

## Medicamentos importados com garantia de qualidade

### Importing medicines with quality assurance

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa\*

Cerca de 500 unidades fabris espalhadas pelos cinco continentes do planeta exportam medicamentos hoje para o Brasil, número maior do que as empresas fabricantes no País. Para cobrar o mesmo padrão de qualidade exigido da produção nacional, a Anvisa criou o Programa de Inspeções Internacionais. O programa é desenvolvido conforme a Resolução RDC nº 25/99 da Agência, que prevê a inspeção de todas as fábricas de medicamentos que exportam para o Brasil.

Em 2000, ano em que o trabalho foi iniciado, os fiscais inspecionaram oito empresas. Em 2001, o número subiu para 21, em 2002 para 129 e, este ano, foram 157 inspeções, superando a expectativa da equipe de realizar 150. Para que tudo isso fosse possível, a Anvisa investiu na capacitação dos inspetores e no relacionamento entre áreas da própria Agência, vigilâncias sanitárias estaduais, Ministério das Relações Exteriores, embaixadas, autoridades sanitárias estrangeiras e com os próprios fabricantes.

“A logística desse trabalho é bastante complexa e para conseguirmos desenvolvê-lo com sucesso foi preciso estabelecer uma interface com diversas entidades, além de outros setores da Anvisa, como o de Relações Internacionais, Administração Financeira, Registro de Medicamentos, sobretudo Genéricos e, Produtos Biológicos. O treinamento dos inspetores também é fundamental, pois precisamos de uma equipe multidisciplinar que corresponda ao perfil necessário para a realização desse tipo de inspeção. Cabe lembrar ainda que as inspeções internacionais envolvem diversos aspectos, como os sanitários, políticos, econômicos e internacionais”, explica Bento Aureliano Lacerda Corrêa, coordenador do Núcleo de Inspeções Internacionais da Agência.

As inspeções são realizadas quando há solicitação da indústria que pretende registrar um produto no Brasil, por mudança do local de fabricação do medicamento importado, revalidação de registro, monitoramento da importação ou por desvio de qualidade. No caso de pedido de registro, as indústrias devem ser inspecionadas para a verificação das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), expressas na Resolução RDC nº 210/03. Entre outros critérios, as BPF significam o cumpri-

mento do treinamento correto para os funcionários, instalações adequadas, higiene no ambiente de produção, manutenção de um setor de controle de qualidade e qualificação de fornecedor de matéria-prima.

#### Prioridade

O cronograma de inspeções é definido conforme prioridades estabelecidas pela Anvisa: medicamentos de maior risco (biológicos, soluções parenterais), genéricos e empresas com pouca tradição na exportação de medicamentos, como aquelas localizadas na Índia, China e Coreia do Sul. Além disso, o Núcleo de Inspeção Internacional selecionou países cujas indústrias apresentaram mais problemas em 2002. Desde o início do programa, os inspetores já visitaram 315 empresas localizadas em 30 países.

Bento conta que desde o recebimento da solicitação da inspeção até a concretização da viagem são necessários de dois a três meses de preparo. Depois que a inspeção é agendada, a equipe faz uma análise dos documentos da empresa para se informar sobre qual linha de produção será visitada (sólidos, injetáveis, líquidos e semi-sólidos), como funciona a indústria e até o tipo de tecnologia utilizada na fabricação dos medicamentos. Enquanto a análise é feita, o processo de autorização da missão internacional de inspeção é submetido à aprovação pela Diretoria Colegiada e toda a logística é preparada para realização da viagem: emissão de visto (quando necessário), emissão de Ordem e Ata de Inspeção, passagens, etc. Os inspetores viajam na maioria das vezes em dupla e inspecionam, em média, duas linhas de produção. Para a diminuição dos custos, ficou estabelecido que a equipe viajaria por um período de 15 dias e não mais por uma semana. Viagens mais longas permitem que os técnicos inspecionem um maior número de empresas e de linhas de produção.

A equipe é composta por 50 inspetores, funcionários da Anvisa e das vigilâncias sanitárias estaduais. Há três anos, eram apenas oito. Essa parceria com os estados possibilitou, além do aumento de inspeções internacionais e o treinamento de mais técnicos, uma maior sintonia de trabalho entre Anvisa e as vigilâncias locais. “Hoje podemos contar mais com as vigilâncias sanitárias esta-

duais. Já tivemos casos em que a equipe estadual durante inspeção em indústria local constatou que a empresa importava medicamentos. Houve a comunicação à Anvisa e agendamos a inspeção na empresa fabricante localizada no exterior”, relata Bento.

O trabalho bem-sucedido do núcleo também melhorou a relação com as empresas que hoje demonstram maior respeito pela atuação da Anvisa. “No início, as indústrias não acreditavam na continuidade do programa e na capacidade da Anvisa para realizá-lo. Atualmente, os representantes dos fabricantes estrangeiros no Brasil nos procuram com mais frequência para agendar as inspeções e quando são feitas exigências pela Agência cumprem com mais rapidez”, diz Suzana Machado de Ávila, gerente de Inspeção de Medicamentos. O preparo dos técnicos também surpreende os fabricantes. “Os proprietários das indústrias ou responsáveis técnicos que nos recebem sempre perguntam se temos especialização, mestrado, doutorado. É comum recebermos elogios sobre a nossa qualificação técnica”, afirma Neura Phanebecker Goulart, inspetora do programa desde 2000.

Suzana explica que os mesmos critérios exigidos para empresas nacionais são cobrados das estrangeiras. “Se cobramos da indústria brasileira, temos que cobrar da estrangeira, principalmente pela quantidade de medicamentos exportados para o Brasil. Além disso, devemos uma satisfação para a população que tem o direito de saber o que consome, qual a origem e se tem qualidade”, diz a gerente.

Somente em 2003 receberam o Certificado de Boas Práticas de Fabricação 121 empresas. O país que recebeu maior número de missões foi à Índia, com 25 inspeções ou 16,1% do total, seguida da França, com 18 inspeções ou 11,8%, e dos Estados Unidos, com 9% ou 14 inspeções. Para inspecionar cada linha de produção a Anvisa cobra R\$ 37 mil ou cerca de US\$ 12 mil, preço abaixo do exigido por autoridades sanitárias renomadas como a Agência Européia e o *Food and Drug Administration* (FDA), órgão americano que regula alimentos e medicamentos.

O número significativo de indústrias certificadas este ano e o maior interesse dos fabricantes em se adequar à norma brasileira já são conseqüência do programa da Agência. Porém, a manutenção desse trabalho é fundamental para a correção de problemas ainda existentes. Em 2003, 30% das empresas inspecionadas entraram em exigência (ou seja, tinham falhas ou na documentação ou em algum item de BPF) e houve oito suspensões de importações. As suspensões foram determinadas por falhas nas Boas Práticas de Fabricação, por desvio de qualidade na produção do medicamento, por pedido de empresas ou por descumprimento da Resolução nº 25. Foram, ao todo, dez produtos entre anti-hipertensivos, imunossuppressores (para evitar rejeição de órgãos transplantados) e biológicos, de empresas dos Estados Unidos, Canadá, França, Holanda, Principado de Mônaco, Suíça e Coréia do Sul.

## Novidades

Além do treinamento, o preparo do inspetor tem continuidade no momento da inspeção. Neura revela que durante as missões os inspetores se deparam com novas tecnologias e sistemas de produção mais avançados. “Existem empresas, principalmente na Europa, que estão muito automatizadas e outras que ainda não adquiriram esse nível de tecnologia. Temos que estar preparados para enfrentar realidades distintas”, conta a farmacêutica.

Outra situação diferente que exige um cuidado especial do técnico é quanto à diversidade cultural dos países visitados. Neura conta que em locais como China, Coréia e comunidade asiática é preciso ter uma postura diferente na condução das inspeções para evitar o desrespeito aos costumes orientais. Além disso, a entrada no mercado de novas indústrias, como é o caso de empresas da Índia, China e Coréia, requer maior atenção. “Os novos fabricantes estão buscando se adequar à legislação brasileira porque tem a pretensão de conquistar novas fatias de mercado. Mas, na China, por exemplo, o conceito das BPF ainda não está bem enraizado. Já a Coréia está estudando a norma brasileira de Boas Práticas de Fabricação porque achou o documento muito bem elaborado”, afirma Neura.

Para 2004, a Gerência de Inspeção de Medicamentos (Gimed) pretende realizar todas as 202 inspeções pendentes e renovar o Certificado de BPF das 121 empresas que receberam o documento em 2002. Está prevista a realização de uma pesquisa com as indústrias para medir a percepção dos fabricantes internacionais sobre o trabalho de inspeção da Anvisa e a emissão de um certificado bilíngüe de Boas Práticas de Fabricação.

Bento afirma também que a equipe vai passar a comunicar às autoridades sanitárias internacionais o resultado das visitas feitas pelos inspetores brasileiros. Hoje, os órgãos estrangeiros têm conhecimento das inspeções quando os fiscais são destacados para as missões internacionais, mas não dispõem de dados, como quais empresas foram certificadas, quais estão com exigências ou tiveram a suspensão da importação de algum produto. “Com essas medidas vamos demonstrar cada vez mais a seriedade do nosso trabalho”, diz o coordenador do Núcleo de Inspeções Internacionais.

## Os números das missões internacionais

- 315 empresas inspecionadas em 30 países;
- 121 certificadas em Boas Práticas de Fabricação, em 2003;
- 50 inspetores da Anvisa e vigilâncias sanitárias estaduais;
- 202 linhas de produção inspecionadas;
- 10 produtos com a importação suspensa;
- R\$ 37 mil é o custo da inspeção de cada linha de produção.