

A proteção jurídica do consumidor de medicamentos frente ao desabastecimento do mercado

Legal protection of the consumer of medicines facing to market shortage

Luiz Carlos Romero

Médico, especialista em Saúde Pública e em Direito Sanitário, mestre em Saúde Coletiva. Brasília, Brasil.
romero.luizcarlos@gmail.com

Resumo: Analisa-se o desabastecimento do mercado de medicamentos quanto a suas características, consequências e causas, e identificam-se as características e estima-se a efetividade das novas normas reguladoras propostas para o enfrentamento do problema.

Palavras-chaves: Medicamento; desabastecimento de medicamentos; mercado de medicamentos; proteção jurídica do consumidor de medicamentos.

Abstract: *The shortage of medicinal products, its characteristics, effects, and causes are analyzed, and identified the characteristics and estimated the effectiveness of the new regulatory proposals made to address the problem.*

Keywords: *Drug shortage; drug market; legal protection of medicine consumer.*

1. Introdução

O desabastecimento de medicamentos constitui um problema de maior relevância para os gestores de serviços de farmácia devido ao impacto sobre a qualidade e a segurança da assistência e o planejamento financeiro.^{1, 2, 3, 4}

No Brasil, convivemos há muitos anos com desabastecimentos decorrentes de má gestão de serviços de farmácia e de programas públicos de assistência farmacêutica.^{5, 6} Nos últimos anos, no entanto, nossos serviços de saúde passaram a conviver com um problema de bem maior gravidade e que transcende aspectos gerenciais e logísticos e o próprio setor saúde: o desabastecimento de medicamentos em decorrência de problemas de produção.⁴

‘Desabastecimento de medicamentos’ é uma situação na qual o suprimento de todas as versões clinicamente intercambiáveis de um medicamento é inadequado para atender a demanda corrente ou projetada.⁷

A falta de medicamentos nos mercados nacional e internacionais ocorrida nos últimos anos tem dimensões crescentes e já produz reflexos importantes na qualidade e nos custos da assistência prestada. Com vistas à solução desse problema, têm sido propostas a revisão dos regulamentos sanitários vigentes relativos à vigilância sanitária de medicamentos e a edição de novos.

2. O problema e sua evolução

Em 1999, o Food and Drugs Administration (FDA), agência de vigilância sanitária do governo norte-americano, implantou um ‘Drug Shortages Program’⁸ e, a partir de 2005, passou a monitorar a falta de medicamentos no mercado americano, evidenciando um crescimento sistemático desse fato. Em 2010, foi registrado um número recorde de faltas de medicamentos naquele país, tendência que se agravou em 2011, envolvendo, especialmente, medicamentos injetáveis estéreis, oncológicos, antibióticos e eletrólitos.^{7,9}

A situação agravou-se a tal ponto que, em outubro de 2011, uma ‘ordem executiva’ da presidência determinou que o FDA passasse a reportar a ocorrência potencial de desabastecimento de certos medicamentos e revisasse os regulamentos vigentes com vistas a prevenir e responder à ocorrência de desabastecimentos de medicamentos.¹⁰ Em novembro daquele ano, um relatório do IMS Institute for Healthcare Informatics e um estudo da American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), apresentados à reunião anual da Associação Médica Americana, informavam a ocorrência de sério desabastecimento de medicamentos em quatro áreas (oncológicos, anti-infecciosos, para o tratamento de doenças cardiovasculares e do sistema nervoso) que teria tido início em 2010, caracterizando-o como “sem precedentes em números e escopo”, crescente e com tendências que não indicam reversão, mas agravamento do quadro.⁹ Nessa mesma época, a Associação Americana de Anestesia relatou que os problemas de desabastecimento de medicamentos para sua especialidade vinham ocorrendo por, pelo menos, uma década e tinham ficado mais agudos nos últimos cinco anos.¹¹ Para o FDA, o desabastecimento se caracterizava como “extenso, de longa duração e causador de grande impacto sanitário”.⁷

O problema ganhou as páginas do *New York Times*, na forma de um editorial que denunciava que o desabastecimento de medicamentos estava comprometendo a assistência aos doentes, aumentando o custo dos tratamentos e adiando a realização de importantes ensaios clínicos, e defendia uma atitude mais agressiva do Congresso para o enfrentamento do problema, aprovando uma lei cuja apreciação estaria sendo postergada por meses.¹²

No início de 2012, um estudo publicado na revista *Clinical Infectious Diseases* concluiu que vários medicamentos para doenças infecciosas estavam em falta no mercado, com sérias consequências.¹³

Em muitos casos – como no de medicamentos oncológicos e para o tratamento de doenças infecciosas – o desabastecimento representa uma ameaça à vida de pacientes, porque ele alcança drogas para as quais são inexistentes ou difíceis de encontrar alternativas terapêuticas.^{13,14}

Em 2012, o número de eventos de desabastecimento tinha crescido três vezes em uma década. Em vista disso, o congresso americano aprovou uma lei (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012) que deu ao FDA novos e maiores poderes para responder a eles. Evidências recentes sugerem que a adoção deste novo regulamento levou, efetivamente, à redução no número de novos desabastecimentos naquele país, mas não resolveu o problema: vários medicamentos usados em emergência (analgésicos, sedativos, soluções de eletrólitos, antibióticos e antídotos) continuaram a faltar, inclusive de forma prolongada.¹⁵

Do ponto de vista da assistência médica e dos pacientes, o desabastecimento de medicamentos tem forçado os médicos a alterar procedimentos, a mudar regimes terapêuticos e a abandonar protocolos de efetividade comprovada. Em decorrência, tem provocado o aumento da incidência de reações adversas pela necessidade de emprego de alternativas terapêuticas de maior toxicidade, e está associado ao aumento da ocorrência de erros de medicação, do tempo de recuperação de pacientes, e de óbitos.¹⁶ Para Griffith *et al.* (2012), uma “epidemia de reações adversas” estaria acontecendo nos Estados Unidos em decorrência do desabastecimento de medicamentos, que estaria obrigando o emprego de drogas alternativas mais tóxicas e menos conhecidas pelos médicos.¹³

No Brasil, são raras as publicações científicas sobre a matéria. Um artigo publicado em 2008, no entanto, já registrava que nossos hospitais e demais serviços de saúde vinham enfrentando, “nos últimos anos e com frequência significativa”, problemas com o desabastecimento de medicamentos, em decorrência da baixa disponibilidade ou, mesmo, a não oferta nos mercados nacional e internacional, e defendia a necessidade de “uma ampliação das ações da vigilância sanitária no controle do desabastecimento de medicamentos em nosso país”.⁴

Em seu estudo sobre o desabastecimento por decisão gerencial e o papel da agência reguladora no Brasil, Bieber (2009) concluiu, no entanto, que o Estado brasileiro ainda não estava preparado para adotar medidas regulatórias adequadas a coibir comportamentos empresariais que sobrepõem estratégias comerciais aos interesses e à saúde da população. Para ele, o protagonismo das empresas fabricantes e importadoras de medicamentos no processo de concessão, renovação e alteração dos registros de medicamentos no Brasil produz distorções prejudiciais aos interesses da população e do Estado. Nesse sentido, nossas leis – ainda que contemplem mecanismos regulatórios nesse sentido – são inadequadas e insuficientes.¹⁷

De qualquer forma, em 2007 o país adotou um regulamento sobre a matéria – a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 28, de 2007, – que estabelece priorização da análise de requerimentos de registro e petições de medicamentos segundo critérios de relevância do interesse da saúde pública. A priorização de análise passa a ser concedida para evitar o desabastecimento do mercado nacional e, em especial, do sistema público de saúde, nos casos de medicamentos considerados únicos quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, e de medicamentos utilizados para profilaxia ou tratamento de doenças negligenciadas e de doenças emergentes ou re-emergentes. O regulamento, no entanto, não altera os fatos de que a concessão do registro sanitário de medicamentos se dá a partir da demanda espontânea do setor farmacêutico, e de que a autoridade sanitária não tem poder de indução nesse processo.

Para prevenir o desabastecimento do mercado por interrupção da produção ou da distribuição, em 2011 foi introduzida, em nosso ordenamento jurídico, determinação legal nesse sentido, por meio da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, que criou dois novos tipos de infração à legislação sanitária federal: (i) interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado; e (ii) deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medi-

camentos referidos no inciso anterior. Nos dois casos, a pena é de advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

Proposições legislativas instituindo medidas mais duras, como a necessidade de autorização do Ministério da Saúde para interromper ou cessar a fabricação ou importação de medicamentos por empresas nacionais, foram apresentadas ao Congresso Nacional. Esses projetos, no entanto, têm tido tramitação muito lenta e, até o momento, não foram convertidos em lei.

3. Setores afetados

Os medicamentos mais afetados pelo desabastecimento do mercado norte-americano são: quimioterápicos para câncer, antimicrobianos e outros para tratamento de doenças infecciosas graves, medicamentos para o tratamento de doenças cardiovasculares e de doenças neuropsiquiátricas; também é relatado o desabastecimento de anestésicos e de soluções parenterais. Medicamentos genéricos e injetáveis estão entre aqueles mais afetados pelo desabastecimento.

A assistência oncológica é o setor que vem sendo mais afetado. Segundo a AMA, em novembro de 2011, a falta de medicamentos estava impedindo o tratamento adequado de cerca de 550.000 pacientes de câncer, nos Estados Unidos⁹ e, em fevereiro de 2012, um programa radiofônico transmitido pela *CBS News* causou comoção e pânico por veicular o aviso do presidente da Associação Norte-Americana de Oncologia Clínica de que ‘crianças vão morrer’ em decorrência do desabastecimento de uma formulação especial de methotrexato, medicamento para o qual não há um substituto adequado para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda, de elevada prevalência.

No Brasil, um problema de desabastecimento foi matéria de audiência pública realizada pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal em novembro de 2007. Tratava-se de um medicamento anticonvulsivante, empregado no tratamento de epilepsia, registrado em janeiro de 1995 e comercializado no País entre junho de 2002 e julho de 2005. O cancelamento do registro do produto foi solicitado

pelo laboratório fabricante em junho de 2003 e concedido em janeiro de 2004. A retirada do medicamento do mercado, no entanto, foi feita abruptamente, sem nenhuma informação ou preparação para prescritores e pacientes, causando grandes problemas para pacientes e seus familiares e, inclusive, um óbito em decorrência da falta de acesso ao produto.

Nessa audiência, representante da Sociedade Brasileira de Oncologia relatou a ocorrência de problemas pontuais de desabastecimento de medicamentos oncológicos no país e criticava o longo tempo exigido para o registro de novas drogas para o tratamento do câncer, que estaria limitando o acesso de um grande número de pacientes a novos e mais efetivos tratamentos.

Em março de 2010, um laboratório produtor de insulina retirou seu produto do mercado por decisão gerencial, afetando a vida de milhares de brasileiros portadores de diabetes que tiveram de substituir o produto por outro mais caro. Em 2011, a organização Médicos Sem Fronteira denunciou a falta de benzonidazol (medicamento para o tratamento da doença de Chagas), em razão de problemas de produção do único laboratório no mundo a produzi-lo, um laboratório oficial brasileiro.¹⁸

Outra situação que teve repercussão em nosso país, também em 2011, foi o desabastecimento de medicamentos empregados no tratamento de algumas doenças raras em razão de problemas de produção – em verdade, decorrentes da contaminação de suas linhagens de células, na linha de produção de enzimas por processos biotecnológicos, do único laboratório produtor. Os portadores da doença de Fabry – um dos grupos afetados – já vinham há dois anos sofrendo com descontinuidades de suprimento do medicamento com o qual faziam sua reposição enzimática, enquanto a empresa que o produzia lutava contra ‘problemas de produção’ que revelaram tratar-se da referida contaminação.¹⁹ O desabastecimento afetou o mundo todo e, no Brasil, em especial os pacientes do Sistema Único de Saúde, responsável pelo tratamento dessas pessoas e principal comprador daqueles medicamentos no país.

Mais recentemente, o país está convivendo, há mais de dois anos, com o desabastecimento de penicilina benzatina, que resulta da escassez de matéria prima no mercado mundial – situação gravada pelo fato de estarmos passando por uma epidemia de sífilis – ao mesmo tempo em que o problema ganhou

uma dimensão preocupante, com o desabastecimento de vacinas, que gera dificuldades para o enfrentamento de emergências de saúde pública.

O pior surto de febre amarela em décadas matou 325 pessoas em Angola, desde dezembro de 2015, espalhou-se para a República Democrática do Congo (RDC), Congo-Brazzaville, Quênia e São Tome, na África, e alcançou a China, em razão das importantes relações comerciais que ligam esse país com Angola. Os insuficientes estoques mundiais de vacina contra a febre amarela – apenas quatro fabricantes produzem a vacina e com baixa capacidade produtiva: dois laboratórios estatais no Brasil e na Rússia, o Instituto Pasteur e o Laboratório Sanofi – colocaram em dúvida a capacidade dos organismos nacionais e internacionais de enfrentarem o problema com um estoque limitado de seis milhões de doses da vacina. Apenas para vacinar os doze milhões de habitantes de Kinshasa, capital da RDC – onde, em junho de 2016 foi notificada transmissão autóctone do vírus – esse estoque seria insuficiente.²⁰

O reaparecimento da gripe A(H₁N₁), no inverno de 2016, no hemisfério sul, da mesma forma, pôs a descoberto a necessidade de que nossas autoridades sanitárias revejam suas políticas de deixar para o mercado o controle da produção de vacinas contra a gripe.

4. Causas

O FDA, as organizações médicas, os fabricantes e os estudiosos desse assunto, têm apontado um conjunto de causas para o desabastecimento do mercado. Elas atuariam de forma pontual, em determinados casos, enquanto, em outros, aconteceriam de forma associada ou sinérgica, e consistem em:

- capacidade de produção insuficiente frente à demanda;
- redução da produção em razão de problemas de suprimento ou de qualidade da matéria prima;
- suspensão da produção em razão de problemas de controle de qualidade (contaminação bacteriana ou fúngica);
- outros problemas de produção e de controle de qualidade;
- concentração do mercado produtor (nos Estados Unidos, 100 companhias respondem pelo suprimento de 168 produtos que estão em falta; 50 medicamentos são fabricados por apenas um laboratório;

23 são feitos por dois; dois terços das drogas em falta têm, no máximo, três fornecedores);

- decisões gerenciais, tomadas pelos produtores, geralmente envolvendo rentabilidade;

- especulação financeira (aquisição de grandes quantidades para desabastecer o mercado e forçar altas de preço ou, na evidência de problemas de desabastecimento, pela mesma razão).

5. Propostas de regulamentação – mérito

Em relação à matéria, os regulamentos propostos incluem:

- instituir obrigação ou responsabilidade do laboratório produtor ou do detentor da patente de informar com antecedência o sistema de vigilância sanitária sobre seus planos de parar ou de reduzir a produção, em especial daqueles medicamentos usados para tratar ou prevenir doenças ou condições médicas graves, para as quais não existem alternativas terapêuticas apropriadas;

- acelerar o processo de avaliação e registro desses medicamentos e de alternativas terapêuticas aos medicamentos em falta, por parte do sistema de vigilância sanitária;

- facilitar procedimentos de importação;

- investigar e comunicar às autoridades policiais e judiciárias evidências de compra ou venda de medicamentos em falta ou em valores não coerentes com os de mercado, para possível perseguição;

- implantar, por parte do governo e/ou das associações da indústria farmacêutica, sistema de informação para detectar oportunamente riscos de desabastecimento, monitorar a demanda de longo prazo e desenvolver modelos preditivos e indicadores sensíveis, baseado em notificação de médicos e serviços de saúde, produtores, distribuidores e grandes compradores.

6. Propostas de regulamentação – espécies normativas

Três espécies normativas estão sendo propostas nos Estados Unidos e no Brasil para regular a questão:

- norma infralegal de iniciativa da agência de vigilância sanitária;

- lei federal com imposição de sanções em esfera administrativa e/ou tipificação penal do descumprimento;

- autorregulamentação.

7. Efetividade da ação reguladora proposta

Considerando o conjunto de causas apontadas para o desabastecimento do mercado, fica evidente que as soluções propostas para serem implementadas pela via da regulação estatal permitirão apenas minimizar o problema e trarão resultado positivo em alguns casos específicos, mas não em todos.

A instituição de obrigatoriedade de o fabricante informar à vigilância sanitária sobre decisões gerenciais de reduzir ou parar de produzir determinados medicamentos é de utilidade na medida em que permite a atuação preventiva da autoridade sanitária, na maior parte dos casos.

Acelerar os procedimentos de avaliação e registro de novos produtos é uma reivindicação permanente das empresas produtoras e distribuidoras de medicamentos em todo o mundo. Parece-nos, no entanto, que a solução para isso está menos no teor ou na qualidade das regras vigentes – na medida em que esses são, necessariamente, processos longos, trabalhosos e caros – e mais no aumento da capacidade dos sistemas de vigilância sanitária em desenvolvê-los a contento e com rapidez. A necessidade, aqui, não é tanto de rever normas e regulamentos, mas de aumentar os investimentos públicos em pessoal, computadores, laboratórios, carros etc. para ampliar a capacidade de atuação dos serviços de vigilância sanitária, reduzindo o tempo de análise dos novos produtos.

O mesmo não ocorre em relação às regras de importação de medicamentos, em geral complicadas e confusas, e que dão tratamento similar à importação de grandes volumes e de pequenas quantidades (número limitado de tratamentos), e cuja execução envolve vários setores do governo (vigilância sanitária, fisco, aduana, polícias). Dessa forma, facilitar procedimentos de importação – em especial de pequenas quantidades – poderia ser uma contribuição importante para reduzir alguns problemas de desabastecimento de medicamentos do mercado, mas, também aqui, a solução exige mais do que a simples revisão de regulamentos.

A denúncia e perseguição da especulação financeira não dependem de novos regulamentos e transcendem a capacidade de intervenção do sistema de saúde.

Por fim, a implantação, por parte do governo e/ou da indústria farmacêutica, de sistemas de informação para detectar oportunamente riscos de desabastecimento, monitorar a demanda de longo prazo e desenvolver modelos preditivos e indicadores sensíveis seria, certamente, de grande contribuição. Isso, no entanto, não depende de regulação, mas de decisão política do Poder Executivo – no caso do governo – ou dos fabricantes e distribuidores.

As principais causas do desabastecimento do mercado – aumento da demanda, esgotamento ou redução da capacidade produtiva instalada, problemas de produção e, principalmente, a concentração de mercado – continuariam intocadas pelas propostas de regulação postas na mesa.

8. Conclusão

É possível concluir, assim, que o desabastecimento de medicamentos em decorrência de problemas de produção poderia vir a ser minorado com a produção de novos regulamentos ou a revisão dos existentes – em especial aqueles que instituem obrigatoriedade de o fabricante informar à vigilância sanitária sobre decisões gerenciais de reduzir ou parar de produzir determinados medicamentos e os que regulam a importação de medicamentos – mas isso não seria suficiente para fazer frente a todas as causas desse desabastecimento, em especial aquelas que estão intimamente relacionadas ao funcionamento do mercado em sistemas capitalistas como o nosso, no qual as necessidades e o direito à saúde da população não sobrepujam os interesses do capital.

Referências

1. Witmer DR, Deffbaugh JH. The pharmaceutical supply chain: a perfect storm is brewing. *Amer J Health-Systems Pharm* 2004, 61:143.
2. Baumer AM, Clark AM, Witmer DR, Geize SB, Vermeulen LC, Deffenbaugh JH. National survey of the impact of drug shortages in acute care hospitals. *Amer J Health-Systems Pharm* 2004, 61:2015-2022.
3. Fox ER; Tyler LS. Measuring the impact of drug shortages. *Amer J Health-System Pharm* 2004, 61(19).
4. Reis AMM, Perini E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Ciência & Saúde Coletiva* 2008, 13(supl.):603-10.
5. Tavares J. DF teve falta de remédios essenciais em metade de 2010, diz Tribunal. *G1 Globo.com*, 17/11/2011. Disponível em: <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2011/11/df-teve-falta-de-remedios-essenciais-em-metade-de-2010-diz-tribunal.html>
6. Fomenti L. Pacientes com HIV voltam a sofrer com desabastecimento de remédios. *O Estado de São Paulo*, 17/03/2011. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,pacientes-com-hiv-voltam-a-sofrer-com-desabastecimento-de-remedios,693049,0.htm>
7. United States Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA). *A Review of FDS's Approach to Medical Products Shortages*. Drug Shortage Report, 31 out. 2011. Disponível em: [http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM277755.pdf?utm_campaign=Google2&utm_source=fda-Search&utm_medium=website&utm_term=FDA Expert Commentary September 20, 2011&utm_content=8](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM277755.pdf?utm_campaign=Google2&utm_source=fda-Search&utm_medium=website&utm_term=FDA%20Expert%20Commentary%20September%2020,%202011&utm_content=8)
8. Thompson CA. FDA improves communication about drug shortages. *Amer J Health-Systems Pharm* 2004, 61:880.
9. Helwick C. AMA: Drug Shortage Disruptive but Limited to a Few Key Areas. *Medscape Medical News*. Nov. 14, 2011. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewarticle/753589>.
10. The White House. *Executive Order 13588. Reducing Prescription Drug Shortages*. Oct. 31, 2011. Disponível em: <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/10/31/executive-order-reducing-prescription-drug-shortages>.
11. Berry AJ. Continuing Drug Shortages a Problem for Anesthesiologists. *American Society of Anesthesiologists (ASA) 2011 Annual Meeting*: apresentado em out. 16, 2011.

12. Vital Drugs in Short Supply. *The New York Times*, Editorial, November 2, 2011, p. A-30.
13. Griffith MM, Gross AE, Sustton SH *et al.* The Impact of Anti-infective Drug Shortages on Hospitals in the United States: Trends and Causes. *Clin Infect Dis* 2012, 54(5):692-3.
14. Gatesman ML; Smith TJ. The Shortage of Essential Chemotherapy Drugs in the United States. *New England J Med*, 2011, 365:1653-1655.
15. Chen, SI; Fox, ER; Hall, MK *et al.* Despite Federal Legislation, Shortages of Drugs Used in Acute Care Settings Remain Persistent and Prolonged. *Health Affairs*; 35(5):798-804, maio 2016. doi: 10.1377/hlthaff.2015.1157
16. Cherici C, Franzier J, Feldman M *et al.* Premier Healthcare Alliance. *Navigating Drug Shortage in American Healthcare*. Mar. 2011. Disponível em: <http://www.premierinc.com/about/news/11-mar/drug-shortage-white-paper-3-28-11.pdf>
17. Bieber, LBD. O registro sanitário de medicamentos e as políticas de saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, 2014, 3(1):23-43. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/17/41>
18. LAFEPE descarta desabastecimento de medicamento contra a doença de Chagas. *MSF Notícias*, 10/10/2011. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticias> .
19. Mismetti D. Falta de droga para doença rara causa racionamento. *Folha de São Paulo*, 29 ago. 2011.
20. In Yellow Fever War, WHO Readies Plan to Stretch Vaccine Supply. *Medscape*. Jun. 9, 2016.