

# Consolidação da cadeia legal da fabricação e comercialização de medicamentos

Antônio Carlos da Costa Bezerra é farmacêutico e atual Gerente Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos da Anvisa



A década 90 representou um marco evolutivo nas ações sanitárias, no Brasil. Transformação desencadeada pela onda de fraudes, falsificações e roubos de medicamentos atravessou o País e foi recebida com indignação pela sociedade. O fato teve ampla repercussão e apontou para a fragilidade do modelo regulatório de setores da saúde pública nacional e culminou com a criação da CPI dos Medicamentos, de 1999. Todo esse quadro contribuiu para a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e para o cumprimento das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos que visa, entre outros objetivos, a proteger o consumidor contra os perigos e fraudes na fabricação, importação, publicidade e venda de medicamentos.

O ano de 2003 aponta para a consolidação dessa remodelação, com a implementação do Plano Nacional de Prevenção e Combate à Fraude e Falsificação de Medicamentos, coordenado pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - por meio da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos -, Visas estaduais e OPAS (Organização Pan-americana de Saúde). O Plano Nacional veio como peça chave desse novo modelo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, possibilitando mecanismos eficientes de ações integradas de comunicação e fiscalização entre órgão afins.

Um das primeiras medidas que permitiu que a Anvisa pudesse colocar em prática o Plano Nacional de Prevenção e Combate à Fraude e Falsificação de Medicamentos foi a obrigatoriedade da autorização de funcionamento para farmácias e drogarias, regulamentada pela Resolução RDC 238/01, e a inclusão do número de lotes dos medicamentos nas notas fiscais, conforme exigência da RDC 320/02, resoluções que possibilitaram a identificação e o acompanhamento de todos os envolvidos na cadeia de comercialização de produtos farmacêuticos, desde sua fabricação até a sua dispensação.

Outro fator que contribuiu para o combate à fraude e falsificação de medicamentos foi a inclusão dos delitos de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais no rol de crimes hediondos, por meio da Lei 9695/98, que veio complementar a Lei 8072, de 1990. Desde então, quem roubar, falsificar, fraudar ou adulterar medicamentos perde o direito à fiança ou à liberdade provisória, podendo pagar multas de até 200 mil reais, com penas que chegam a 15 anos de reclusão em regime fechado.

É importante lembrar que o comércio ilegal de produtos farmacêuticos prejudica diversos setores da sociedade envolvidos na cadeia de comercialização de medicamentos. Perde o Governo, que não consegue ter controle sobre a qualidade e eficácia de todos os produtos farmacêuticos comercializados, no País. Perde também o consumidor, que não tem garantia ao acesso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Os prejuízos também chegam às indústrias, distribuidoras e aos estabelecimentos farmacêuticos, que perdem em credibilidade e receita, pois passam a colaborar, mesmo indiretamente, com as quadrilhas responsáveis pela falsificação e roubo de medicamentos. Segundo dados da Anvisa, entre 2001 e 2003, foram registrados mais de 125 casos de roubo de cargas de medicamentos.

Além dos prejuízos de ordem financeira, é preciso ressaltar os danos provocados à saúde pública pela ilegalidade. É importante lembrar que, antes de estabelecimentos meramente comerciais, que tem como objetivo principal o lucro, as farmácias e drogarias são, na verdade, estabelecimentos de saúde que oferecem serviços essenciais à população.

Medidas, como a inclusão do número de lote nas notas fiscais e determinação da venda de produtos farmacêuticos somente às farmácias e drogarias que tenham Auto-

rização de Funcionamento (AFE), servem como ferramentas para monitorar os medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida. É importante reforçar a necessidade da AFE como mecanismo para assegurar, por meio da verificação das normas de boas práticas de dispensação, a qualidade e a eficácia dos medicamentos disponibilizados ao consumo.

A discrepância entre o número de estabelecimentos farmacêuticos, que chegam a 58 mil, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia, e os estabelecimentos registrados ou com pedido de registro na Anvisa, que somam quase 37 mil, alertam para a urgente necessidade da busca da total legalidade pelo seguimento farmacêutico (ver quadro).

A comercialização de medicamentos dentro da cadeia legal beneficia a todos, pois consolida o envolvimento dos segmentos participantes: Governo, indústrias, distribuidores, farmácias e consumidores. Dessa forma, fica garantida a melhoria dos padrões de qualidade de produtos farmacêuticos, ao se promover um avanço na padronização dos aspectos relacionados à cadeia de produção, comercialização e dispensação de medicamentos, no País.

Neste quadro de reestruturação, a Anvisa fortaleceu um de seus objetivos principais, que é o acompanhamento permanente do cumprimento da legislação e a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para isso, vem implementando ações educativas e de fiscalização, demonstrando as restrições que a legislação sanitária impõe à atividade privada, cumprindo, assim, sua função educativa e, quando necessária, punitiva, exercendo seu poder de sentinela na defesa do direito público. Neste aspecto, é importante ressaltar a responsabilidade do farmacêutico em garantir o cumprimento dos princípios de boas práticas às suas ações e do respeito a legislação sanitária, visando assegurar a saúde da população.

Região	Farmácias cadastradas no CFF e CRF*	Farmácias autorizadas **	Pedidos de Autorização de Funcionamento**
Sul	10.216 mil	4.024 mil	2.227 mil
Sudeste	27.684 mil	12.928 mil	7.811 mil
Centro-Oeste	4.617 mil	1.819 mil	1.015 mil
Nordeste	13.240 mil	2700 mil	2.578 mil
Norte	2.523 mil	411	597
Total	58.280 mil	21.883 mil	14.860 mil

\* Dados de Abril/2002

\*\* Dados de Abril/2003