

## Informes sobre Regulação de Medicamentos e Sistema de Controle de Infecção Hospitalar

### Information on drug regulation and control of hospital infection

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa\*

#### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED

##### Mais Responsabilidades para a Secretaria-Executiva

Com a criação das novas regras de regulação econômica do mercado farmacêutico, instituídas pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e pelo Decreto nº 4.766, da mesma data, o Ministério da Saúde passou a ocupar a presidência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que antes era do Ministério da Justiça, mantendo a Anvisa o papel de Secretaria-Executiva. Permanecem o Ministério da Saúde e a Anvisa, portanto, no topo do processo regulatório do setor farmacêutico brasileiro, ao lado de outros ministérios.

Ao contrário da antiga CAMED, extinta em junho de 2003, que só tinha poderes para responsabilizar os laboratórios, a nova Câmara tem atribuições mais abrangentes para deliberar sobre preços e para elaborar diretrizes de regulação do setor, podendo responsabilizar todos os atores do setor farmacêutico: a indústria, o atacado e o varejo. Sua composição também difere da antiga CAMED, já que, como todo Conselho de Governo existente hoje, conta com a presença do Ministro-Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

Na vigência da antiga Câmara, o trabalho desenvolvido limitava-se à análise e aprovação dos preços dos medicamentos que eram lançados no mercado, a fixar os limites para os reajustes de preços e a instaurar processos administrativos contra laboratórios em casos de desobediência à legislação. Atualmente, a MP nº 123, além de haver propiciado à CMED o resgate dessas atribuições, permitiu ainda o avanço em diversos outros pontos, tais como a possibilidade de fixar as margens de comercialização para toda a cadeia produtiva, competências para sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos, solicitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e para auxiliar no monitoramento do mercado farmacêutico.

À nova CMED cabe também opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos e sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à política de acesso da população a medicamentos, atuando como órgão de apoio às políticas planejadas e a serem implementadas pelo Executivo.

##### Composição

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é composta por representantes dos ministérios da Saúde, Fazenda, Justiça e Casa Civil, e a sua Secretaria Executiva funciona na Anvisa. A CMED existe para acompanhar os números do mercado, criar políticas de regulação, além de evitar e coibir excessos em relação a preços. A câmara é mais uma área de atuação da Agência e a sua importância dentro do espectro das atividades da Anvisa se dá em defesa dos direitos do consumidor, explica Luiz Milton Velloso Costa, Secretário-Executivo da CMED.

“O mercado farmacêutico brasileiro apresenta características específicas, que chamamos de *falhas de mercado*, e por isso deve ser regulado. Entre essas características, podemos citar a essencialidade do produto, a significativa concentração de oferta em cada classe terapêutica, a presença do consumidor substituído, que é o médico, e a forte assimetria de informação. Tudo isso torna o grau de substituição de produto por parte do consumidor praticamente inexistente, facilitando a imposição do preço”, explica Luiz Milton, justificando a necessidade do controle de preços, em benefício do consumidor.

Ele observa ainda que quando se fala em fiscalizar preços, a CMED atua em geral em parceria com os Procons e outros institutos de defesa do consumidor, além do apoio do próprio usuário, que poderá fazer suas denúncias pelo serviço “Disque-Medicamentos”, no telefone 0800-6440644, criado pela CMED, na gestão do ministro Humberto Costa, especialmente para atender as deman-

das da população quando esta eventualmente se sentir lesada no ato da compra de um produto na farmácia ou quando necessitar de mais informações relativas a preços de medicamentos e a genéricos.

### Mudanças

O novo marco regulatório instituído pelo governo federal com a MP nº 123 e o decreto nº 4.766, de junho deste ano, que criam e dão poderes à CMED, prevê a adoção de medidas adicionais ao novo modelo de regulação do mercado como o incremento da política de genéricos com o objetivo de reduzir o preço médio dos tratamentos dos consumidores, considerando-se o fato de que genéricos são sempre em média 40% mais baratos que os produtos de referência.

Será desencadeada ainda uma discussão nacional com a classe médica para estabelecer mecanismos que resultem na prescrição pela denominação comum brasileira – nome genérico – e inclusão no receituário de uma segunda prescrição. Além disso, ainda sobre genéricos, a Anvisa procurará manter, renovar e assinar contratos de parceria com Procons representativos de todas as regiões brasileiras, buscando apoio em suas ações e a difusão do medicamento genérico em todos os estados da federação.

Outra mudança importante que a CMED trouxe foi o critério estabelecido para o realinhamento de preços com base em um índice que melhor refletisse a realidade financeira do consumidor brasileiro. “Por isso escolhemos o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que mede os preços no varejo”, explica Pedro José Baptista Bernardo, Gerente Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado, que participou de forma decisiva na construção da nova arquitetura regulatória do governo.

### Reajustes

Com a nova política de regulação econômica do mercado farmacêutico, ficou estabelecido pelos representantes da CMED que os reajustes de preços do setor serão anuais, ocorrendo primeiro em março de 2004 e que o Conselho de Ministros poderia, como de fato aconteceu, promover excepcionalmente um ajuste em 31 de agosto de 2003 nos limites de 2% para quem cumpriu o Protocolo de Intenções. Para quem o descumpriu, reajustando seus preços acima do limite estabelecido, o ajuste de preços de 2% somente pôde ser aplicado depois que os preços foram reduzidos aos patamares corretos, o que gerou a diminuição efetiva nos preços de cerca de 150 medicamentos.

Antes de 31 de agosto, a equipe de técnicos da Secretaria-Executiva da CMED e da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado

já havia preparado uma lista com cerca de 10 mil apresentações de produtos farmacêuticos que exibiam preços nos limites estabelecidos pelo governo, outra com 370 apresentações de laboratórios que descumpriram o acordo, uma terceira com 3 mil produtos em avaliação, além de uma quarta lista com 1.426 apresentações de medicamentos de venda livre, com preços liberados pela CMED. Ficou decidido que estas listas seriam publicadas no sítio da Anvisa a partir de 2 de setembro de 2003 – [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Esta foi uma das estratégias que a nova CMED adotou para que não houvesse casos de números conflitantes no mercado. A última publicação oficial de listas de preços de medicamentos aconteceu há 12 anos.

Para assegurar ainda mais que tanto a indústria, como o atacado e o varejo iriam seguir os cálculos da Câmara para as apresentações com os novos preços, a Secretaria Executiva da CMED enviou mensagem aos diretores das revistas especializadas determinando que reproduzissem os valores fixados pela Câmara e registrados no endereço eletrônico da Anvisa, sob pena de serem responsabilizados pelo não cumprimento da lei.

### *CMED cria 0800 para receber denúncias de consumidores*

O novo modelo de regulação do setor envolve ainda a instituição do serviço “Disque-Medicamentos”, criado tanto para tirar dúvidas do consumidor, como para receber denúncias de descumprimento da legislação, constituindo-se no principal canal de comunicação entre a população e a CMED. Uma equipe de 30 funcionários treinados por técnicos da Anvisa se revezará em dois turnos de trabalho, de 8h às 18h, de segunda a sexta-feira, para responder as questões dos usuários de medicamentos.

Informações sobre preços e tabelas com valores máximos a serem cobrados pelas farmácias após o ajuste de 2% e esclarecimentos sobre medicamentos genéricos, produtos de venda livre, fora do controle de preços do governo, estarão disponíveis no novo serviço.

O “Disque-Medicamentos” também receberá denúncias de consumidores sobre abusos que eventualmente venham a ser praticados pelos proprietários de farmácias e drogarias. As queixas serão levadas aos técnicos da Câmara, que cobrarão explicações aos laboratórios suspeitos de reajustarem seus preços acima do permitido. Se as reclamações forem sobre farmácias que cobram valores acima dos que a lei determina, a denúncia deverá ser encaminhada aos órgãos de defesa do consumidor. Este, por sua vez, deve guardar as notas fiscais no ato da compra para comprovar suas denúncias em casos de abertura de processos administrativos contra os estabelecimentos.

## ANVISA LANÇA SISTEMA PARA APRIMORAR CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

No último dia 15 de maio foi comemorado em todo Brasil o Dia Nacional de Controle de Infecção Hospitalar. Em Brasília, um seminário reuniu representantes de vigilâncias sanitárias e associações de profissionais de controle de infecção para debater os rumos do setor no país. “O objetivo do encontro é difundir os avanços no controle de infecções. O Sistema Nacional de Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais), de acesso gratuito para hospitais e gestores de saúde, e a finalização do levantamento nacional sobre a situação dos programas de controle de infecção nos hospitais do país são exemplos desse avanço”, explica a gerente de Investigação e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos em Serviços de Saúde da Anvisa, Adélia Marçal dos Santos.

De acordo com a Portaria nº 2.616/98 do Ministério da Saúde, todos os serviços de saúde devem informar os indicadores de infecção e notificar surtos diagnosticados ou suspeitos à comissão municipal ou estadual de controle de infecção. Atualmente, poucos hospitais contam com sistemas informatizados de vigilância de infecções hospitalares para notificar. Até hoje, os programas disponíveis apresentavam um custo nem sempre acessível aos serviços de saúde, dificultando a vigilância das infecções e a obtenção de informações de âmbito nacional.

### Crítérios

Com o Sinais, todas as informações sobre infecções hospitalares serão fornecidas pelos serviços de saúde dentro de critérios homogêneos e validados, alimentando um banco de dados nacional, com acesso para estados e municípios. Para alimentar o sistema, o hospital deverá utilizar como método de investigação a busca ativa dos casos por meio de “sinais”, como febre, presença de secreções suspeitas, piora de suspeita infecciosa, além dos exames microbiológicos, permitindo o monitoramento dos índices de infecção hospitalar de forma confiável e em tempo real. Isto possibilita que o hospital identifique pontos de melhoria, priorize as ações e avalie o seu impacto na redução das infecções.

“Hoje, sabemos que conhecer apenas a taxa global das infecções não é suficiente. O tipo de vigilância adotado para as infecções e os indicadores utilizados devem ser ajustados à necessidade de cada hospital, município e estado brasileiro. Com o novo sistema será possível monitorar as infecções em todo território nacional, agindo rapidamente na solução de surtos”, afirma. Desta forma, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pode auxiliar os serviços de saúde a tomar medidas necessárias para reduzir as infecções e controlar os surtos localizados, com impacto regional ou mesmo nacional.

“Já com a pesquisa (*ver abaixo*), conseguimos visualizar o quadro atual, e estamos definindo prioridades para o controle de infecção”, complementa a gerente-geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, Flávia de Paula Lopes. “O próximo passo é incentivar a integração entre o controle de infecções e outras áreas que se dedicam à qualidade e ao gerenciamento de risco nos serviços de saúde”.

### União

Esta integração já é realidade para alguns hospitais. Um exemplo é a Santa Casa de São Paulo, um dos 100 hospitais do Projeto Sentinela que colaboram com a Anvisa no rastreamento de problemas relacionados a medicamentos, sangue e produtos para a saúde. Lá, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) trabalha em conjunto com a Gerência de Risco, permitindo uma ação rápida nas suspeitas de infecção e de outros eventos adversos, como conta a gerente de risco Hilda de Souza: “Juntos, verificamos o problema no processo e encontramos formas de ele ser melhorado”.

Foi o que ocorreu esse ano, quando houve a suspeita de um surto de infecções relacionado a um produto. Toda cadeia de uso de medicamentos e produtos foi investigada até chegar ao problema: um desvio de qualidade em um sabonete líquido anti-séptico. Rapidamente, a área afetada foi isolada e os procedimentos foram modificados, substituindo o produto pela higienização das mãos com água, sabão e aplicação de álcool a 70%. A partir da denúncia da Santa Casa à Anvisa, o lote do anti-séptico foi suspenso nacionalmente.

Os estados também comemoram o lançamento do Sinais. Presente no evento do dia 15, em Brasília, Olga Vale, gerente da Célula de Controle de Infecção Hospitalar da Vigilância Sanitária do Ceará, conta que em seu estado poucos hospitais têm sistema informatizado para auxiliar no registro das ocorrências de infecção. A maioria registra os casos manualmente. No Ceará, a ênfase das ações de prevenção está na capacitação dos profissionais de CCIH dos hospitais e no estímulo à criação das comissões municipais. Esse esforço tem mostrado resultados, em especial na atuação das comissões dos hospitais públicos de maior complexidade, que têm comissões atuantes, com programas de controle e treinamentos para os funcionários. “Com o Sinais será possível aperfeiçoar as ações de controle”, comenta Olga.

### Associação

Ainda em Fortaleza, a equipe coordenada pela presidente da Associação Cearense de Estudo e Controle de Infecção (ACECIH), Roberta Luiz, já utiliza um sistema informatizado. No entanto, a médica aposta que o sistema desenvolvido pela Anvisa é mais prático e flexível do que o utilizado no hospital onde trabalha. “Acho que será uma nova fase com o Sinais”, diz

Roberta. Ela comenta que finalmente será possível ter um programa que permita a avaliação dos hospitais e a troca de informações sobre as condições do controle de infecção nos serviços de saúde.

O presidente da Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH), George Trigueiro, incentivador do projeto, concorda com Roberta. Ele espera que com as informações fornecidas pelo Sinais as comissões estaduais e municipais se fortaleçam e sejam criadas novas associações de profissionais. “O Brasil poderá mudar a forma de estimar taxas de infecção. Acredito que será possível criar o tão almejado modelo brasileiro de controle de infecção e epidemiologia hospitalar, que leve em conta peculiaridades da assistência hospitalar brasileira e que tornará as taxas de infecção mais fidedignas”, completa George.

A importância do funcionamento das associações profissionais é traduzida pela atuação da Associação Gaúcha de Profissionais em Controle de Infecção Hospitalar (AGIH), que realiza o encontro científico regional mais tradicional da categoria. Laura Berquó, presidente da AGIH, acredita que a informação está mais acessível nos dias de hoje, mas faltam momentos para interação com as pessoas que geram essa informação. “Antigamente, tínhamos de procurar congressos para nos atualizar, hoje queremos transformar a informação em conhecimento”, destaca.

#### Utilidade

Um exemplo da importância do uso de um sistema informatizado está no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que possui seu próprio sistema informatizado *on line* para controle e vigilância de infecções hospitalares. Produzido por técnicos do HCPA, o programa prepara relatórios de infecção hospitalar, tabelas de apoio contendo diagnósticos, critérios básicos para notificações de doenças infecciosas e oferece manuais e normas de rotina de controle de infecção.

O sistema informatizado do HCPA é utilizado desde agosto de 2001. “Nesse pouco tempo, o sistema mostrou agilidade, facilidade e independência da base operacional, permitindo uma melhor análise dos dados”, afirma a coordenadora da comissão do hospital, Beatriz Seligman. É assim que a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital de Clínicas consegue rastrear os casos suspeitos nos 723 leitos, 131 consul-

tórios ambulatoriais, emergência, centros de terapia intensiva neonatal, pediatria e de adultos, entre outras áreas.

“Identificamos rapidamente a ocorrência de surtos epidêmicos. Assim, o controle de infecção faz parte da assistência, não é um mero reprodutor de taxas. Ao mesmo tempo, participamos do sistema de notificação compulsório de doenças”, reforça Beatriz. “Com a melhoria das informações, ano passado reduzimos custos com antimicrobianos e mantivemos a resistência num nível controlado”, defende a médica, comprovando que a tecnologia pode ser uma grande aliada da saúde pública.

#### Pesquisa avaliou 61% dos hospitais brasileiros

Para conhecer a situação das comissões de controle de infecção (CCIH) nos hospitais brasileiros e, assim, definir estratégias de aperfeiçoamento da prevenção e investigação das infecções, a Anvisa firmou parceria com a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para realização da maior pesquisa feita até hoje no Brasil na área. “É uma radiografia do funcionamento das CCIHs”, diz a coordenadora da pesquisa, a professora Regina Alves.

O estudo envolveu 4.118 hospitais públicos e privados, em todos os estados do país e foi o mais complexo estudo realizado até hoje. Os resultados mostraram que 76,1% dos hospitais avaliados têm CCIH formalmente nomeada, mas apenas 59% deles informaram ter programas específicos para este fim. A vigilância epidemiológica das infecções é realizada pela maioria dos hospitais com CCIH formada (72%). Entretanto, a metodologia empregada mostrou a grande variedade de critérios diagnósticos adotados pelas instituições. Apenas 7,3% utilizam critérios validados por estudos internacionais, o que pode dificultar a investigação de surtos e a análise do impacto das medidas corretivas.

Essas informações influenciaram os objetivos dos treinamentos previstos para a utilização do Sinais. Além do estudo do sistema, serão priorizadas a uniformização dos métodos de vigilância e a padronização dos critérios para o diagnóstico das infecções hospitalares. Desta forma, será construído um banco de dados com informações confiáveis e consistentes, que possam orientar corretamente o desenvolvimento de diretrizes nacionais, regionais e locais, para o controle das infecções nos hospitais.