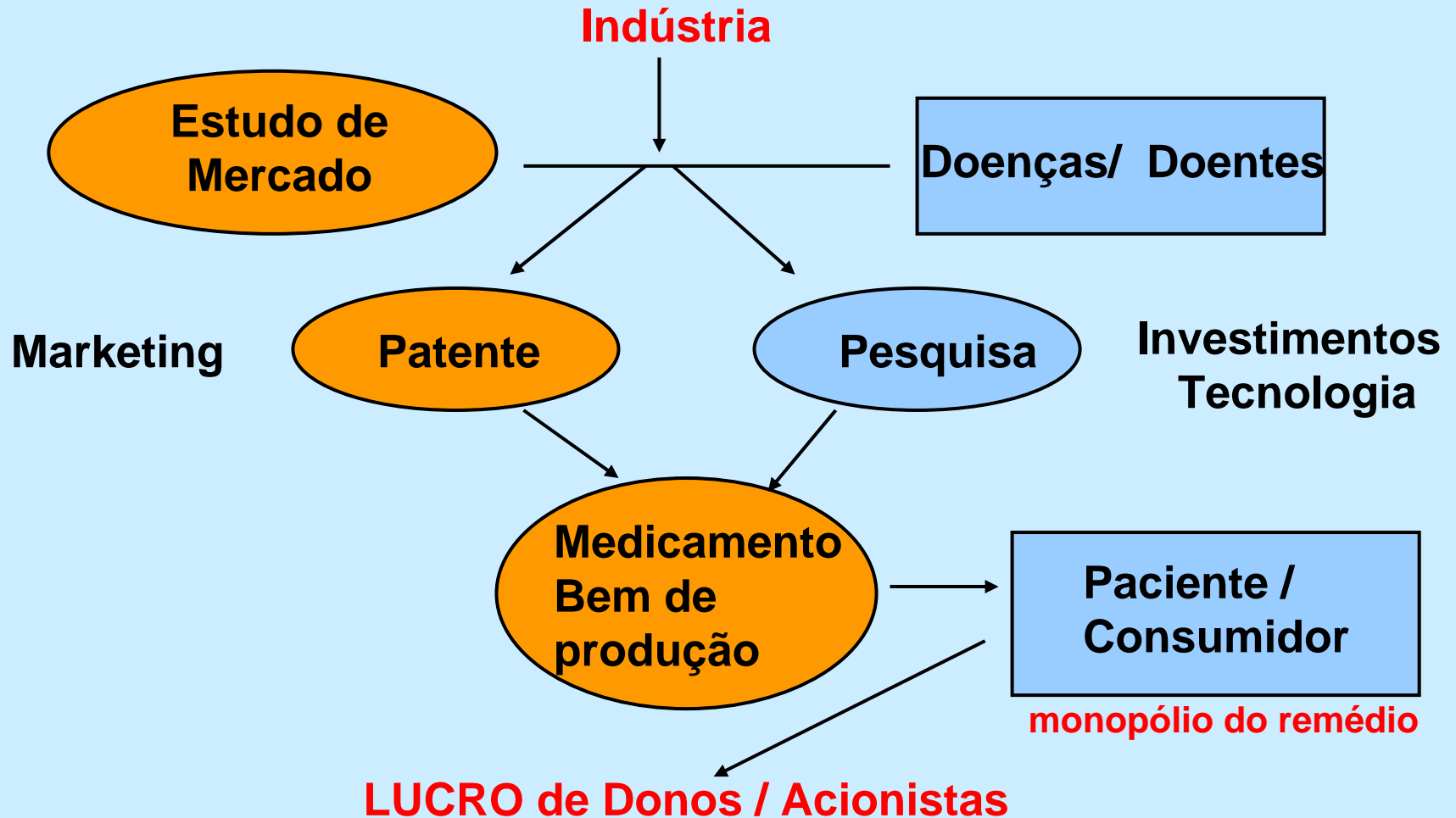
Medicamento como benefício social

- Doenças existem.
- Pessoas adquirem ou desenvolvem as doenças.
- Farmacologia desenvolve medicamentos.
- Medicamentos curam, compensam, previnem ou detectam as doenças.



Relação Real

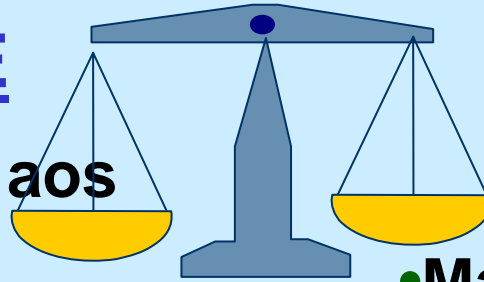
Medicamento como bem de produção e consumo



Farmacoeconomia: duas faces

SOCIEDADE

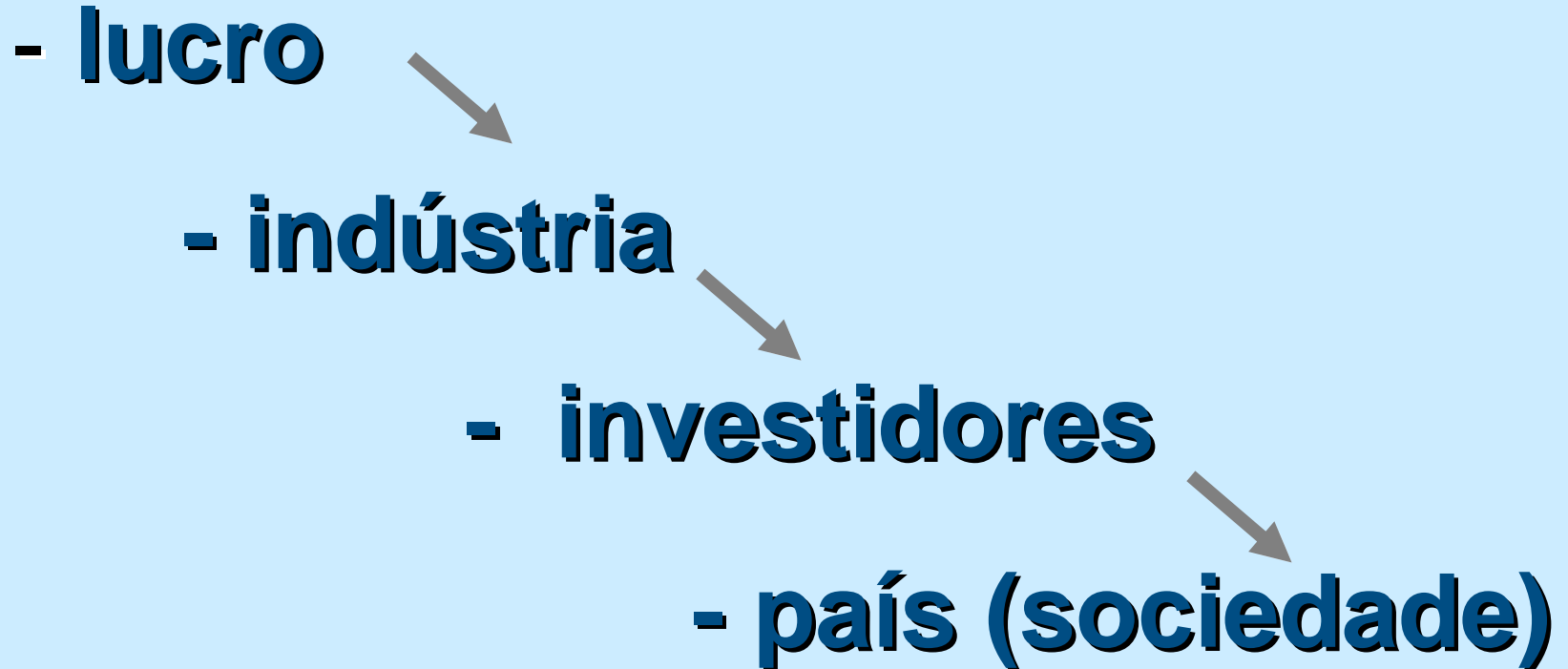
- Acesso universal aos medicamentos
- Medicamentos seguros, eficientes
- Minimizar custos dos tratamentos
- Maximizar recursos
- Racionalização do uso dos medicamentos



INDÚSTRIA

- Maximizar lucros (maior preço possível)
- Estimular o consumo
- Disponibilizar novos produtos
- Patentes
- Monopólio

ECONOMIA



Avanços em Farmacologia

CIÊNCIA

- **farmacotécnica**
- **química farmacêutica**
- **organismo**
- **doenças**

CIÊNCIA

➤ **farmacotécnica**

➤ ...

➤ ...

➤ ...

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS



Sistemas de Administração de Medicamentos

Como tomaremos remédios no próximo milênio:

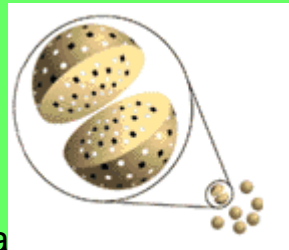
injeções sem agulha

absorção pulmonar

drogas com endereço certo

Novos métodos para administração de drogas

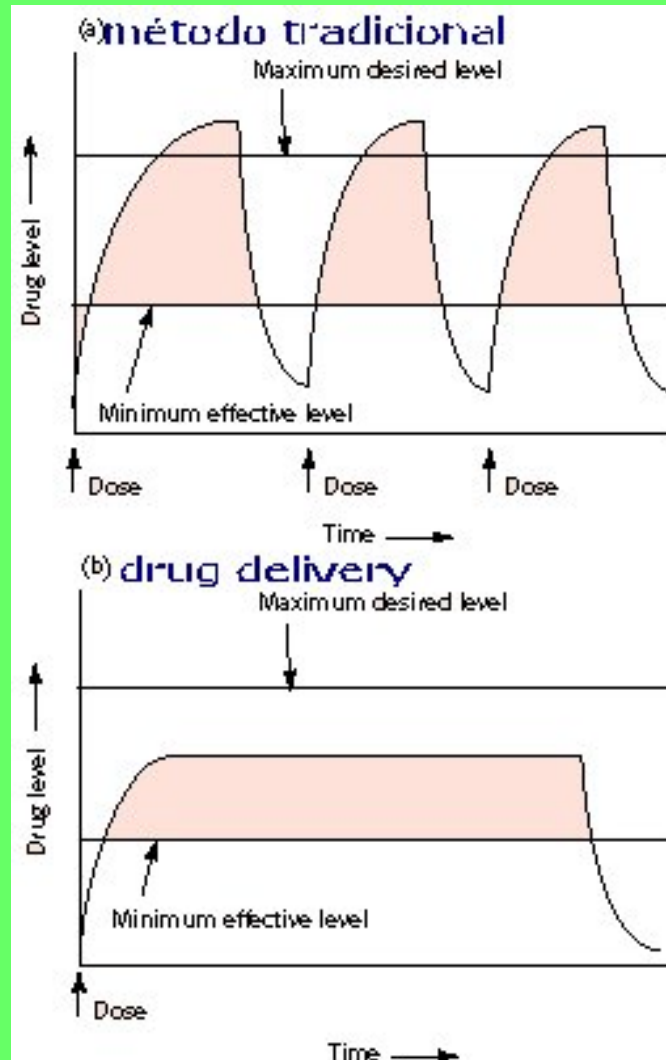
Encapsulamento das drogas em microesferas poliméricas ou protéicas.



microesferas,
em pequenas e controláveis doses diárias
semanas ou meses
oral, inalação, pele (adesivos), injeções sem agulha

microesfera de PLG -
polilactato-co-glicolato

Sistemas de Administração de Medicamentos



Sistemas de Administração de Medicamentos

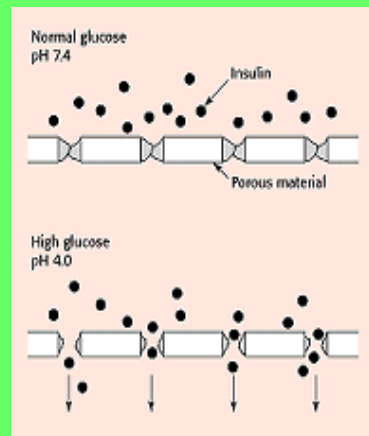
liberação controlada de insulina baseada na reação da glicose, no sangue, com a enzima glicose oxidase.

o sistema só libera insulina na presença de açúcar no sangue

enzima imobilizada pelos polímeros que formam a microesfera do fármaco.

A reação da enzima com a glicose causa uma **diminuição do pH** no microambiente da microesfera. A **repulsão eletrostática** entre as cadeias do polímero aumenta, levando a um **inchaço** do mesmo e conseqüente **liberação da insulina**.

polímero mais utilizado : **N,N-dimetilaminoetil metacrilato1** ou **poliacrilamida2**.



CIÊNCIA



➤ **química farmacêutica**



química farmacêutica

CONHECIMENTO DE RECEPTORES

PLANEJAMENTO DE FÁRMACOS

CONHECIMENTO DE MECANISMO DE AÇÃO

PRÓ-FÁRMACOS

Estereo-seletividade

drogas quirais

enantiômeros puros obtidos de racematos



Uma molécula é a imagem
no espelho da outra.
São **ENANTIÔMEROS**

Atividade Biológica: estereoisômeros atividades biológicas diferentes: um deles pode ser muito ativo, e o outro inativo ou fracamente ativo.

Exs: varfarina – isômero S – 2 a 5 vezes mais ativo que o seu antípoda
propoxifeno – analgésico
antitussígeno

Estereo-seletividade

Fármacos Quirais

patentes – racematos ou misturas racêmicas

puro – novas patentes

Apelo Comercial : maior pureza, melhor efeito farmacológico
diminuição de dose, menos efeitos adversos

Desvantagem: preços extremamente elevados

Estereo-seletividade

clorazepato vendido, até 1998, por **\$11 cada frasco** com 500 tabletes do racemato.

uma empresa italiana passou a produzir um enantiômero puro do mesmo fármaco : **\$377 por frasco**.

lorazepam, cujo racemato é vendido por \$7,30 e o enantiômero puro a **\$191,50**, nos EUA.

Ambos os racematos já possuem patente por quase 20 anos, ou seja, logo irão para os genéricos. Os enantiômeros puros, por outro lado, acabaram de ser lançados no mercado, e os preços continuaram exorbitantes por muito tempo.

química farmacêutica

•Polímeros contra a dor

versões melhoradas de antigos fármacos

estrutura química modificada para aumentar sua eficácia e diminuir seus efeitos colaterais

•A PolyAspirin promete entregar o ácido salicílico diretamente à corrente sanguínea, sem agressão ao trato digestivo.

==

Desenvolvimento de Novos Fármacos



Planejamento de Fármacos

Planejamento Racional

Genoma
Proteoma

Síntese
Química
Combinatória
Paralela

QSAR
2D,3D,4D
*Quantitative
Structure-Activity
Relationship*

Tecnologia de Informação aplicada ao
Desenvolvimento de Fármacos

Bibliotecas Virtuais – base de dados - moléculas em
2D e 3D

CIÊNCIA



organismo

FARMACOGENÉTICA

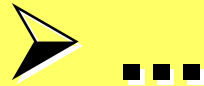
FARMACOGENÔMICA

MEDICINA INDIVIDUALIZADA

Início, variações farmacogenéticas em alguns genes responsáveis por respostas variáveis aos medicamentos.

Ampliação dos estudos do genoma humano: FARMACOGENÔMICA um dos campos mais promissores da biotecnologia.

CIÊNCIA



 **doenças**

DOENÇAS

ATUAL

**mais de quatro mil (4.037)
cadastradas no CID 10**

EXPECTATIVA

**melhor conhecimento
especificidade de ação**

ECONOMIA



Custos Gerais de Produção

USA - % do Faturamento

Setor	1973	1980	1990
Manufatura	40,5	37,5	25
Marketing	17	16,5	24
Pesquisa	9,7	10	13
Margem	20,7	25	28
Outros	12,1	11	10

Entidade	Conc.	Data	Preço unid.	P. Fab. - SP*	Desconto
Preço de Fábrica	200 mg	2006 - set.	114,00		
Preço de Fábrica	1.000 mg	2006 - set.	558,00		
Hospital das Clínicas - USP	200 mg	2006 - set.		120,04	5,0%
Hospital das Clínicas - USP	1.000 mg	2006 - set.		597,41	6,6%
Hospital Clínicas de Porto Alegre	1.000 mg	2006 - ago		597,41	7,0%
Hospital Clínicas de Porto Alegre	200 mg	2006 - ago		120,04	9,2%
Hospital Dr. Luis António	200 mg	2004		109,38	6,2%
Fac. Medicina de Botucatu	200 mg	2006		120,04	9,4%
Fac. Medicina de Botucatu	1.000 mg	2006		597,41	8,2%
Secretaria de Compras - DF	200 mg	2005 - set.		115,82	- 1 %

**PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E
APLICAÇÃO DOS CONCEITOS
DE
DOSE DIÁRIA DEFINIDA
E NÚMERO NECESSÁRIO PARA TRATAR**

DOSE DIÁRIA DEFINIDA

DEFINIÇÃO

dose diária estimada como necessária para um dia de tratamento de uma doença em pessoa com peso médio

necessidade

**UNIDADE TÉORICA de necessidade diária
que permitam estabelecer
COMPARAÇÕES ENTRE CONSUMO E GASTOS
com medicamentos de mesmo grupo terapêutico
em diferentes instituições ou regiões**

diferentes medicamentos com mesma finalidade terapêutica com diferentes posologias, via de administração etc.

baseado na dose média de receituário (elaborada por comissão)

DOSE DIÁRIA DEFINIDA

CONCEITO:

unidade técnica de medida e comparação

DDD - dose média diária de manutenção
(terapêutica) para o adulto utilizada para
indicação principal do medicamento

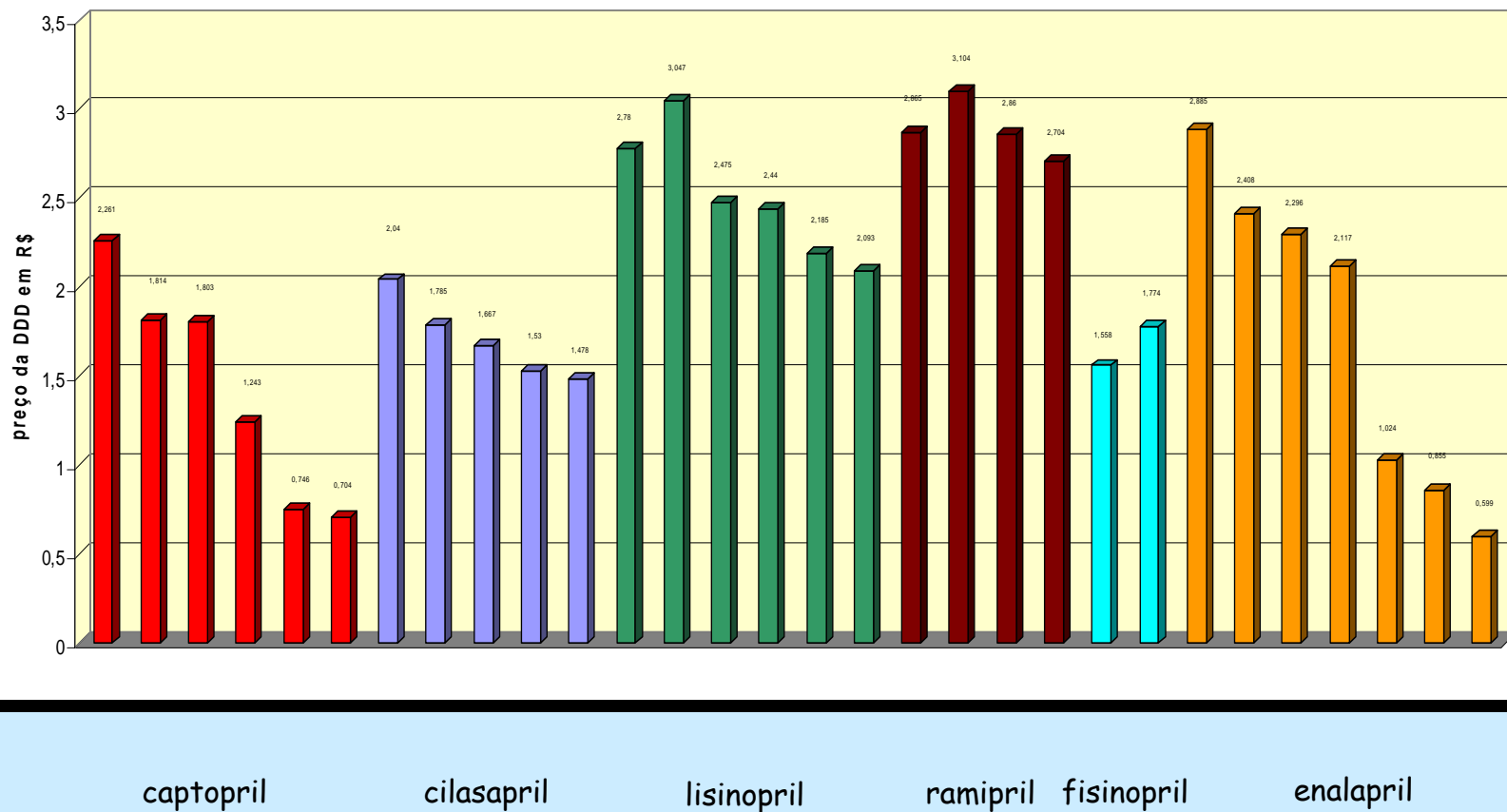
DOSE DIÁRIA DEFINIDA

PARÂMETROS

parâmetros para estudos comparativos de:

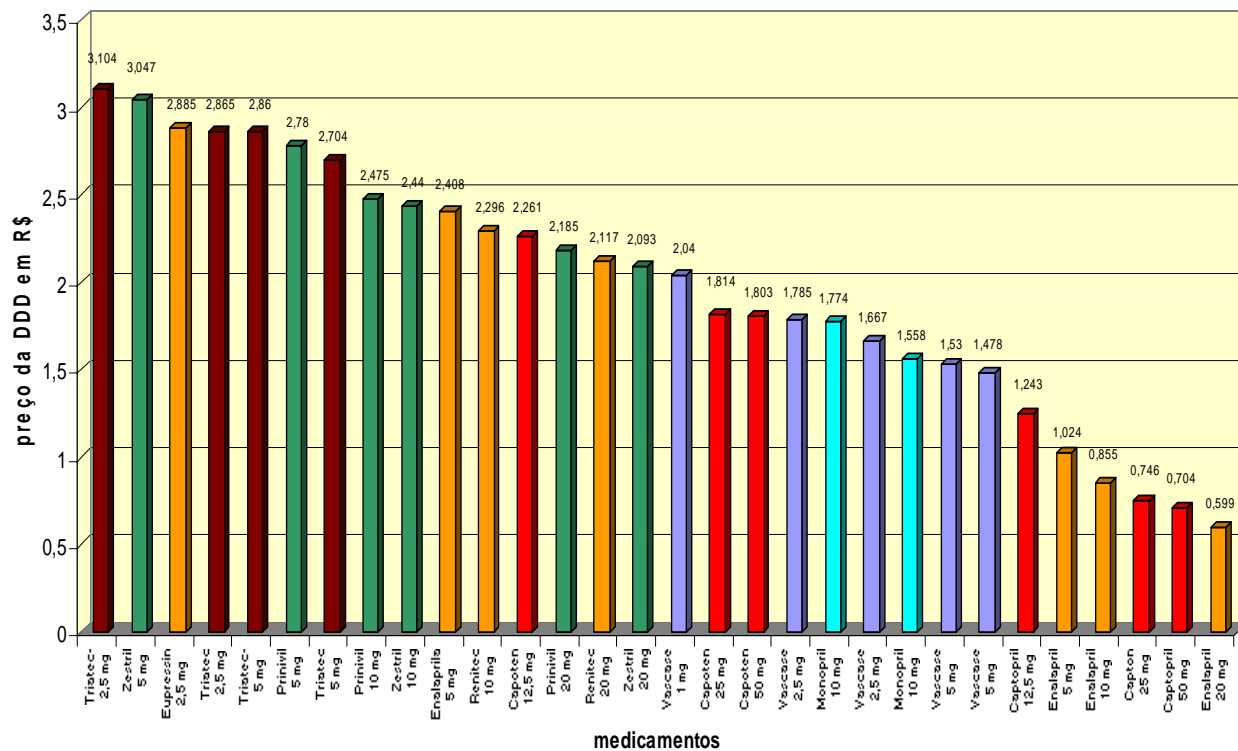
- populações - DDD / 1.000 habitantes/dia
- hospitais - DDD / 100 leitos-dia

Inibidores da ECA - preço da DDD



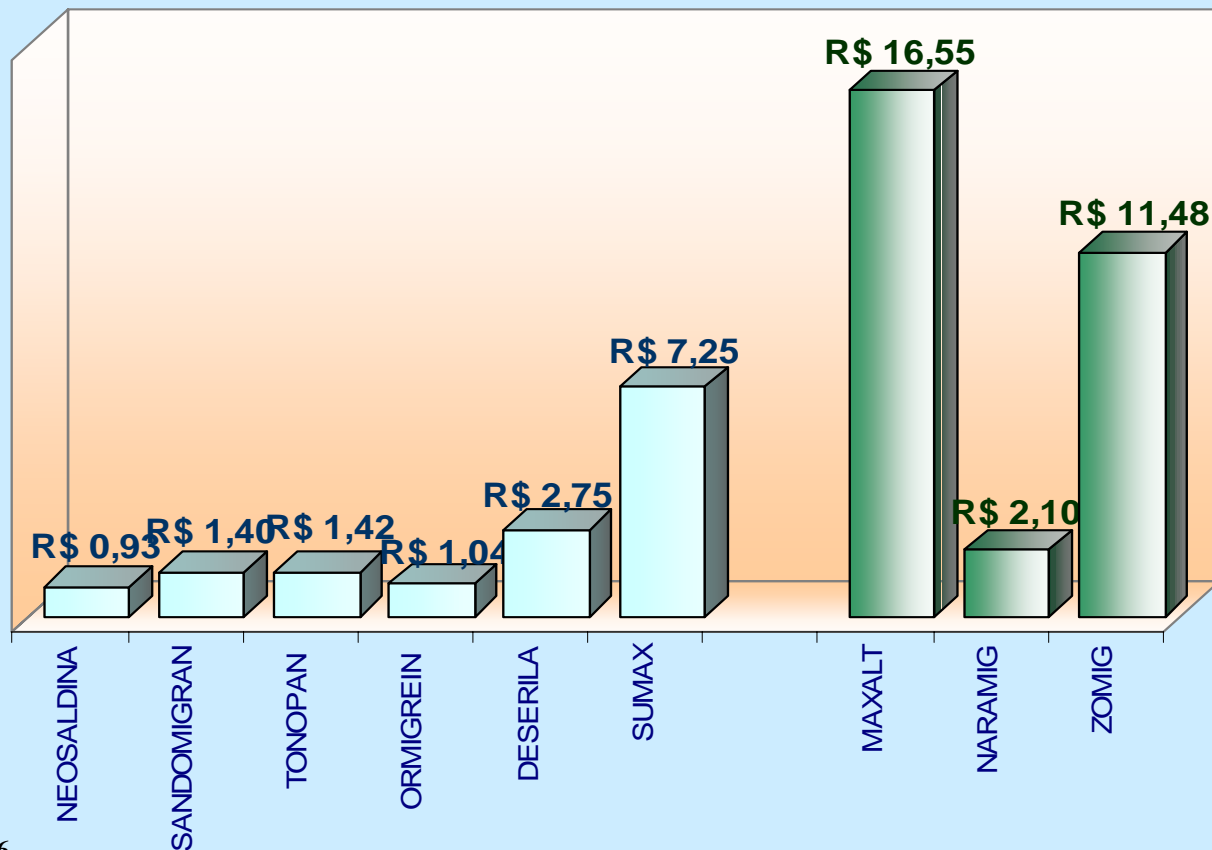
ESTUDO DE FORMULÁRIOS

Inibidores da ECA - Preço da DDD



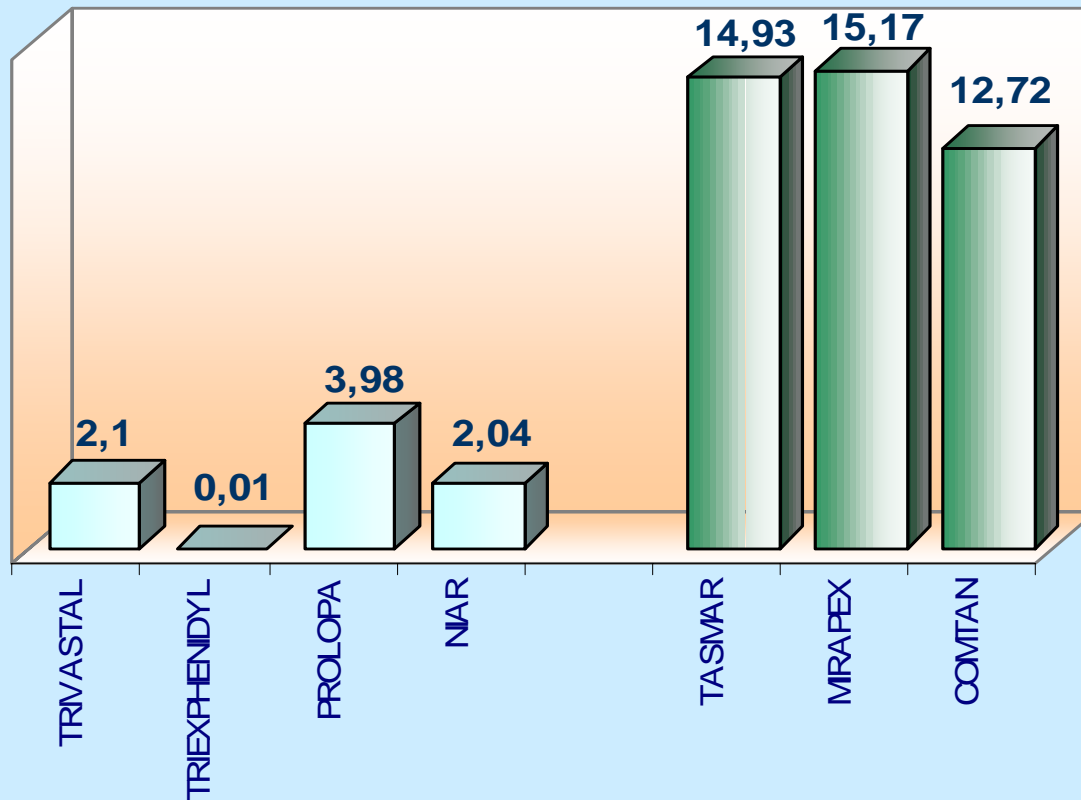
Exemplo de novos preços DDD 98/99

MEDICAMENTOS PARA ENXAQUECA



Exemplo de novos preços DDD 98/99

MEDICAMENTOS PARA MAL DE PARKINSON



Valores de NNT para distímia (NÚMERO NECESSÁRIO PARA TRATAR)

- **4,3** tricíclicos
- **4,7** serotoninérgicos
- **2,9** inibidores da IMAO
- **3,9** atípicos (nova geração)

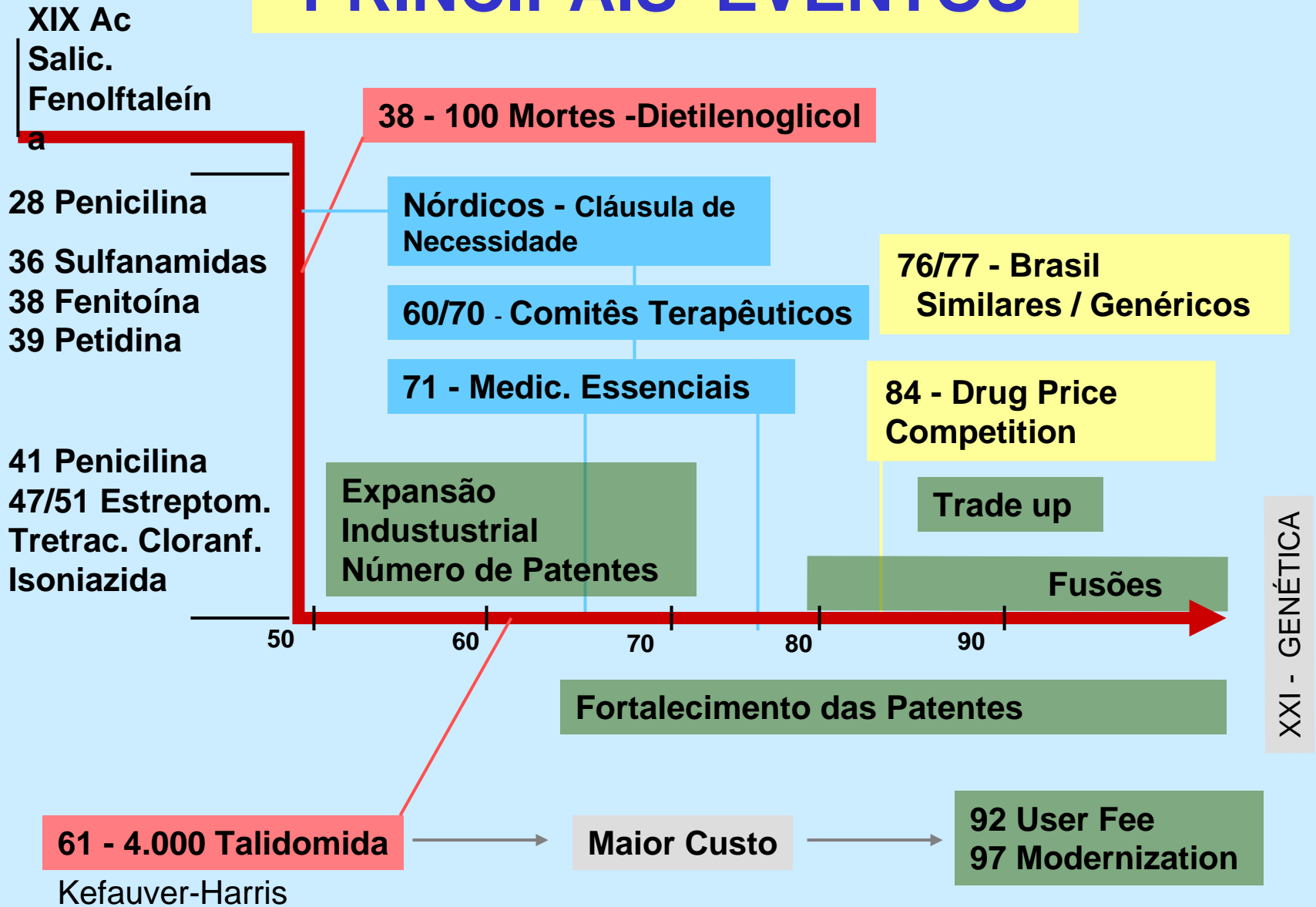
LIMA, M. S. - Revisão Sistemática - *Drugs versus placebo for Dysthymia*"
Cochrane, 2000; Prof. Maurício Silva Lima
5513 referências (ensaios randomizados placebo x psicofármaco)
15 ensaios clínicos preencheram critérios de inclusão para metanálise

Preço médio do tratamento para obtenção de um sucesso clínico - distímia (por subclasses terapêuticas)

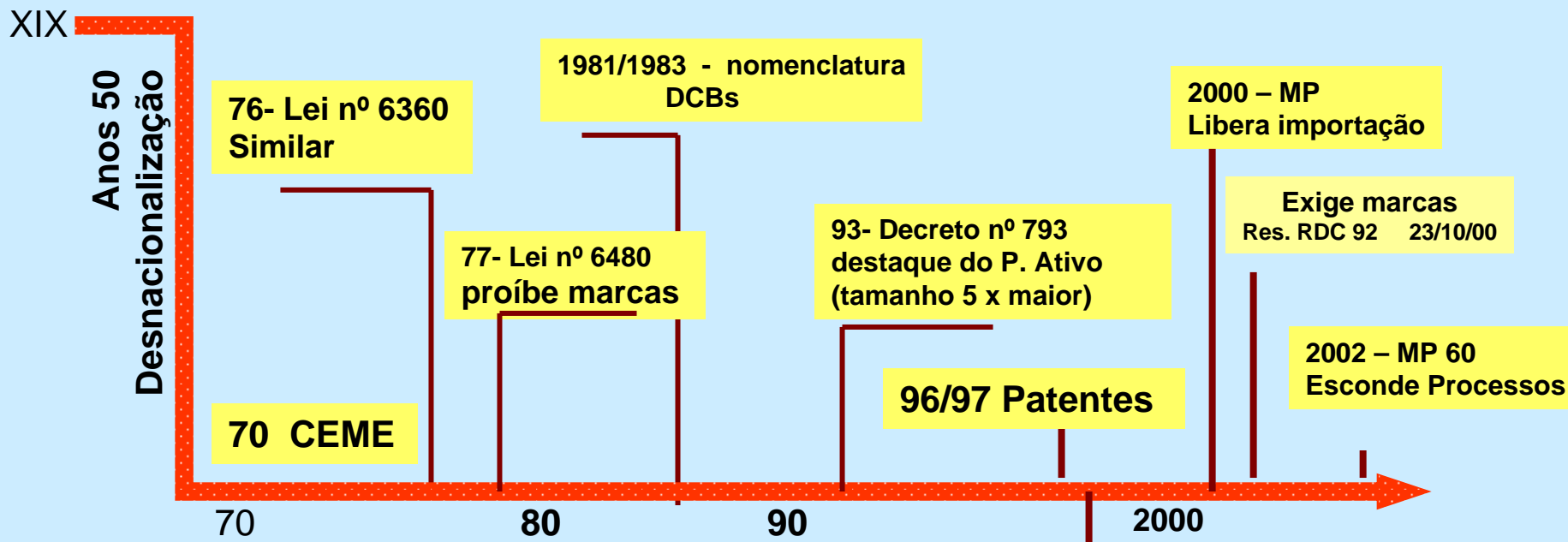
Subclasse terapêutica	NNT	Preço p/ 1 sucesso	
		valor diário	valor mensal
Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)	2,9	R\$ 7,72	R\$ 231,68
Inibidores da recaptura monoaminas (ADTs)	4,3	R\$ 9,69	R\$ 290,75
Inibidores da recaptura serotonina (ISRS)	4,7	R\$ 13,57	R\$ 407,09
Diversos (atípicos)	3,9	R\$ 21,75	R\$ 652,48

Base para cálculo: PMC de junho de 2004 (ABCFARMA)

PRINCIPAIS EVENTOS



Genérico Brasileiro – Antecedentes Históricos



Formação do parque industrial

1945 - Ausência de patente

99- Lei nº 9787
Genérico

Res. 391 09/08/99
Res. RDC 510 02/01/01

PERSPECTIVAS

- **tendência para a medicina individualizada**
- **aumento do número de medicamentos úteis**
- **aumento da diferença entre países**
 - as nações em desenvolvimento vão buscar suas soluções**
(decisões com base na farmacoeconomia, acordo ou quebras de patente, reativação de bons medicamentos retirados do mercado, genéricos etc.)
- **a prescrição dependerá cada vez de informação em tempo real**

Genéricos - necessidade técnica evolução no mundo

INFORMAÇÃO - Harmonização (OMS, 1953)

ECONOMIA

Países Nórdicos (“need clause”), 1970

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Hospitais Universitários (HC e outros), 1960/70

Brasil, CEME - 1971

OMS, Medicamentos Essenciais - 1977

NECESSIDADE INSTRUMENTAL

Brasil, MS - oficializa nomes genéricos 1981

Filosofia dos Genéricos

Necessidades Técnicas - “fácil entendimento”

- um único nome comum adotado por governo e profissionais
- um único nome oficial para cada país
(se possível um único nome para cada língua)
- dicionário de sinônimos
- conhecimento de denominações em outras línguas
código / número para uso em computação de dados (DCI-DCB)

Necessidades Econômicas - “acessibilidade”

- estimular concorrência entre produtores
- simplificar abastecimento e controle de estoques
- baixar preço dos medicamentos
- menor dependência externa

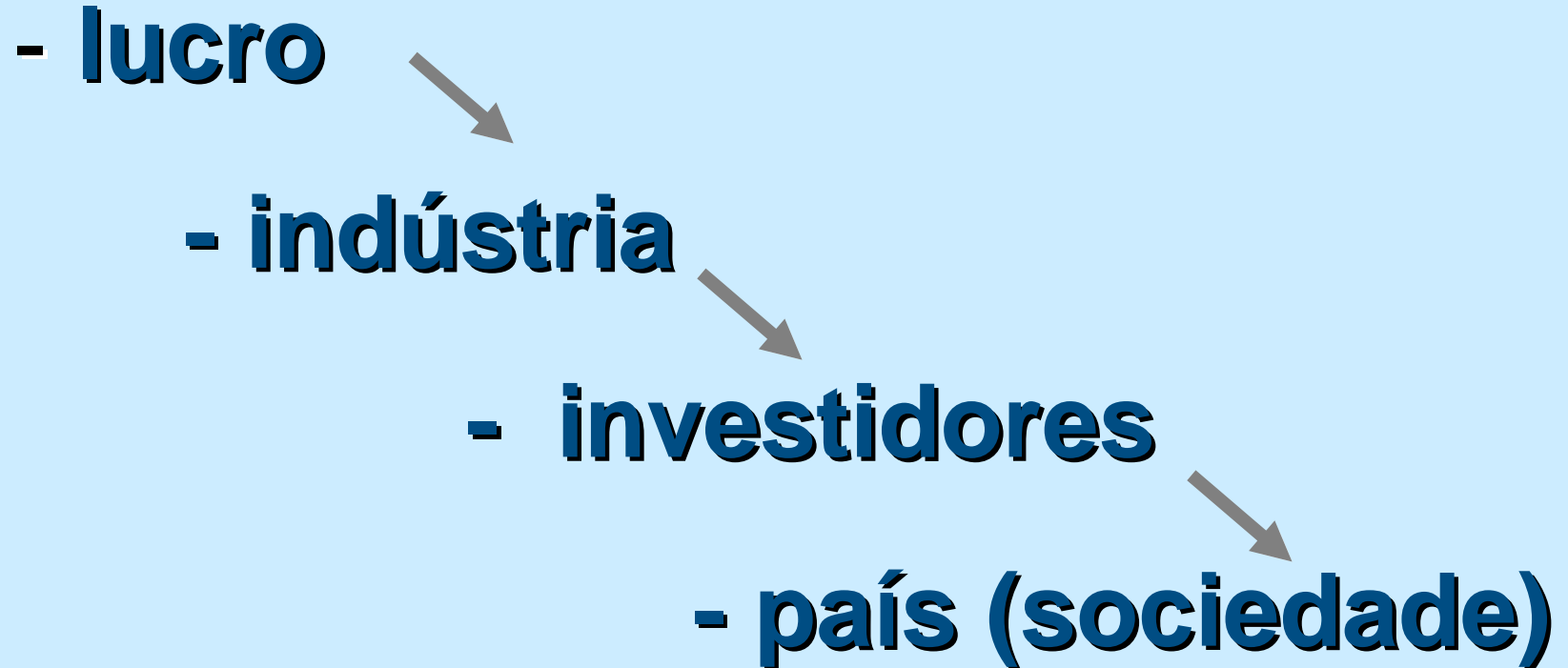
INSTRUMENTO DE INFORMAÇÃO E CONCORRÊNCIA

Lei 6.480 / 1977

“os medicamentos contendo uma única substância ativa, sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designação fantasia”.

Paulo de Almeida Machado
Ernesto Geisel

ECONOMIA



MECANISMOS DE LUCRO

Trade up

- troca de medicamentos sem patente (“genéricos”) por outros com patente e maior lucro”

Política antígenéricos

- entrada de multinacionais no mercado de genéricos
competição, dumping e retirada do mercado

Domínio da informação

Destruição de produção nos países importadores

- cerceamento de indústrias nacionais
e farmácias de manipulação

Monopólios de Doença

(pesquisa, patente, fusão de empresas)

[Estados Unidos x Mercado Comum Europeu] x países em desenvolvimento

ESTADOS UNIDOS

1984 - Drug Price Competition and Patent Term Restoration.

Cria a ANDA - aprovação simplificada, estimula concorrência

- Conceito de equivalência terapêutica
- Série A - Com equivalência terapêutica (NA, AO, AP, AT)
AA com biodisponibilidade plena
- Série B - Sem equivalência terapêutica (BE, BN, BP, BR etc)
- Código AB - Equivalência terapêutica em certas condições ou com problemas de biodisponibilidade
- Médico é o responsável

Brasil

99 - Lei dos Genéricos

- Introduz a bioequivalência - aprovação mais complicada
- Conceito de intercambialidade
- Elimina responsabilidade médica

“responsável”: ANVISA - farmacêutico?

TRADIÇÃO HISTÓRICA DO PAÍS E CONSEQUÊNCIAS

“The Jeito – Brazil’s institucional bypass of the formal legal system and its development implication”

O Jeito - O desvio brasileiro do sistema legal e suas implicações no desenvolvimento

The American Journal of Comparative Law. 19:514-543, 1971

Autor: Keith S. Rosenn

POLÍTICA INTERNA

TRADIÇÃO HISTÓRICA DO PAÍS E CONSEQUÊNCIAS

ESTRUTURA INEFICIENTE

ABUSO DE PODER / INFORMAÇÃO ENGANOSA

CONCUSSÃO / CORRUPÇÃO / LOBBY

The Jeito

Jeito: processo genuinamente brasileiro para resolver dificuldades, não importando o que está previsto em lei

O jeito é parte integrante da cultura brasileira e em muitas áreas legais é empregado normalmente, não excepcionalmente.



CURSO DE FARMACOECONOMIA

KEITH S. ROSENN

33

The Jeito Brazil's Institutional Bypass of the Formal Legal System and its Developmental Implications

I. INTRODUCTION

1971]
vided t
Th
tains a
larly t
and pr
bendin
develo
where
notori

KEITH S. ROSENN is Professor of Law, Ohio State University and Member of the Board of Editors. He wishes to thank the Social Science Research Council for financial support that enabled him to return to Brazil to complete research on this article, and to thank the Centro de Estudos e Pesquisas do Direito (CEPED) for generously extending research facilities to him. A number of colleagues offered helpful criticisms of an earlier draft, especially Professor Henry Steiner of the Harvard Law School, Professor Howard Wiarda of the Department of Political Science of the University of Massachusetts, and Eric Seiff, Esq., Legal Advisor to the AID Mission in Rio de Janeiro. He is grateful for their assistance and comments, but is solely responsible for opinions and any errors.

L. P. Kellerman, *Brazil para Principiantes* (8th ed. 1964).

OPÇÃO DO PAÍS

- acomodação de interesses
- decisões técnicas - nem sempre lógicas –
direcionadas por interesses políticos/pessoais
- facilidade para concussão, lobby e corrupção
- permissividade selecionada
- perseguição de desafetos
- **“para os amigos, tudo; para os inimigos, a lei”**
frase atribuída a Getúlio Vargas, década de 1930

Evolução da Economia



Perspectivas do mercado

Queda de preços onde houver genéricos, ampliação do mercado interno

Fusões de indústrias farmacêuticas

- “blockbusters” - mercado maior que 1 bilhão US\$ /ano

Guerra aos genéricos

- alterações na referência (maquiagem)
- forçar retirada ou substituição
- canibalismos de indústrias de genéricos

Quebra de patentes (2015/2025)

Domínio tecnológico

Medicamentos órfãos: nem marca nem genérico

(universidades e governo)

Preços impostos pelo exportador

(exceto se houver política de produção nacional - Índia)

Resumo

As funções de uma agência reguladora de medicamentos em qualquer país (no Brasil a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária) incluem decisões que influenciam a economia, o acesso da população aos medicamentos (disponibilidade e preço).

Quem pensa que a agência de vigilância sanitária cuida apenas da qualidade, eficiência e segurança de medicamentos acerta em parte, mas não conhece o principal.

Só existirá síntese e produção de medicamentos no Brasil se o Governo decidir amparar quem investir, seja indústria nacional ou não.

Melhor e mais seguro é investir nos laboratórios estatais.

A soberania e real independência do Brasil na área de saúde é proporcional à sua autonomia na síntese e produção de medicamentos

DIAGNÓSTICO: OBJETIVOS BRASILEIROS

BRASIL

- política: envolvimento de eleitores
- fundos para campanhas políticas
- qualidade de vida dos altos dirigentes
- moeda de troca em acordos internacionais
- salário indireto de “pequenos “funcionários
(principalmente fiscais sanitários)

NOTA IMPORTANTE

O Autor não representa nenhum órgão, empresa, entidade ou associação de classe. As opiniões expressas na apresentação não têm nada a ver com o exercício de sua função profissional como médico e são inerentes aos seus direitos constitucionais de expressão da verdade e de responsabilidade como brasileiro.

O Autor consente que textos desta apresentação e figuras sem proteção de direitos autorais podem ser utilizados *ipsis literis* ou reproduzidos, solicitando apenas a citação da fonte.

Vigilância Sanitária - Barreiras Técnicas e Autonomia no País em Medicamentos

Antonio Carlos Zanini

Outubro de 2006

*Professor Associado de Clínica Médica da Fac. Medicina USP - e-mail: zan@usp.br
Coordenador do Sistema de Informação sobre Medicamentos - Hospital das Clínicas da Fac Medicina da USP
site: www.farmacoeconomia.com.br*

ESTRUTURA INEFICIENTE

- “Sufoco” de decisões técnicas** (oposto FDA)
 - **diretores estáveis e efetivos** (oposto FDA)
 - **técnicos instáveis** (oposto FDA)
 - **salário baixo aos técnicos, sem carreira** (oposto FDA)
- **Fiscalização descentralizada** (oposto FDA)
- **Registros fora da internet desconhecidos** (oposto FDA)
- **Desrespeito à nomenclatura genérica** (oposto FDA)
- **Bioequivalência pela metade**
 - não analisa influência da alimentação (interesse dos exportadores)
 - não fiscaliza bioequivalência pós-lançamento (oposto FDA)
- **Desrespeito à profissão farmacêutica** (oposto FDA)
 - burocrata dos genéricos
 - responsabilizado pelas trocas (nos Estados Unidos o responsável é o médico)
 - sem autonomia de decisão sobre prescrições

ABUSO DE PODER

- retenção de processos
- paralização selecionada da concessão de registros
- fiscalização dirigida a desafetos
- punição sem direito a defesa
 - interdição sem abertura de processo administrativo
 - procrastinação de contraprovas laboratoriais
 - declaração falsa em juízo
- abertura de processos criminais contra críticos
 - auxílio do Ministério Público
- impedimento do acesso a resultados de pesquisa

MINISTÉRIO PÚBLICO e “LEI DO SILÊNCIO”

Procuradores do Ministério Público Federal
e outros governantes e indústrias
queixas-crime/pressão contra consumidores

- **contra Associação de Renais Crônicos (2002)**
(Secretaria da Saúde de São Paulo e Procuradoria do Estado)
- **ABIFARMA contra ACZanini (1999) – 3 ações**
mesma queixa por procuradores do Min Publ Federal em MG, SP e RJ
- **ANVISA contra Presidente do CRF-DF– 2 ações**
procuradores do Min Publ Federal (2001 e 2002)
- **ANVISA contra ACZanini– 2 ações**
Min Publ Federal em Brasília (c/ correspondência violada)
e em São Paulo (2001 e 2002)
- **Abbott contra ACZanini em 2002**
mesma correspondência violada apresentada pela ANVISA

Previsibilidade dos fatos

- Consultoria da OMS e FDA em 1981/84
relatório gerencial em 1985 (acz)
- Fiscais vendendo produtos sem registro (“pops”)
denúncia / prova Omilton Visconti, 1984
- Drug Fraud Brasileiro Style
Livro, Silverman et al. – 1992 – “Who inspects the inspector”?
- Publicação sobre riscos da ANVISA
Correio Brasiliense (1999)
- Relatório de Irregularidades (provas com Gengraf)
Ofício à Presidência da República, ignorado (2001)
Documentação entregue à OAB, em estudo (2002)
Relatório e Provas entregues ao Ministro da Saúde (2003)

Prevenção da corrupção

CONTROLE DE ANDAMENTO DE PROCESSOS

- Identificação automática dos “escapes”
(processos “rapidíssimos” e dos lentos)
- Estatísticas de aprovações / recusas
(empresas com registros retidos)

Implantado em 1983 (“SCAP”)
Desativado em 1986

TRANSPARÊNCIA: proibida...

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 69, DE 26 DE SETEMBRO DE 2002

LEI 10.603 de 17/12/2002

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências

“II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes”

FEITO COM A DESCULPA / NECESSIDADE DA PROTEÇÃO DE PATENTES

PERMITE “APROVEITAR” DADOS DE PESQUISA CIENTÍFICA NÃO PUBLICADOS

MUDANÇAS SUGERIDAS

- 1 - Implantar Controle de Processos
- 2 - Estabilidade dos técnicos da ANVISA
- 3 - Instabilidade do Diretor-Presidente
(cargo de confiança da Presidência ou Ministro da Saúde)
- 4 - Federalização da fiscalização de indústrias, importadoras e distribuidoras
- 5 – Cercear liberdade do fiscal sanitário
passa a ser apenas RELATOR
julgamento/penalização por processo administrativo (lei 6.360)
implantar auditoria fiscal de competência estadual e federal
- 6 – respeito a **ÉTICA** (Res CNS 196/96)
- indústrias estrangeiras devem ser igualadas às brasileiras)

ÉTICA e CIÊNCIA: **ética só para brasileiros**

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

obriga publicação dos resultados (**resolução 196/1996**)

MOTIVO: evitar que se oculte de resultados negativos

prática na ANVISA

- aceita “pesquisas” não publicadas
- aceita submissão do pesquisador ao laboratório
- proíbe vista de consumidores aos resultados da pesquisas (comprovada no caso de Gengraf, Abbot)

prática no FDA

- aceita “pesquisas” não publicadas
- inspeção e punição criminal de omissão de informação

LIBERDADE DO TÉCNICO EM OPINAR

dependência parecer x emprego

Estrutura até 1999 e nos Estados Unidos (FDA)
técnico de carreira e estável
Diretor-Presidente – cargo de confiança

VIGILÂNCIA, apos criação da ANVISA

- Diretor-Presidente estável por três anos
mais salário integral por outros três anos
- Técnicos e Assessores sem estabilidade

EMPREGO CONDICIONADO AO PARECER...

CONSEQUÊNCIA GENÉRICOS E INDÚSTRIA NACIONAL

ESTADOS UNIDOS e MERCADO COMUM EUROPEU

Proteção do interesse das indústrias

Atendimento relativa aos interesses do consumidor (pressão)

BRASIL

- Liberação de importação de genéricos
- Ausência da obrigação de testes clínicos
- OBSTÁCULO A NOVAS INDÚSTRIAS LOCAIS E AO CRESCIMENTO DAS INDÚSTRIAS DE GENÉRICOS NO BRASIL