

O 1º secretário do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), Angelo Vattimo, esteve reunido, de forma online, no dia 19 de maio, com representantes da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para discutirem diversos assuntos relacionados à falta de medicamentos para intubação e outros insumos nos hospitais, o chamado “kit intubação”, e também a aprovação de registros, análises de processos, logística e pedidos de uso emergencial de vacinas.

O encontro teve a participação dos diretores Romison Rodrigues Mota (Quarta Diretoria), Meiruze Sousa Freitas (Segunda Diretoria), Alex Machado Campos (Quinta Diretoria), o diretor adjunto Maxiliano Cândido de Souza e a assessora Larissa Souza.

O secretário Angelo Vattimo lembrou que o Cremesp tem o dever de fiscalizar a prática médica e incentivar a boa medicina e que isso só é possível quando o profissional tem à disposição condições estruturais, por exemplo, no que diz respeito a medicamentos e equipamentos sem restrições, diferentemente do que ocorreu, principalmente, nos últimos meses em muitos hospitais do Estado de São Paulo e também de todo o país.

Vattimo questionou os participantes sobre o que de fato ocorreu para a falta de medicamentos nos hospitais: se a produção não foi suficiente, demora na importação de fármacos e, conseqüentemente, a não chegada em tempo hábil, ou se houve uma majoração de preços, onde instituições menores não conseguiram comprar tais insumos.

Romison esclareceu, primeiramente, que os medicamentos no Brasil têm um preço máximo, e que a regulação e monitoramento de mercado são feitas pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) e não pela Anvisa. A fiscalização referente a um possível abuso de preços também é feita pela Câmara, inclusive, com aplicação de multas.

“Quando falamos em majoração de preço, vale um alerta: muitas vezes, fala-se em preço médio praticado pelo mercado, não que a indústria ou o distribuidor está comercializando no preço acima do preço CMED”, disse.

“Para a CMED, só é uma infração sanitária se o medicamento estiver comercializando acima do preço colocado pela Câmara”, explica, citando um exemplo: “um medicamento para a CMED é oito; normalmente, é comercializado por três; e o distribuidor ou fabricante passam a comercializar por oito, ou seja, não há uma infração. Assim, o caso tem de ser tratado no âmbito dos órgãos de defesa do consumidor”, conclui.

Já na questão da produção de medicamentos (controle e venda), a Anvisa, segundo Romison, não tem competência e legislação que obrigue a indústria a fabricar remédios e tampouco suspender fármacos. O que existe hoje, de acordo com o diretor, é: se uma empresa pretende descontinuar a produção de um produto, precisa, necessariamente, informar a Anvisa com seis meses de antecedência. Assim, a Agência comunica o Ministério da Saúde, que deve tomar as devidas providências para evitar um possível desabastecimento, em caso de o medicamento ser único.

A Anvisa, desde o ano passado, faz um monitoramento de pedido de informações às indústrias referentes à quantidade de produção e venda de medicamentos, além de um controle de venda de fármacos pelas indústrias.

A Agência aprovou, em março, um sistema de regras flexíveis. Segundo a norma, um conjunto de medicamentos empregados nos processos de intubação de pacientes pode ser comercializado e importado sem a exigência do processo normal de registro feito pela Anvisa, lembrou o diretor Alex Campos.

O órgão também aprovou a venda no mercado do primeiro medicamento (neurobloqueador injetável) utilizado para intubação de pacientes com covid-19 pelo novo procedimento com regras

mais flexíveis, que dispensa o registro e garante a autorização apenas com notificação. E adotou medidas para aumentar o estoque disponível dos medicamentos para a intubação de pacientes com covid-19. Entre elas, está a redução do período de quarentena na qual os produtos teriam que esperar nos galpões das fábricas antes de serem liberados para o uso. O tempo, que era de quinze dias, passou a ser de uma semana. E determinou ainda que remédios do chamado "kit intubação" só poderão ser vendidos para fora do país com autorização prévia da Agência.

A expressiva demanda de internações de pacientes em UTI e o aumento de permanência registrada nos hospitais do país, em um curto espaço de tempo, contribuíram de forma decisiva para o desabastecimento nacional.

A diretora Meiruze Freitas pontuou que, assim que foram identificados problemas em relação ao abastecimento de medicamentos, a Anvisa solicitou às empresas que aumentassem a produção e liderou junto ao setor produtivo nacional várias medidas regulatórias que pudessem ampliar a produção nacional, por exemplo, permitindo a entrada de produtos com rótulos em outras línguas, com resposta rápida das empresas. Segundo Meiruze, também foi pedido ao Ministério da Saúde e Associações Médicas um protocolo específico para o manejo clínico dos pacientes na aplicação de anestésicos.

O tema vacina também foi amplamente debatido durante o encontro, considerado pelo secretário Angelo Vattimo como ponto central da discussão nacional. Vattimo salientou que o Brasil ainda depende de outros países em relação aos insumos e princípios ativos para fabricação e questionou até quando o país continuará dependente de outras nações, e ainda se será autossuficiente em algum momento.

A diretora Meiruze Freitas afirmou que entre 90% e 95% dos insumos utilizados nas áreas de sintéticos e biotecnológicos são de produção estrangeira. "Há necessidade de uma revisão da política pública do Estado em relação à questão da produção nacional, em especial de Insumos Farmacêuticos Ativo (IFA) biotecnológico de uso humano. A Anvisa apoiaria e trabalharia as estratégias regulatórias para viabilizar um futuro projeto do Estado brasileiro para ampliar e incorporar tecnologias dos insumos de uso humano", disse.

Meiruze destacou ainda o papel da Anvisa na aprovação de vacinas para o país, desenvolvimento clínico em estudos no Brasil, passaporte vacinal, e salientou que a Agência tem discutido ações de importação para também reduzir o impacto da internação hospitalar.

Sobre a vacina russa Sputnik V, que gerou polêmica, o diretor Alex Campos explicou que não foi apresentado relatório técnico exigido por lei para obter a liberação da Agência. Mas que isso pode ser totalmente revertido se os fabricantes apresentarem requisitos regulatórios mínimos para avaliação da Anvisa.

No fechamento do encontro, a diretora Meiruze destacou que todas as medidas adotadas em relação às vacinas _como a importância da avaliação para garantir a qualidade e eficácia, segurança, e monitoramento das ações de tempo de resposta imunológica_ não podem ser vistas como burocráticas, mas, sim, como ações de controle e preocupação com a saúde, procedimentos esses necessários para o Brasil superar a pandemia. Por fim, fez um apelo aos profissionais médicos, para que notifiquem as queixas técnicas, especialmente os eventos adversos das vacinas e de todos os medicamentos, fundamentais, de acordo com Meiruze, para manter a excelência no controle de qualidade.

"No meio médico e da saúde, todos sabem da reputação da Anvisa. E o Cremesp defende as posições e o rigor da Agência, afinal, o Cremesp também é um órgão fiscalizador e regulador", finaliza o secretário Angelo Vattimo.

O Cremesp destaca que é necessário que o profissional médico exerça a medicina baseado em critérios técnicos e com evidências científicas. O Conselho considera ser fundamental dialogar com todos os órgãos, instituições e empresas que fazem parte deste processo, além de discutir o

cenário atual com todas as esferas e prestar esclarecimentos aos profissionais médicos.

Desde abril, o Conselho tem feito diversas reuniões com representantes desses setores para discutirem assuntos de interesse da classe médica e da sociedade. O Cremesp também já debateu alguns dos temas mencionados com o presidente executivo do Sindusfarma (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos), Nelson Mussolini; CEO do SINDHOSP (Sindicato dos Hospitais, Clínicas, Laboratórios e Demais Estabelecimentos de Saúde do Estado de São Paulo), Ricardo Bachert; e o presidente da FEHOSP (Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado), Edson Rogatti.

Fonte: Cremesp, em 27.05.2021