

6

6

DEZEMBRO 1980

CADERNOS

DCP

DEPARTAMENTO
DE CIÊNCIA POLÍTICA

FACULDADE DE FILOSOFIA
E CIÊNCIAS HUMANAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

CADERNOS DCP

CADERNOS DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA POLÍTICA

DEZEMBRO 1980

Nº 6

Sumário

ARTIGOS:

ESTRUTURA AGRÁRIA E REFORMA AGRÁRIA NO BRASIL	1
Bernardo Sorj	
AUTORITARISMO, INTERVENCIONISMO ESTATAL E CONTROLE DO EXECUTIVO	15
Fábio Wanderley Reis	
FRANCISCO CAMPOS, ONTEM E HOJE: Reflexões sobre o autoritaris- mo brasileiro	33
Jarbas Medeiros	
CLASSES SOCIAIS, ESTRUTURA DE PODER E COOPERATIVISMO AGRÍCOLA NO SUL DO BRASIL	53
Odacir Luiz Coradini	
ORA PÍLULAS – UMA ANÁLISE DA POLÍTICA DE REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	77
Marcos A. E. L. S. Coimbra	
ESTRUTURA AGRÁRIA E POLÍTICAS PÚBLICAS	95
Malori José Pompermayer	

ESCREVEM NESTE NÚMERO:

BERNARDO SORJ, professor do Departamento de Ciência Política, Doutor em Sociologia pela Universidade de Manchester

FÁBIO WANDERLEY REIS, professor do Departamento de Ciência Política, Doutor e, Ciência Política pela Universidade de Harvard.

JARBAS MEDEIROS, professor do Departamento de Ciência Política, concluindo doutorado pela École Pratique des Hautes Études.

ODACIR LUIZ CORADINI, professor da Faculdade de Ciências Sociais de Ijuí, Mestre pelo Departamento de Ciência Política da UFMG.

MARCOS ANTÔNIO E.L. DE SALVO COIMBRA, professor do Departamento de Ciência Política, Mestre em Sociologia pela Universidade de Brasília-DF

MALORI JOSÉ POMPERMAYER, professor do Departamento de Ciência Política, Doutor em Ciência Política pela Universidade de Stanford.



As opiniões emitidas em artigos e comentários assinados são de responsabilidade dos respectivos autores.



Endereço para correspondência:

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA POLÍTICA
Faculdade de Filosofia e Ciência Humanas da UFMG
Rua Carangola 288, 3º andar
30.000 – Belo Horizonte, Minas Gerais – Brasil

ORA, PÍLULAS! – UMA ANÁLISE DA POLÍTICA
DE REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL *

Marcos A. E. L. S. Coimbra

Este trabalho trata de uma política de regulação, a que se volta para os medicamentos, área ainda pouco estudada no Brasil. Não que se desconheçam algumas características relevantes do mercado farmacêutico, ou de seu parque produtivo. Sabe-se, até pelo contrário, muita coisa sobre ele: seu grau de internacionalização, seu perfil de negócios, suas práticas concorrenciais. Pouco se conhece, porém, e é este o objetivo destas notas, de como opera o ramo do Estado brasileiro que, teoricamente, o regula.

Veja-se que a ênfase está posta no aspecto regulatório e não sobre o ponderável efeito que políticas de estímulo econômico pode ter, seja ao conformar o setor, seja ao lhe traçar as regras do jogo de mercado. Nada se fala da política de preços e nem da presença do próprio Estado enquanto empresário do ramo. O que nos interessa é a maneira historicamente variável pela qual o Estado montou burocracias, legalizou sua atuação e agiu concretamente para disciplinar a indústria farmacêutica no Brasil.

Esta disciplina se cogitou como necessária para regular o setor em diversos aspectos, que vão desde a produção, à comercialização, passando por

(*) Este artigo é uma versão transformada de um Relatório de Pesquisa financiada pelo IPEA, objeto de contrato com a Fundação João Pinheiro, instituição de que o autor fazia parte. As opiniões emitidas são de exclusiva responsabilidade do autor, não se as devendo creditar a nenhuma das instituições mencionadas.

itens como bulas, embalagens, condições de publicidade, etc. O suposto é que estas são coisas que se devem regular, dadas as características de periculosidade que a má fabricação ou o mau uso dos medicamentos envolve. Está claro que há outras razões, pois se reconhece implicitamente que, no caso específico de produtos farmacêuticos, a atenção pública deve ser redobrada e deve policiar com zelo o livre funcionamento da indústria. Nesta lógica, não faria muito sentido regular setores que pouco risco colocam à vida e ao bem-estar, mas sim aqueles onde ele existe.

A estratégia de investigação adotada centra atenção na burocracia que se volta para esta forma de atuação. Nascido nos anos 40, parte de um amplo movimento de criação de agências regulatórias, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia tornou-se, ao longo de sua existência, a quase completa negação de cada uma das palavras de seu nome. Serviço supõe que o órgão sirva, Nacional que sua cobertura seja efetivamente ampla, Fiscalização que fiscalize a Medicina e a Farmácia. Vai-se ver que nada disto é verdade.

O órgão que se estuda foi formalmente alterado em 1977, com mudanças de nomenclatura e funções. A nova burocracia herdou, contudo, um pesado legado, que não permite se julgue sepultado o passado dessa política, de que nos ocupamos. Assim, embora o quadro de hoje não seja o mesmo que se descreve, ele permanece atual, pois seus traços mais fundamentais não mudaram. Ele continua longe do olhar vigilante da sociedade, intimamente imbricado com o interesse empresarial e permanece distante da linha mestra das políticas do, por assim dizer, caminho crítico do desenvolvimento.

Este trabalho não pretende ser mais do que é, uma descrição de uma instituição pública e de seu funcionamento. A ênfase reca toda, portanto, no lado interno da política que estudamos. Isto não se deve confundir com o desaconselhamento de investigações mais amplas e teóricas. Julga-se, porém, que pequenas contribuições, como esta, são úteis, tanto para reforçar as primeiras, como para evitar que se percam em vãos altos demais.

O SNFMM: ANTECEDENTES

Foi no quadro das mudanças institucionais do Estado Novo que se criou o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, que, já em seu Regimento Interno, aprovado pelo Decreto nº 9.810 de 1º de julho de 1942, se ajustava à legislação corporativa contra os Crimes contra a Economia Popular, tornando-se o responsável pelo encaminhamento ao Tribunal de Segurança Nacional das infrações do Decreto-lei 869 relativas “aos artigos de aplicação à medicina”.

Na verdade, o SNFM tinha como missão fundamental o acompanhamento da profissão médica, agindo como local onde se dirigiam os queixosos contra abusos realizados pelos médicos e como agência normativa dos cursos profissionais e da própria prática. Ao lado disto, surgia uma área dependente, embora significativa, formada pelos artigos mencionados, composta por drogas, medicamentos, produtos officinais, instrumentos, aparelhos, etc. Também a fiscalização desses artigos cabia ao Serviço, que não dispunha, contudo, de uma adequada estrutura, tanto legal, quanto material, para executá-la.

Este problema se agrava sobremaneira quando, pelo Decreto nº 20.317, de 14 de janeiro de 1946, é aprovado o regulamento da indústria farmacêutica no Brasil. O SNFM recebe as atribuições da fiscalização do setor, desde a inscrição das firmas até a aprovação das bulas e rótulos, extensíveis, inclusive, aos pequenos laboratórios officinais. É óbvio o quanto isto iria sobrecarregá-lo, o que é solucionado pelo deslocamento da fiscalização da medicina e a inversão de prioridades. Muito antes, portanto, de que se agregasse ao seu nome a Farmácia, o SNFM já se configurava como órgão essencialmente voltado para a fiscalização dos medicamentos.

Isto fica especialmente claro quando do Decreto nº 41.984, de 29 de julho de 1957. Por ele, que aprova o Regimento Interno do então criado Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMM), o Serviço se organiza em duas comissões, além do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, criado em 54, que lhe é anexado, e mais cinco seções, de todos as quais apenas uma seção, denominada de Medicina (SM) se volta para a tarefa. Apesar disto, o SNFMM permanece como o órgão básico nesse campo, cabendo-lhe o acompanhamento dos profissionais, o registro de diplomas, exercer o controle de anúncios destinados aos médicos, “realizar a censura de rótulos e bulas”, enfim, continua com sua antiga responsabilidade.

Cerca de três anos depois, a tendência observada de declínio dessa atribuição chega ao limite. Pelo Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, que regulamenta a Lei de Normas Gerais de Defesa e Proteção da Saúde, de 1954, põe-se um ponto final na fiscalização da medicina. Isto é feito pelo Parágrafo Único do Art. 57, que, na seqüência da repetição das atribuições da S.M., estabelece que a “autoridade sanitária”, no caso, o SNFMM, suplementará a ação dos Conselhos de Medicina, que se tornam desta maneira encarregados diretos.

Configura-se, assim, o quadro das atribuições do SNFMM, onde a palavra medicina apenas lembra a motivação essencial da criação de seu pri-

meiro antecessor direto. Ao Serviço passa a competir, quase exclusivamente, o licenciamento e a fiscalização de atividades farmacêuticas.

O Regimento Interno do SNFMMF, aprovado pela Portaria MS nº 304, de 15 de outubro de 1970, definia as finalidades do Serviço como as de “coordenar, controlar, avaliar e fiscalizar” todos os artigos de interesse da saúde pública, entre eles drogas, medicamentos, produtos biológicos, entorpecentes, produtos odontológicos, cosméticos, aditivos, acessórios médicos e odontológicos. Desaparece portanto, finalmente, a medicina do raio de ação do SNFMMF.

Quando se visualiza a organização do Serviço estabelecido por essa Portaria, ressalta de imediato o quão menores são as áreas não de medicamentos. Embora a listagem fosse grande, de fato o SNFMMF se tornava um órgão essencialmente voltado para o licenciamento dos medicamentos, com uma atuação menor de licenciamento de artigos de higiene e toucador. A seguir se detalhará melhor esse quadro.

A ressaltar ainda, contudo, é o profundo contraste entre o passado e o presente do órgão. No início, o SNFMMF era não só o encarregado de policiar a medicina e os produtos de que ela se utiliza, como se lhe agregou o papel de fiscalização da indústria farmacêutica. Com o passar dos anos, estas atribuições cedem seu lugar e se chega a um órgão onde os trabalhos de licenciamento predominam enormemente sobre outros.

O SNFMMF: ORGANIZAÇÃO, RECURSOS E DESEMPENHO

Até 1977 continuava em vigor a referida Portaria nº 304, de 1970, tendo sido alterada apenas a localização institucional do Serviço, então subordinada à Secretaria Nacional de Saúde. Pelo organograma, pode-se ter uma visão da importância relativa de cada área.

O SNFMMF era composto de duas Comissões, uma de Biofarmácia (CB) e a outra de Revisão da Farmacopéia (CRF). Ao lado destas, existiam quatro Seções, uma Técnica de Drogas e Medicamentos (SETEDROME), outra Técnica de Alimentos (SETEAL), uma de Coordenação e Fiscalização (SCF) e a de Administração (SA). Além das Comissões e Seções, existia uma Biblioteca, cuja sigla é (B).

Se se sabe que a SCF é voltada fundamentalmente para o controle de entorpecentes e medicamentos, apenas essa primeira abordagem já permite rever as amplas e difusas atribuições do órgão. De fato, a fiscalização da indústria farmacêutica, dos alimentos e da prática médica se colocam como

merecedoras de pouca ou nenhuma atenção, ressaltando, de novo, a importância das drogas e medicamentos.

Esta, contudo, é uma imagem pouco fidedigna da realidade. Para comprovar a afirmação, poderíamos considerar as competências de cada setor, mas basta avaliar a Comissão de Biofarmácia, por sua centralidade no órgão.

A Comissão de Biofarmácia é o órgão técnico fundamental do SNFMMF. Reunindo-se semanalmente, a CB é para onde são encaminhados os pedidos de licenciamento de medicamentos e outros produtos biológicos. Estes pedidos são feitos baseados nos dispositivos do Decreto nº 20.397, já referido, de 1946, que estabelece a necessidade de registro para a comercialização desses artigos. Com a promulgação da Lei de Vigilância Sanitária, através da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, esta situação foi alterada, embora não deixa de ser notável o fato de se passarem mais de trinta anos até que se modificasse uma lei já claramente defasada em relação à realidade. Assim, durante esse período, a regulação da indústria farmacêutica era feita com base em um instrumento pensado para um contexto onde, a rigor, não se podia sequer falar em indústria propriamente dita.

Até o momento do estudo, portanto, o licenciamento de um medicamento era processado da mesma maneira que em 1946. O laboratório interessado, que também deve ser registrado, dá entrada com um pedido, ao qual é anexado um relatório técnico, contendo essencialmente as indicações terapêuticas, a composição, a embalagem e modelo dos rótulos e bulas. Além destes, podem ser exigidas amostras para análise e prova de capacitação do laboratório para fabricá-lo, a critério do SNFMMF.

A indústria farmacêutica no Brasil se caracteriza pela existência de um setor multinacional, onde predominam grandes empresas, e outro nacional, de pequenos empreendimentos e, além disso, pela desigual distribuição de capacidade tecnológica entre ambos. Isto se reflete no SNFMMF na medida em que a vasta maioria dos medicamentos originais licenciados provém do primeiro setor, restando aos segundos, dado que não se reconhece no Brasil a propriedade de fórmulas, a alternativa do lançamento de similares.

No primeiro caso, pois que os laboratórios normalmente operam com produtos de seus países de origem, a mecânica é outra. Ao pedido deve ser juntado uma prova de que o medicamento está licenciado no país de origem há, pelo menos, 12 meses e, além disso, exige-se prova de competência do responsável. A estes documentos agrega-se um conjunto de laudos e relatórios sobre o uso do medicamento, publicado em revistas de idoneidade científica consensual. No segundo, o laboratório requer o licenciamento do similar já autorizado, informando, também, a apresentação, a dosagem e modelos de rótulos e bulas.

A análise que a Comissão de Biofarmácia realiza é, portanto, bibliográfica. A lógica por detrás dessa atitude é muito simples. Se o medicamento em processo já foi autorizado em seu país de proveniência, onde, presume-se, os recursos laboratoriais e de controle são eficientes e, ainda mais, se seu uso, propriedades e características já foram testadas cientificamente, sendo os resultados do teste aceitos para publicação em periódicos respeitados internacionalmente, seria, no mínimo, uma redundância e, no máximo, um desperdício, recomeçar toda a tramitação aqui no Brasil, ainda mais dada a inexistência dos mesmos recursos técnicos. Naturalmente, nada disso valeria para lançamentos nacionais, onde de fato teria de se começar do começo.

A situação, contudo, como já se viu, é que a indústria nacional apenas lança similares, o que faz retornar a questão ao primeiro caso. A Comissão se limita, portanto, a essa modalidade de análise. De outro lado, a análise a partir das amostras remetidas pelos laboratórios é também pouco recomendável, pois poderia se tratar de uma coisa inteiramente diferente daquela que vai ser comercializada.

Dessa modalidade de funcionamento decorrem algumas características muito importante, seja ao nível interno, como no externo. A mais significativa é o efeito na própria Comissão e, por extensão, no SNFMM, da opção descrita. Ela o torna um órgão quase que apenas de endosso dos pedidos de licenciamento dos laboratórios, incapazes de dialogar com a autoridade que ele próprio erigiu em superior a si. Quer dizer, quando se reconheceu a incapacidade do Serviço em realizar suas próprias pesquisas básicas, o que está implícito nessa opção, estava-se, ao mesmo tempo, abdicando da possibilidade de negar qualquer novo pedido lastreado com a mesma bagagem. O SNFMM se reconheceu incapaz, *a priori*, de discutir com os resultados publicados e com a aura de autoridade que envolve um medicamento estrangeiro.

Isto é uma patente tolice. Sem levar em conta a probabilidade bastante concreta de simples inverdade em relatórios científicos, não há porque confiar em um teste apenas porque foi publicado. Como ficou claro em várias oportunidades históricas, os laboratórios internacionais já lançaram e, provavelmente, continuam a lançar, medicamentos sem suficiente prazo para investigação. Embora com alguns testes publicados, não se pode considerar que o resultado seja suficiente para tornar automática a autorização. Se é verdade que existem drogas que são testadas dentro dos grandes laboratórios suíços e americanos durante dez ou mais anos, a exceção antes confirma do que anula a regra. Na grande maioria dos casos, as novas drogas são rapidamente comercializadas, apostando-se em sua inocuidade.

Este argumento não pretende sustentar a tese oposta, de que o Brasil precisa mobilizar recursos impossíveis para os testes prévios à colocação no mercado. Antes, o que se coloca em questão é uma opção de total abandono da possibilidade de questionamento de lançamentos que são, aliás, amplamente questionados nos países de origem. O Brasil se configura, portanto, como lugar privilegiado para os lançamentos farmacêuticos, pois, se é possível conseguir um laudo positivo em revista científica, estaria assegurado o licenciamento aqui. A alternativa é adotar, ainda que modestamente, a mesma linha de ação dos países mais ricos, ou seja, paralelamente à comercialização, novos testes irem sendo realizados, permitindo, assim, a revisão de decisões passadas, seja para maiores ou menores restrições. Ao invés de se constituir em refúgio paradisíaco para a indústria farmacêutica, o país poderia então fazer parte de um esforço comum para discipliná-la.

Outra consideração importante diz respeito ao próprio sentido de um relatório publicado. Isto nos leva, porém, a um novo nível de análise. Trata-se do fato de que, na grande maioria das vezes, quem financia os testes sobre medicamentos são as indústrias elas mesmas, não só pagando os custos de pesquisa, como remunerando, regamente, os especialistas. É, portanto, mais motivo a recomendar certa prudência na leitura desses artigos. No nosso caso, a possibilidade de realizar este tipo de crítica fica vedada ao SNFMM, exatamente porque os médicos brasileiros são convidados a participarem dos mesmos empreendimentos. Assim, colocar em dúvida um relatório pelas potenciais vinculações entre o financiador e o cientista, seria criticar-se a si mesmos, coisa pouco usual e contraditória. No Brasil, aliás, esta prática resce ao absurdo, de um ponto de vista. Não há qualquer sentido em um grande laboratório pagar aqui uma pesquisa se, sem ela, seu medicamento será licenciado com a documentação original. De outro ângulo, porém, ela se torna racional, na ótica da indústria, pois provoca uma muito importante solidificação dos laços de solidariedade e mútuos interesses entre médicos e empresários farmacêuticos.

Os parágrafos anteriores descrevem os efeitos internos da opção básica da Comissão de Biofarmácia. Existem, ao lado destes, outros efeitos que se reportam ao ambiente externo da instituição. Trata-se do papel essencialmente coroador do *status quo* implicado no tratamento assimétrico da indústria nacional.

Embora não seja este o lugar para se advogar o nacionalismo econômico, é inescapável a conclusão de que, agindo como age, o SNFMM torna cada vez menos viável a empresa farmacêutica brasileira. No caso da Comissão, a humildade perante o texto vasado em língua mais nobre, o reconhecimento

da incapacidade de questionar esses relatórios, aliás encaminhados pela própria indústria e passíveis, portanto, de uma seleção interessada, são um lado da mesma moeda que, em outra face, torna quase impossível o lançamento de uma especialidade farmacêutica desenvolvida em laboratórios nacionais. Estes, ao não terem recursos para pesquisas e acesso a publicações no exterior, nunca conseguiriam um mesmo nível de qualidade na apresentação de seus pedidos de licenciamento. Seriam tratados com todas as dúvidas que não se colocam para aqueles provenientes dos laboratórios multinacionais. Agrega-se, desta maneira, mais um ingrediente àqueles decorrentes da própria dinâmica da economia, consolidando as posições atuais, impedindo-os de darem os saltos qualitativos que seriam necessários e tornando-os presa fácil das tendências do mercado. Ressalta-se, a fim de não haver dúvidas, que esta não é uma posição de defesa da empresa farmacêutica brasileira, muito questionável em vários níveis. Trata-se apenas de um exemplo de como uma decisão interna repercute sobre a sociedade, o que, normalmente, não é consciente para a instituição.

No tocante às demais áreas do SNFMM, o quadro é semelhante, apenas bastante piorado. Basta analisar rapidamente a Seção de Coordenação e Fiscalização. Esta, apesar de que as tarefas de fiscalização direta de drogas e medicamentos se acham dispersas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, possui ainda assim, uma responsabilidade precípua, a de fazer o controle dos laboratórios registrados no SNFMM, ao par que deve orientar os serviços sanitários estaduais, municipais e “territoriais” (sic) na aplicação eficiente e na unidade de interpretação das leis e normas que regem as atividades do SNFMM. Deveria restar, portanto, à SCF, uma importante área de atuação.

Mesmo o total de nove pessoas que a Seção possui é pouco verdadeiro. De fato, a SCF tinha dois fiscais, pois os demais funcionários estavam ocupados no interior do órgão. É bem verdade que, a crer no depoimento prestado por técnicos da Seção, inclusive os motoristas se acham há tanto tempo no Serviço que já se haviam tornado eles mesmos fiscais. Muito embora este sem dúvida importante auxílio, o que ressalta é a total impossibilidade de que as tarefas fossem cumpridas pelo pessoal existente.

Assim, dos mais de mil e duzentos laboratórios existentes no país, e do sem número de fábricas de alimentos, apenas dois laboratórios foram visitados no segundo semestre de 1976, o que foi considerado, aliás, uma boa performance, pois, anteriormente, não se fazia nenhuma. No mesmo ano, a SCF realizou 742 análises de produtos afetos ao SNFMM – recorde-se que são todos os que interessam à saúde pública e mais os alimentos – baseados tanto no Decreto nº 20.397 como no Decreto nº 74.170. Dá-se o caso,

porém, que desse total, já em si irrisório, 596, ou seja, mais de 80% se limitou à realização de uma curiosa modalidade de análise, a chamada “conferência fiscal”.

Esta consiste, exclusivamente, na verificação de se os impressos que acompanham os medicamentos, embalagens, rótulos e bulas, estão conformes à legislação em vigor e se não há produtos sendo comercializados após seu prazo de validade ter expirado. Nos totais, por outro lado, existe a possibilidade de que um mesmo ou uns poucos produtos tenham sido checados mais de uma vez, pois a estatística se refere ao conjunto de apreensões para análise ou conferência.

Das 742 apreensões que a SCF realizou em 1976, observaram-se 479 infrações, sendo expedidas 506 multas. As diferenças se explicam pelo fato de que pode haver mais de uma infração por produto. De qualquer maneira, cerca de 65% das análises descobriram fraudes à legislação, o que parece aconselhar, de forma inescapável, a necessidade de que essas tarefas não fiquem no plano secundário em que estão.

Essa colocação nos permite a passagem à Seção de Administração, em todos os sentidos o retrato fiel do SNFMM.

Até certo ponto, é inclusive difícil escolher por onde começar para descrever o funcionamento de um órgão onde há processos que tramitam pelas seções há 100 anos. Isto é, existiam processos manuseados até 1977 no SNFMM que tiveram seu início em 1876. Desde então, esse documento fazia parte de uma pasta que era remexida periodicamente, tanto para revalidações como para verificações de fórmula, seja quando de análises ou do lançamento de similares. É um órgão onde a Turma de Comunicações (sic) protocoliza cerca de 23000 documentos por ano, algo como cem por dia útil; onde um profissional em estatística encarregado pelo Diretor de “racionalizar” a burocracia, estima, prazerosamente e com otimismo, que em 1982 poderia haver um levantamento estatístico dos trabalhos do SNFMM razoavelmente completo; onde, finalmente, um processo de inscrição de laboratório chega a ser composto de tantos documentos que torna difícil seu transporte pelo peso que possui.

A enumeração de episódios e situações anedóticas permite apreender algumas dimensões bastante significativas. Ainda que de difícil tradução em variáveis passíveis de controle, elas dão uma imagem verdadeira, importante e necessária. A ela deve se agregar, inclusive, um nível igualmente revelador de análise, mas frequentemente descurado. Trata-se de uma avaliação vivencial da instituição, de uma análise a partir da situação cotidiana.

Exemplificando, para conhecer o SNFMM é importante saber da pobreza de suas instalações físicas, encarapitado no alto de um prédio antigo

em uma rua secundária no Cais do Porto do Rio de Janeiro. É importante saber que a TC, composta de 30 técnicos, se aperta em uma única sala onde a maior mesa mal comporta uma pessoa. Que a média de serviço público do pessoal lotado é de mais de quinze anos, havendo uma boa proporção que apenas aguarda a aposentadoria. Que muitos deles foram desaguar no SNFMF depois que seus órgãos originais foram transferidos para Brasília e eles se recusaram à mudança.

O desânimo, a falta de motivação, o freqüentemente mencionado desprazer em trabalhar no órgão, dão o quadro onde vivia a burocracia do SNFMF, incapaz, com razão, de ver qualquer perspectiva profissional para si e para o Serviço.

Para chegar mais perto do entendimento dos porquês dessa situação, é necessário que se alcance outro nível de interpretação, o que será ensaiado a seguir.

O SNFMF: A INSTITUIÇÃO E SEU PAPEL

Que o SNFMF tinha se tornado uma grande e lenta burocracia, com os problemas de rotinização, ausência de recursos e má qualificação do pessoal, é algo que, antes de ser a conclusão de uma análise, deve ser seu ponto de partida. Se é melancólica a comparação entre o projeto primitivo e as então condições de funcionamento do órgão, é igualmente importante que se possa ter um quadro de seu desempenho concreto dentro da sociedade, uma interpretação do papel efetivo que ele executa.

Momento privilegiado para se alcançar este nível de compreensão do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia é a questão do número de medicamentos licenciados no Brasil. Este aspecto, que foi objeto de movimentações ao nível da opinião pública e que ecoaram nos órgãos representativos, tanto associativos como políticos, trouxe ao primeiro plano o SNFMF, questionando e exigindo-lhe uma explicação que não foi, aliás, negada.

O essencial do argumento é que existe no Brasil um número excessivo de medicamento licenciados. Para prosseguir na análise em bases mais sólidas, transcreveram-se os dados sobre licenciamentos de produtos farmacêuticos, do SNFMF.

PRODUTOS FARMACÊUTICOS LICENCIADOS BRASIL – 1964/1975 – TOTAIS

ANO	NOVOS LICENCIAMENTOS	REVALIDAÇÕES DE LICENÇAS	TOTAL
1964	696	837	1.533
1965	621	675	1.296
1966	977	903	1.880
1967	868	1.114	1.982
1968	878	1.165	2.043
1969	1.177	1.000	2.177
1970	1.482	2.072	3.554
1971	2.008	2.540	4.548
1972	2.884	1.094	3.978
1973	2.422	953	3.375
1974	1.675	546	2.221
1975	1.445	1.520	2.965
TOTAL	17.133	14.419	31.522

A fim de não haverem dúvidas, é importante saber que um licenciamento é considerado novo mesmo quando se altera apenas a apresentação. Isto é, mantendo-se as proporções de uma só fórmula básica, são lançadas novas formas de utilização. Assim, um mesmo composto deve ser licenciado a cada vez para poder ser comercializado como dragea, comprimido, soluto injetável, supositório, xarope, pomada, etc., se for o caso. Também alterações nas dosagens, alteração de um componente, mudanças de rótulo, embalagem ou nome são considerados lançamentos novos. As revalidações, no outro lado, referem-se ao mesmo produto na mesma apresentação e, pela legislação apontada, são exigidas a cada dez anos.

O total de 31522 licenciamentos até 1975 engloba aqueles que foram feitos e não foram revalidados e também os revalidados, uma só vez ou mais vezes, mas que já ultrapassaram os prazos de autorização para comercialização. Considerando-se os números a partir de 1965, contudo, pode-se saber o número real de produtos licenciados em 1975, que era de 29.989. Em termos conservadores, é legítimo estimar-se que ao final de 1976 este total deveria chegar à ordem dos 31.000, no mínimo.

Este número pode ser considerado excessivo a partir de dois parâmetros, um absoluto e outro relativo. No primeiro caso, 31.000 medicamentos seriam muito mais do que as necessidades reais absolutas desses produtos em uma dada população. Assim, parte-se de uma definição dos tipos de

moléstias e de sua terapêutica e se chega ao número de especialidades farmacêuticas necessárias para debelá-las.

É esse o argumento de quem coteja esses totais com a Relação Básica de Medicamentos da Central de Medicamentos. A RBM é constituída de cerca de 400 compostos básicos, julgados suficientes para enfrentar o quadro das doenças existentes no Brasil. Haveria, conseqüentemente, um excesso de produtos farmacêuticos superior a mais de 30.000.

Em termos relativos, a tese vai no sentido de que o número de medicamentos no Brasil é superior ao de vários países avançados, como os E.U.A. e a Grã-Bretanha. Existe, dentro dela, o suposto de que tanto mais desenvolvido é o país maior deveria ser esse número, sem o qual seria fútil a comparação. O argumento segue, portanto, algo como "se os E.U.A., tão adiantados, têm tantos, o Brasil, que o é menos, deveria ter poucos". A partir do suposto, verifica-se que, na realidade, a correlação se comporta de maneira inversa à esperada, havendo um número maior de remédios no Brasil do que deveria haver, maior do que existe naqueles países.

Quer se proceda da forma absoluta ou da relativa, o resultado é uma denúncia do excesso. Paradoxalmente, contudo, qualquer destes argumentos conduz ao oposto do que se queria, dando oportunidade a novas justificativas e maior legitimidade à ação, nesse campo, do SNFMMF. De fato, a ambos escapa o essencial. Assim, ao se prender à simples manifestação quantitativa, os dois argumentos abrem caminho a respostas no mesmo nível, obscurecendo as questões reais que continuam subjacentes e silenciadas. Vejamos as respostas.

A tese relativa é tão frágil que não merece do SNFMMF mais que o fastio de quem se sabe correto. Com uma penada ela é derrubada, pela simples verificação de que, feitos os controles pela legislação diferente de cada país, o número de medicamentos comercializados no Brasil é quando não muito próximo, inferior ao de várias nações, situando-se rigorosamente dentro da média mundial.

A necessidade de se controlar pela legislação advém de dois motivos básicos. Em primeiro lugar, o Decreto nº 20.397 é mais rigoroso, em suas exigências de registro, do que dispositivos de vários países. É obrigatório o licenciamento, no Brasil, de vários artigos de aplicação à saúde que não o são, por exemplo, nos E.U.A., tais como vários tipos de antissépticos e alguns produtos oficiais, de manipulação muito fácil e pouco problemática. Em segundo lugar, como não se reconhece no Brasil o direito de patente sobre medicamentos e apenas a propriedade de marca e nome, é prática muito usual que um laboratório peça o licenciamento de um medicamento sem pretender comercializá-lo de imediato. Procedendo assim, ele se protege contra concorrentes, pois lhe fica assegurado o direito de originalidade de um composto, sendo os demais que venham a se registrar com a mesma com-

posição considerados similares. Isto é ainda interessante do ponto de vista das negociações do laboratório com o CIP, a respeito do preço do medicamento.

Feitas estas correções, especialmente a segunda, se verifica uma brusca queda no total de 31.000 medicamentos. Sem elas, por outro lado, seria impossível a comparação, pois que estariam lado a lado coisas distintas.

Na realidade, existem sendo comercializados no Brasil 3.496 fórmulas originais e 3.569 similares, em um total de cerca de 11.300 apresentações, segundo dados do SNFMMF publicados pela ABIFARMA. Em termos mundiais, esse número é inferior ao da Itália, é muito próximo ao dos E.U.A. e superior ao da Inglaterra. Não há como questionar o SNFMMF desse ângulo, portanto. A resposta é tão sólida, que se pode, inclusive, esquecer que o que torna grande ainda assim o número é o mecanismo por trás do lançamento de similares. Conforme se viu, esses licenciamentos provêm em grande medida de laboratórios nacionais, sem capacidade tecnológica para pesquisas básicas e que se aproveitam dos lançamentos do ramo internacionalizado da indústria. Fica implícita, desta maneira, que a receita para se diminuir os números, a fim de agradar a quem se apraz com esse tipo de comparação, seria eliminar o dispositivo que permite e encoraja os similares, destruindo, no mesmo movimento, os laboratórios nacionais que restam.

Em resumo, a resposta a esse argumento relativo é de que o total de medicamentos no Brasil se acha inchado, e que ele pode ser diminuído com alterações ao nível da legislação, com as inevitáveis repercussões que adviriam. Como ninguém queria ser responsável por elas, as coisas retornam à estaca zero. No percurso, o único fortalecido é o próprio SNFMMF.

Voltando à tese absoluta, é importante observar que existem implícitas nela duas questões igualmente significativas que permitem respostas muito satisfatórias. De um lado, a hipótese de que é possível fazer um levantamento compreensivo e definitivo das doenças existentes no Brasil, para então se estabelecer o máximo legítimo de medicamentos, cai por terra frente à profunda atipicidade das terapêuticas a nível individual. Assim, não só o quadro de todas as moléstias às quais está sujeita uma população aberta, em contato com as demais nações do mundo, é imensamente vasto, como cada indivíduo reage de uma maneira particular, dada sua situação social e biológica, a cada doença. É óbvio que os grandes agregados se comportam de maneira muito homogênea, mas haveria necessariamente sempre alguém a quem o medicamento médio não se adequaria e que é igualmente merece-

dor de que exista disponível aquela fórmula particular que é aconselhável para ele.

De outro lado, carece de sentido a comparação, por exemplo, com a Relação Básica de Medicamentos da CEME. A RMB é feita exatamente para os agregados populacionais e cobre uma gama que, embora vasta, não esgota todas as doenças. Pelas características da própria população para a qual foi desenhada, a RMB não inclui medicamentos para as moléstias típicas das categorias mais ricas e urbanizadas, excluindo, por exemplo, vários tipos de medicamentos para o que se poderia chamar doenças *white-collar*, como a maioria dos cardio-vasculares e dos psicotrópicos.

Existe também outro nível em que a tese absoluta pode ser discutida. Ele é também interessante, pois nos aproxima das questões mais importantes que este tipo de debate silencia.

De fato, o que está por trás de argumento do excesso é um modelo de sociedade onde a regulação do Estado é grande, senão em todas, pelo menos em algumas áreas. A forma de solucionar esse número excessivo, seria, conseqüentemente, uma intervenção do Estado decidida e profunda no setor de medicamentos, passando por cima do mercado, impedindo que os mecanismos de concorrência e as correções pelo consumo se manifestassem. O número de medicamentos, se grande, representaria, portanto, a um só tempo, o efeito do funcionamento de um mercado livre e um leque de opções ao consumidor que poderia escolher entre os concorrentes, tornando-se fim último do sistema a sua satisfação, pois que é ele quem o coloca em movimento e o sustenta.

Dá-se o caso, infelizmente, que não é isso que acontece no Brasil. É óbvio que a investigação mais detida dos mecanismos que se articularam historicamente para produzir esta situação não se comporta em uma análise do SNFMM. Há, porém, uma contribuição a esse processo que é própria do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e dela nos ocuparemos.

O diagnóstico do mercado de medicamentos no Brasil está ainda por ser feito. Existem, no entanto, várias indicações que permitem, em termos simples, uma forte desconfiança, no mínimo, ou uma positiva comprovação, de que sua trajetória tornou-se algo que antes prejudica do que favorece a população. As mais gritantes evidências se referem a denúncias de comercialização de drogas não conhecidas e que são testadas aqui pelos laboratórios com matrizes no exterior ou à colocação no mercado brasileiro, e periférico em geral, de medicamentos já abandonados nos países de origem por ineficientes ou por estarem sob suspeita de produzirem efeitos colaterais perigosos.

Nos limites deste trabalho, a única coisa que pode ser dita é que estes casos escapam ao conhecimento do SNFMM, pois, no contrário, estaríamos a braços com uma instituição de criminosos, onde a solução é a cadeia para

seus integrantes. Mesmo com esta ressalva, é muito importante notar que o Serviço não só se torna vulnerável a esse tipo de crítica, como abre a possibilidade para que estes fatos ocorram, ao consolidar uma mecânica de funcionamento que o faz uma simples comissão de endosso do papelório que os laboratórios encaminham. Não se pretende dizer que a Comissão de Biofarmácia aceite automaticamente qualquer pedido de licenciamento, mas que, quando o faz, é baseada em materiais que, mesmo se proveem de fonte insuspeita na origem — uma revista acadêmica —, terminam por se mesclar aos interesses do laboratório solicitante. Para que o SNFMM pudesse rigorosamente dizer à sociedade que os medicamentos no mercado são corretos, ele teria de poder se colocar como capaz e não reconhecer, tacitamente, sua inferioridade.

A passividade do órgão, presente nesta linha de ação, é um simples caso particular de uma passividade geral frente ao mercado farmacêutico. Ela pode ser entrevista em todos os momentos da vida da instituição, quando abdica da função de controle, quando se reconhece incapaz de cumprir sua própria legislação, quando, por exemplo, inquerido na CPI sobre Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados sobre a questão das amostras grátis, o Diretor do SNFMM considera irrelevante para seu órgão o assunto.

É no desempenho dos laboratórios no mercado, no sentido propriamente econômico, no entanto, que essa passividade se manifesta com todo desembaraço. O SNFMM considera, pela voz de seu Diretor e encarregados de Seção, que sua função é estritamente técnica, competindo-lhe dizer apenas se uma droga pode ser comercializada. Se ela o é, ou como o é, são temas perante os quais o Serviço cala, e, ao calar, consente.

Apesar da missão legal que recebeu, o SNFMM se retirou de há muito da vida agitada do mercado, talvez com receio que uma turbulência viesse a perturbar o sono ancestral em que repousa, ocupado em carimbar papéis carcomidos pelas traças e em inventar siglas exdrúxulas para suas seções. Esse retraimento significou, nada mais, nada menos, que a ausência de qualquer freio ou disciplina à concorrência, constituindo o Brasil o já referido paraíso da indústria farmacêutica.

Livres de qualquer regulação efetiva, os laboratórios, tanto nacionais como internacionais, multiplicam com o passar dos anos os recursos lesivos à saúde pública, e benfazejos à sua própria, ao par em que afrontam os mais comezinhos direitos econômicos do comprador. Apostando na ineficiência do SNFMM, e das agências estaduais, foram adotado práticas sem ninguém para perturbá-los. Pense-se, por exemplo, na publicidade de especialidades farmacêuticas licenciadas com a exigência de venda sob receita médica, algo que era terminantemente proibido pelo Decreto Nº 20.397, em seu Art. 66. O SNFMM aceita que ela seja diariamente feita tanto direta quanto subliminarmente, como pano de fundo em programas de televisão. Os anúncios pelo rádio, pela própria televisão, em *out-doors*, em cartazes para serem afixados nas farmácias são, evidentemente, vistos pelo SNFMM, a menos que seja cego.

Outro caso exemplar é o que toca as bulas e impressos que envolvem os medicamentos. "Severamente fiscalizados pelo SNFMM", segundo seu Diretor na CPI referida, esses materiais são tão diferentes daqueles que circulam nos E.U.A. que parecem tratar-se de medicamentos distintos. Respeitoso como é pelas pesquisas realizadas nesse país, causa espécie que o SNFMM não julgue necessário que o médico ou o usuário brasileiro conheçam as indicações e contra-indicações dos medicamentos.

Até um ponto, esses comportamentos do Serviço podem ser englobados pela idéia de passividade. A partir de outro, todavia, a passividade se transforma em conivência, quando não em cumplicidade.

Se há algo muito facilmente perceptível no SNFMM é sua atitude de olhar os problemas do consumidor de medicamentos, que são os problemas desse mercado, com os olhos do laboratório. O SNFMM concebe seu papel como o de uma agência que não deve criar problemas, a quem compete fazer vista grossa aos eventuais desvios que observa, em nome de um fortalecimento a longo prazo do setor, que, no fundo, não é tão ruim assim.

Afinal, ele diria se acordasse de sua letargia, os laboratórios cumprem um papel importante, fornecendo os medicamentos necessários, ainda que no meio de um vasto lixo farmacológico. Afinal, os laboratórios, especialmente os grandes e internacionais, o *deus ex machina* do SNFMM, já fazem seu próprio controle de qualidade, tornando supérfluo qualquer outro. Afinal, a dipirona não faz mal assim, por exemplo, já que uma pesquisa da ABIFAMA assim o diz e o SNFMM endossa. Afinal, diz o Diretor do SNFMM, a meia-voz e seriamente, por trás da campanha contra os laboratórios estão os subversivos e os caça-votos.

Se a publicidade corre solta, isto não lhe cabe. Se as bulas enganam, isto não ocorre. Se os preços sobem, isto não é com ele. Se os remédios estão deteriorados, isto é culpa de outro. Se alguém reclama, isto é uma trama camuflada. Afinal, o que compete ao SNFMM? A resposta é imediata: observar com olhos tolerantes, enquanto carimba, arquiva, registra, processa, indexa, comunica, encaminha, recebe, expede, classifica, publica, mantém, legitima, reforça, autoriza, cristaliza, se cala e consente.

Seria imensamente ingênuo presumir que o SNFMM poderia funcionar como anteparo da sociedade a todas as tendências do mercado farmacêutico, que não é mais que um dentre vários. Que poder teria ele, nesse sentido, para impedir linhas de desenvolvimento que são comuns a quase todas as áreas, como os alimentos, os serviços básicos, a habitação, etc.?

De um lado, é óbvio que pouca coisa, na medida exata em que é impossível mudar o todo a partir do particular. De outro, contudo, o SNFMM poderia ter se constituído em agência capaz, pelo menos, de evitar alguns abusos escandalosos como os apontados acima. É possível que a Winthrop resolvesse fechar suas fábricas se o seu medicamento Winstrol fosse obrigado a trazer nas indicações que ele só deve ser utilizado no tratamento do nanismo pituitário e não, conforme reza sua bula no Brasil, para crianças que recla-

mam da falta de apetite, de cansaço ou perda de peso. É possível, mas é pouco provável. Poderia se dar o caso de que as grandes firmas se retirassem do mercado brasileiro caso se seguissem aqui as recomendações da O.M.S. contidas nas chamadas "circulares amarelas" sobre medicamentos sob suspeita. De novo, é pouco provável.

Assim, à guiza de conclusão, é fundamental que se veja que o que hoje é o SNFMM, uma vasta, ociosa e grotesca burocracia, não é só o fruto de descaminhos internos, de opções equivocadas, de casamentos deletérios entre interesse público e empresarial, mas também o efeito da relegação a planos secundários do projeto original que presidia à sua concepção. Se se pretendesse que o Serviço desempenhasse alguma tarefa socialmente necessária, era preciso, portanto, não apenas o saneamento interno, como a colocação no destaque devido de seu trabalho.

O Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia tornou-se, historicamente, a negação de cada uma dessas palavras. Não é necessário colocar em questão a honestidade pessoal de seus integrantes, à boca pequena considerados na folha de pagamento de vários laboratórios. O que é essencial é que lhe falta hoje uma redefinição de seus objetivos e um projeto, que pode ser pequeno mas cuja existência é indispensável.