

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.127, DE 2003

Dispõe sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos, produtos para a saúde e outros que especifica, e dá outras providências.

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se o seguinte inciso LIII e parágrafo único ao art. 5º do substitutivo adotado pela CDEIC:

Art. 5º

“LIII - Aviamento: Manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.

Parágrafo único. Somente será aviada a receita que não contiver forma farmacêutica sólida para administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático e princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas.”

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de emenda apresentada na Comissão de Desenvolvimento Econômico e que foi adotada pelo relator com redação divergente da original.

O nobre relator, Deputado Dr. Ubiali, assim se pronunciou sobre nossa proposta:

Também apoiamos, com pequena modificação, a emenda aditiva apresentada neste douto Colegiado. A nosso ver, algumas substâncias de maior risco sanitário, como as apontadas pela emenda ora em análise, não devem ser manipuladas. Além disso, há que se considerar, também, as substâncias cuja manipulação é tecnicamente inviável, como é



706BF3B547

o caso dos medicamentos à base de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT), isto é, aquelas que têm a dose tóxica muito próxima da dose terapêutica.

Ao acatar a emenda, sugeriu ao dispositivo a seguinte redação:

Art. 46. Para manipular e comercializar substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a obtenção de autorização especial do órgão sanitário federal

Entendemos, no entanto, que a redação apresentada pelo relator à nossa proposta não modifica os procedimentos atuais e não trará mudanças significativas, uma vez já é obrigatória a autorização especial do órgão sanitário.

Reforçamos que a regulamentação vigente de Boas Práticas de Manipulação (RDC 214/06) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), embora bastante detalhada do ponto de vista técnico, mostrou-se insuficiente para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos manipulados. Isso pode ser constatado nos programas de inspeção recentemente realizados pela ANVISA nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Goiás, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais. No estado de São Paulo das 73 farmácias inspecionadas em junho de 2005 24% foram fechadas por irregularidades. Em Goiás, o resultado foi semelhante: de 53 farmácias inspecionadas em junho de 2006, 32% tiveram todas as suas atividades suspensas.

Existem limitações inerentes ao processo produtivo de medicamentos em escala artesanal, especialmente aqueles que se apresentam em forma sólidas para administração oral, como cápsulas e comprimidos. Tal processo tem como fator crítico a ocorrência de variação de conteúdo entre as unidades. Em seus extremos, essa variação traduz-se como sub-dosagem ou superdosagem em relação à quantidade de princípio ativo que cada unidade deveria conter, gerando assim um risco para o paciente – seja por falhas terapêuticas (falta de eficácia), seja pela toxicidade. Os riscos sanitários inerentes à fabricação em escala artesanal de determinados grupos de medicamentos superam os possíveis benefícios. Há limites tecnológicos que impedem que essa atividade seja exercida sem prejuízo da eficácia terapêutica e da qualidade dos medicamentos produzidos, implicando em risco à segurança de consumidores e manipuladores. Conforme destacado pela Fiocruz em manifesto divulgado em setembro de 2005, para as categorias de medicamentos de maior risco existem “limitações de qualidade dos medicamentos elaborados de forma magistral que, em decorrência da própria escala (personalizada ou individualizada) de produção, não alcança – nem pode alcançar – os padrões de qualidade que hoje a Anvisa exige dos medicamentos produzidos em escala industrial. Resultados de análises do INCQS-Fiocruz e de outros laboratórios têm repetidamente constatado esse fato. Não se trata apenas das deficiências de farmácias de manipulação que não seguiriam ‘as Boas Práticas’, mas de uma inviabilidade técnica”.

Esse risco é real e já teve resultados fatais, envolvendo intoxicações e óbitos. Dados do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) demonstram que, entre 2000 e 2005, foram relatados 51 casos de gravidade



elevada relacionados a formulações magistrais, causando pelo menos oito mortes. As análises dessas formulações apontavam como principal problema o teor elevado de princípio ativo (chegando a atingir até 32000% em relação ao teor declarado), associado também a uma enorme variação de conteúdo entre unidades analisadas – houve casos em que cápsulas de uma mesma partida continham teor entre 858% e 13199%. Alguns desses casos tiveram grande repercussão pelas consequências fatais, tais como o da colchicina – que teve sua manipulação restrita após a morte de pelo menos 8 usuários (3 em Itabuna-BA em 2004, 2 no Distrito Federal em abril de 2005 e 3 em São Gabriel-RS em agosto de 2005) – e o da lidocaína – que foi relacionada a 3 mortes no município baiano de Itagiba, ocasionadas por medicamento manipulado produzido em grande escala e distribuído de forma irregular para diversos estados brasileiros.

Inconsistências no processo magistral se tornam ainda mais críticas quando verificadas em medicamentos à base de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT) - que têm a dose tóxica muito próxima da dose terapêutica - tornando assim fundamental a homogeneidade na distribuição do fármaco. A dificuldade de garantir essa homogeneidade em medicamentos preparados em pequena escala é um fato, lamentavelmente comprovado por episódios de consequências trágicas. Entre 2000 e 2003, foram registradas intoxicações graves e mortes de crianças após o consumo de formulações manipuladas à base de clonidina, substância indicada para hipertensão, mas que vinha sendo prescrita para estimular o crescimento infantil. Além do uso para indicação terapêutica não reconhecida, foi constada ainda a superdosagem – em Santa Catarina, por exemplo, um óbito foi causado por medicamento manipulado que continha uma concentração de clonidina 321 vezes maior que a declarada.

O caso da clonidina chamou a atenção para o risco sanitário implicado na manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e chegou a gerar a proibição dessa atividade e sua posterior regulamentação, quando foram estabelecidas algumas exigências para a manipulação desses fármacos e também introduzido um termo de consentimento pós-informado. Entretanto, essa regulamentação não foi suficiente para resolver o problema; como pode ser constatado pela ocorrência de mais um caso de intoxicação por clonidina em 2004, ou ainda a episódios ligados à digoxina, outra substância de baixo índice terapêutico que ocasionou fatalidades relacionadas a preparações magistrais causando assim a morte de duas crianças.

Os produtos sujeitos a controle especial, estabelecidos pela Portaria n° 344/98 e suas atualizações, também merecem atenção especial. O relatório da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) referente a 2005 aponta que o consumo per capita de anorexígenos aumentou no Brasil, sendo que o País é atualmente o maior consumidor de estimulantes no mundo, ganhando de mercados reconhecidamente maiores como o norte-americano. O relatório do ano anterior havia cobrado do Brasil medidas para combater a venda ilícita de medicamentos, inclusive pela Internet, citando que o estudo detectou a venda on-line de produtos como anfetaminas, benzodiazepínicos e barbitúricos – todos medicamentos sujeitos a controle especial. Além disso, tais substâncias são muitas vezes combinadas de forma indiscriminada e ainda associadas à levotiroxina em fórmulas para emagrecimento, que acabam por causar danos à saúde dos consumidores. A facilidade de aquisição de produtos manipulados,



sem dúvida alguma, contribui para o aumento de seu consumo e também para o abastecimento do mercado ilegal. Isso pode ser também exemplificado por fatos recentes, como, por exemplo, a suspensão de manipulação e dispensação de medicamentos com substâncias sujeitas a controle especial em uma farmácia em Goiânia, onde foi constatado em junho de 2005 o comércio ilícito dessas substâncias.

Se, por um lado a Anvisa tem apurado irregularidades no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação e ocorrências graves relacionadas a formulações magistrais, por outro lado, vem colhendo junto à indústria farmacêutica resultados positivos, decorrentes da aplicação de regras mais rigorosas para assegurar a eficácia dos medicamentos industrializados. Como existem opções industrializadas para os produtos em questão, a manipulação dos mesmos apresenta um risco sanitário desnecessário.

Cabe destacar também que o debate sobre a manipulação de substâncias de maior risco sanitário não é uma exclusividade brasileira. Em Portugal, por exemplo, a manipulação de algumas substâncias críticas foi proibida em março de 1999. Nos Estados Unidos, foi lançado recentemente um guia farmacêutico próprio para farmácias de manipulação estabelecendo um grupo com atribuições de credenciamento e certificação desses estabelecimentos. Trata-se de uma tendência de reconhecer os limites da atividade de manipulação e o papel complementar desta atividade, de modo a atender necessidades muito específicas de prescrição. Essa tendência foi reconhecida pela própria Anvisa, que se mostrou sensível às graves ocorrências relacionadas a medicamentos manipulados e publicou algumas normas abrangendo o assunto, mas devido à gravidade e ao risco para a população, o mesmo deve ser tratado em Lei, não apenas em regulamento técnico.

Diante de todo o exposto, solicitamos especial atenção do relator, ilustre Deputado Rafael Guerra, bem como dos demais pares, tendo em vista a importância da questão.

Sala da Comissão, de Junho de 2008.

Eduardo Sciarra
Deputado Federal – DEM/PR



706BF3B547