

## Vigilância sanitária: recolhimento de medicamentos na legislação brasileira

Isabel Macedo  
Simone Reis  
Volnei Garrafa

**Resumo** O artigo decorre de pesquisa exploratória e transversal que levantou dados sobre o recolhimento de medicamentos, ação prevista na legislação sanitária brasileira que deve ser adotada pelas empresas em casos de cancelamento de registro ou desvio de qualidade dos produtos. O estudo foi realizado entre março e outubro de 2005 e este artigo descreve seus resultados a partir de quatro casos-chave, que forneceram elementos para discussão por destacar o tipo de procedimento adotado em cada um. Os dados mostram que dos 57 casos de recolhimento iniciados no período, 22 ocorreram de forma voluntária (38,6%) seis por cancelamento de registro (10,5%) e 29 por determinação da Anvisa (50,9%). Os 35 caracterizados como não voluntários (29 +6) representaram 61,4% do total, em relação aos quais o Estado foi obrigado a intervir. A discussão utiliza o princípio da beneficência, as éticas da proteção e da responsabilidade e a bioética de intervenção. Conclui apontando que embora exista regulamentação para o recolhimento voluntário de medicamentos este procedimento requer a intervenção responsável do órgão regulador, objetivando o bem maior: beneficiar e proteger a população. Considera que nestes casos é ética a intervenção do Estado.

**Palavras-chave:** Bioética. Controle de medicamentos e entorpecentes. Vigilância sanitária. Vulnerabilidade social. Beneficência. Responsabilidade legal. Responsabilidade social.

### Aprovação CEP FS UnB nº 155/2007



**Isabel Macedo**

Farmacêutica-bioquímica graduada pela Universidade Estadual Paulista (Unesp), Araraquara, São Paulo; especialista em Bioética pela Cátedra Unesco e programa de pós-graduação em Bioética, Universidade de Brasília (UnB); consultora técnica da Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Brasília, Distrito Federal, Brasil

A bioética principialista apresentada por Beauchamp e Childress<sup>1</sup> descreve o princípio da beneficência como *uma ação feita no benefício de outros*, conceito que remete à obrigação ética de maximizar benefícios e minimizar prejuízos. Ao se falar em um ato que visa ao benefício de “outros”, é possível imaginar dois atores – aquele que age com a finalidade de beneficiar alguém e aquele que é favorecido pelo ato. Nesse sentido, torna-se inevitável configurar o papel de superioridade daquele que é capaz de agir em favor de outro, o qual, por sua própria condição, já se enquadra em posição mais fragilizada. É a partir desta ótica que se vislumbra a vulnerabilidade de determinados indivíduos, que ante certos conflitos podem necessitar proteção.



**Simone Reis**

Farmacêutica formada pela Universidade de Brasília (UnB); especialista em Bioética pela Cátedra Unesco e programa de pós-graduação em Bioética (UnB); especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz; lotada na Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Brasília, Distrito Federal, Brasil



**Volnei Garrafa**

Bioeticista, doutor em Ciências pela Universidade Estadual Paulista - Unesp e pós-doutorado em Bioética pela Università La Sapienza de Roma, Itália; presidente da Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco (Redbioética); membro do International Bioethics Committee da Unesco; vice-presidente da Sociedad Internacional de Bioética (Sibi) - seção da América Latina; professor titular e coordenador da Cátedra Unesco e do programa de pós-graduação (mestrado e doutorado) em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brasil

O adjetivo *vulnerável* encerra uma série de interpretações possíveis, tais como: *o lado mais fraco de um assunto ou questão* ou *o ponto pelo qual alguém pode ser atacado, prejudicado ou ferido*. De acordo com essas interpretações, o significado usual de vulnerabilidade leva ao contexto de *fragilidade, desproteção, desfavor* e, até mesmo, *desamparo* ou *abandono* <sup>2</sup>. Este conceito, portanto, engloba diversas formas de exclusão de grupos populacionais, sendo que a palavra vulnerável, com relação ao desvio de qualidade de medicamentos, pode abranger amplos grupos populacionais independente de classe social, poder aquisitivo ou conhecimento intelectual.

Torna-se útil incorporar a este estudo a ética da proteção, vertente da bioética que procura suprir os conflitos e dilemas morais enfrentados pela saúde pública na América Latina, os quais não são resolvidos com as ferramentas da bioética tradicional, particularmente pela bioética principialista <sup>3</sup>. A proteção, aplicada à saúde pública, segundo Schramm e Pontes <sup>4</sup>, exige que deva ser especificado aquilo que necessita ser protegido, quem deve proteger e para quem a proteção está dirigida, tornando-se, portanto, operacional.

Saindo da visão preferencialmente individual, refletida pelos conceitos de benefício e proteção, chega-se à ética da responsabilidade, defendida por Hans Jonas, a qual, de acordo com Zancanaro <sup>5</sup>, consiste num agir que se antecipa à ação e não como cobrança ou imputação de um ato já acontecido. A responsabilidade moral, ou ética do futuro, faz parte da esfera do nosso *poder* e do *fazer*, porquanto a decisão passa a definir o espaço de ação em relação ao outro e ao frágil como prevenção. Segundo Costa <sup>6</sup>, Jonas reflete sobre a importância da valorização do conceito do risco e a necessidade de que a comunidade científica o encare de forma mais responsável; pesquisadores e profissionais é que deveriam, além de informar, resguardar as pessoas de possíveis situações de riscos previsíveis.

De acordo com a recente *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, da Unesco<sup>7</sup>, homologada em Paris, em 19/10/2005, por aclamação de 192 países, a bioética social passa a fazer parte, definitivamente, da agenda pública do século XXI. Nesta linha de ideias, pesquisadores latino-americanos vêm trabalhando há alguns anos com novas propostas para a bioética, mais voltadas para os conflitos cotidianos e coletivos verificados nos países periféricos do hemisfério sul. Nesse sentido, surge a proposta da chamada bioética de intervenção, que defende como moralmente justificável, entre outros aspectos, a priorização – no campo público e coletivo – de políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo possível, trazendo melhores consequências para o conjunto da coletividade, mesmo que em prejuízo de certas situações individuais específicas. Já no campo privado e individual, defende a busca de soluções viáveis e práticas para conflitos identificados com o próprio contexto onde os mesmos ocorrem. Assim, essa nova proposta sugere uma aliança concreta com o lado historicamente mais frágil da sociedade, incluindo a reanálise de diferentes dilemas, entre os quais: autonomia *versus* justiça/equidade; benefícios individuais *versus* benefícios coletivos; individualismo *versus* solidariedade; omissão *versus* participação; mudanças superficiais e temporárias *versus* transformações concretas e permanentes<sup>8-10</sup>.

No presente estudo, os focos individual, representado pelo princípio da beneficência e pela ética da proteção, e coletivo, pela ética da responsabilidade e pela bioética de interven-

ção, serão adotados para análise do cumprimento da legislação relacionada ao recolhimento de medicamentos. Foi contextualizada uma aproximação com questões éticas por meio da responsabilização da empresa em benefício dos consumidores, além da ação protetora do Estado, que detém o poder de intervenção como órgão legislador e fiscalizador, frente ao recolhimento de medicamentos e à indústria farmacêutica.

### **Vigilância sanitária e recolhimento de medicamentos**

A vigilância sanitária é entendida no Brasil como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>11</sup>.

Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tem como missão proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. Entre suas competências, constam: normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde<sup>12</sup>.

O tema em estudo, *recolhimento de medicamentos*, é uma ação prevista na legislação sanitária desde a publicação da Lei 6.360, em 23 de setembro de 1976<sup>13</sup>. Este procedimento, encarado como ação corretiva imposta

pelo órgão regulador ou adotada voluntariamente pelas empresas, não possuía um regulamento técnico específico e vinha sendo praticado de forma não padronizada.

O recolhimento de medicamentos refere-se ao ato de retirar do mercado um produto que foi disponibilizado ao consumo, mas que, posteriormente, apresentou suspeita ou comprovação de desvios de qualidade que podem oferecer risco à saúde da população. Esta ação também deve ser aplicada aos casos em que a Anvisa determina o cancelamento de registro relacionado a problemas de segurança e eficácia do medicamento.

O termo *desvio de qualidade* pode ser empregado para fazer referência a qualquer afastamento dos parâmetros estabelecidos objetivando garantir a segurança e eficácia dos produtos, bem como a aspectos relacionados ao direito do consumidor. Cada medicamento deve seguir parâmetros e especificações descritas em compêndios oficiais ou estudos cientificamente comprovados, cujos dados são inseridos no processo de registro. Todos os processos para registro de medicamentos são analisados pela Anvisa e a comercialização dos produtos está vinculada à publicação de deferimento no Diário Oficial da União (DOU).

É possível classificar as ações de recolhimento em duas modalidades: a voluntária e a determinada pela autoridade sanitária. A ação de recolhimento voluntária é aquela adotada pela própria empresa fabricante, que recolhe do mercado produtos com suspeita ou detecção de desvio de qualidade. Já o recolhimento

determinado pela autoridade sanitária é aquele imposto ao detentor do registro do medicamento, tendo em vista evidências suficientes de desvio ou por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. De qualquer forma, o recolhimento de medicamentos é obrigação da empresa, claramente estabelecida no parágrafo único do artigo 144 do Decreto 79.094/77<sup>14</sup>, que determina que a empresa, tendo ciência de alteração indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder a imediata retirada do produto do consumo, sob pena de configurar infração sanitária e penal.

Com o objetivo de monitorar e padronizar as ações de recolhimento, a Anvisa, por meio da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, iniciou, em 2003, a elaboração de um regulamento técnico aplicado especificamente aos casos de recolhimento de medicamentos. Tal iniciativa foi motivada pela precariedade das ações de recolhimento, falta de uniformidade dos procedimentos, necessidade de se estabelecer critérios fundamentados em risco sanitário e falta de informação disponibilizada para a população.

Nesse sentido, nos anos de 2003 e 2004 foram publicadas duas consultas públicas<sup>15, 16</sup> no DOU, procedimentos que concederam à população e ao setor regulado a oportunidade de encaminhar críticas, sugestões e propostas de alteração para o novo regulamento que se pretendia publicar. Considerando diversos dispositivos legais, a regulamentação para os procedimentos de recolhimento foi publicada

em 21/3/2005, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa 55, de 17 de março de 2005<sup>17</sup>. Esta RDC estabelece os requisitos mínimos relativos à comunicação dos casos às autoridades competentes e aos consumidores, bem como à implementação da ação de recolhimento de medicamentos para os casos de desvio de qualidade e cancelamento de registro relativo a problemas de eficácia e segurança. O principal foco da resolução é o recolhimento voluntário de medicamentos, ficando resguardado à Anvisa o direito de, a qualquer momento, determinar o recolhimento de medicamentos que representem risco iminente à saúde dos consumidores. Apesar de em muitas circunstâncias e casos a Anvisa ter suas ações pautadas em atividades preventivas, em algumas situações específicas está definido o que se chama de “poder de polícia” da Agência, no sentido de intervir na defesa pública do bem-estar coletivo<sup>18</sup>.

### **Recolhimento de medicamentos e bioética**

A retirada de medicamentos do mercado é uma prática necessária, tendo em vista que os desvios de qualidade comprometem não só a efetividade dos produtos, mas, dependendo da natureza do desvio, do tipo de produto e suas indicações, também a saúde e a vida dos consumidores. É importante considerar que em grande parte dos casos a população torna-se vulnerável na medida em que, visualmente, muitos desvios são indetectáveis. Problemas relacionados ao teor do princípio ativo, dissolução e pureza das formulações, por exemplo, só podem ser identificados por meio de méto-

dos e instrumentos laboratoriais. É neste sentido que os fabricantes e reguladores, entidades que detêm a capacidade técnica e operacional para controlar a qualidade dos produtos, devem agir de forma responsável em benefício da população que, muitas vezes, precisa ser protegida por meio de intervenções do Estado, em vista de sua vulnerabilidade.

Partindo da ótica da proteção, é responsabilidade do Estado garantir que a população tenha acesso a medicamentos de qualidade, com os efeitos desejados e necessários para a promoção e proteção da saúde. A ética da proteção é entendida como uma especificidade da ética da responsabilidade, adequada à abordagem dos problemas morais relacionados com a saúde pública. É uma ética da responsabilidade social, na qual o Estado deve se basear para assumir suas obrigações sanitárias para com as populações humanas<sup>15</sup>. Sob o ponto de vista da ética da responsabilidade, é possível afirmar que a empresa não é mais responsável por um ato individual, mas autora de um ato com consequências coletivas. A responsabilidade se volta para a dimensão coletiva, uma vez que agente, ato e efeito não são mais os mesmos<sup>19</sup>. Assim, é possível levantar algumas suposições no presente trabalho, entre as quais a relação existente entre as ações de vigilância sanitária e o recolhimento de medicamentos, com a bioética, buscando, com esta ferramenta teórico-prática, minimizar a situação de vulnerabilidade a que estão expostos aqueles indivíduos que fariam uso de medicamentos com desvio de qualidade. Os indicadores a serem trabalhados serão:

- a. princípio da beneficência e ética da proteção: referem-se ao caráter individual da discussão; tanto o Estado quanto as empresas têm a obrigação ética de maximizar benefícios, minimizar prejuízos e proteger os vulneráveis, que, no caso dos desvios de qualidade dos medicamentos, é condição que se estende a toda a população, sem restrições de classe social, conhecimento intelectual ou poder aquisitivo;
- b. ética da responsabilidade e bioética de intervenção: conceitos que remetem à responsabilização da indústria farmacêutica que, a rigor, não poderia liberar para o consumo medicamentos que não atendessem aos parâmetros de qualidade estabelecidos. Ao mesmo tempo, o Estado não pode se eximir de sua responsabilidade na elaboração de normas e de intervir no cumprimento das exigências legais visando ao benefício da população.

## Método

O estudo foi do tipo exploratório e transversal, desenvolvido em dois momentos. O primeiro avaliou, comparativamente, a partir do banco de dados da Anvisa, a quantidade de procedimentos de recolhimento realizados voluntariamente pelas empresas e a quantidade de procedimentos realizados por determinação da Anvisa. Os dados foram coletados entre 21/3/2005 (data da publicação da RDC/Anvisa 55) e 31/10/2005 (data de finalização do levantamento de dados). Posteriormente, foi desenvolvida análise documental buscando identificar os casos de recolhimento determinados pela Anvisa que poderiam ter sido

voluntários, tendo em vista o conhecimento prévio do desvio por parte da empresa.

As fontes de informação consideradas foram os comunicados das empresas e as notificações emitidas pela Anvisa, dois documentos necessários para iniciar um recolhimento em âmbito nacional. O levantamento de dados forneceu subsídios para uma reflexão bioética inicial com foco nas ações adotadas pelas empresas: o aspecto voluntário das ações, o comprometimento com a saúde pública e o atendimento aos dispositivos legais e às determinações do órgão regulador.

A análise dos dados levantados permitiu identificar preliminarmente alguns padrões de procedimento quanto ao recolhimento de medicamentos. Foram selecionados quatro casos específicos por conveniência, de acordo com os objetivos da pesquisa, a fim de ilustrar diferentes motivos e tipos de iniciativa. Esses modelos destinam-se a instrumentalizar o leitor para a discussão e reflexão sobre algumas situações concretas.

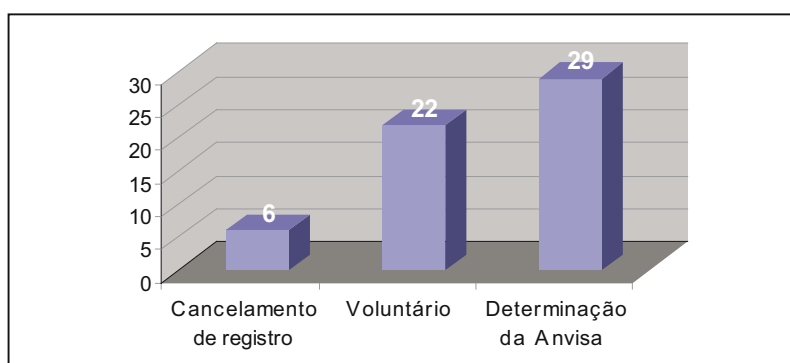
## O levantamento de casos de recolhimento de medicamentos

Segundo os dados disponíveis na Anvisa, considerando o período de 21/3 a 31/10/2005, foram identificados 57 casos de recolhimento de medicamentos, dos quais seis aconteceram por cancelamento de registro (10,5%), 22 por iniciativa dos fabricantes (38,6%) e 29 por determinação da agência reguladora (50,9%), conforme a Figura 1. Dentre os 29 determinados pela Anvisa, foi possível identificar 20

casos que poderiam ter acontecido por iniciativa dos fabricantes, uma vez que os mesmos tinham conhecimento prévio do desvio na época da realização do estudo. Os seis casos

de cancelamento de registro, determinados pela Anvisa após inspeções e investigações, ocorreram por problemas relacionados à segurança e eficácia dos medicamentos.

**Figura 1.** Número de ações de recolhimento de medicamentos de acordo com o tipo de procedimento. Anvisa, 21/3 a 31/10/2005



Fonte: pesquisa dos autores.

### Descrição de casos concretos

Foram selecionados quatro casos específicos relacionados ao recolhimento de medicamentos: o primeiro, voluntário, realizado antes da publicação da RDC 55/05, mostrou que a empresa cumpriu sua obrigação em recolher um medicamento considerado insatisfatório; o segundo, procedeu de maneira idêntica, mas posterior à publicação da resolução; o terceiro, indicou a necessidade de intervenção da Agência no recolhimento; e o quarto, descreve um caso de cancelamento de registro.

**Caso 1.** Recolhimento voluntário de produto injetável intravenoso considerado insatisfatório pelo próprio fabricante, que, ao realizar testes de rotina, identificou um desvio de qualidade que poderia comprometer a eficácia do medicamento. O produto é empregado no

tratamento infantil e adulto de vários tipos de tumores malignos, incluindo o cerebral, configurando alto risco. O resultado do recolhimento foi de apenas 2,98% do total distribuído; a empresa declarou que este era todo o quantitativo disponível por ocasião do recolhimento. As medidas investigativas, corretivas e preventivas apresentadas nos relatórios da empresa foram consideradas satisfatórias. Apesar do recolhimento ter sido voluntário, a monitoração da Anvisa se deu no sentido de solicitar ações e informações adicionais, estabelecer prazos e exigir o cumprimento das determinações impostas. Considerando vários dispositivos legais, a Agência interveio atuando a empresa por não garantir a qualidade e a segurança do medicamento, fato que expôs a população a risco que poderia ter sido evitado por meio de controle de qualidade mais rígido. Cabe registrar que as providên-

cias sanitárias com relação à população que fez uso do medicamento foram devidamente tomadas pela Agência.

**Caso 2.** Recolhimento voluntário de produto antineoplásico, na forma de cápsulas gelatinosas, nas quais a empresa detectou determinado desvio classificado como classe III, ou seja, um risco leve, segundo as definições da RDC 55/05. O procedimento alcançou o recolhimento de 27,21% do lote do medicamento. Os dados apresentados foram bastante sucintos e simples de analisar, tendo em vista o cumprimento da resolução e a observância de seus anexos. A empresa apresentou medidas investigativas, corretivas e preventivas consideradas satisfatórias.

**Caso 3.** Queixa técnica encaminhada à Anvisa relata desvio gravíssimo em antibiótico injetável. A empresa foi questionada e declarou ciência do desvio, mas não apresentou medidas investigativas, corretivas e preventivas adequadas. Tendo em vista a gravidade do fato, foi determinado o recolhimento do produto, considerando a qualificação de risco como classe I, a mais grave. A empresa iniciou o procedimento de recolhimento, mas considerou, sem nenhum tipo de anuência do órgão regulador, ser a classe de risco do tipo III, que exige a empresa de comunicado de alerta aos consumidores e expande o prazo para finalização do recolhimento. A empresa considerou o procedimento finalizado 60 dias após a data inicial, atingindo 2,4% de recolhimento e 95,9% de consumo declarado pelos clientes. Apesar de terem faltado respostas referentes a 1,7% do total produzido, a

empresa considerou o procedimento finalizado. Considerando os fatos apresentados, a empresa foi autuada para que as penalidades ligadas às infrações fossem devidamente aplicadas.

**Caso 4.** Cancelamento do registro de medicamento pela detecção de seu uso indiscriminado para emagrecimento. Em pessoas normais, o produto poderia causar sérias reações adversas e até morte súbita. A empresa foi notificada pela Anvisa, que cancelou o registro do produto, solicitou informações a respeito do recolhimento e do comunicado aos distribuidores, drogarias e farmácias. Em resposta, o fabricante encaminhou cópia de correspondência enviada às gerências regionais/distritais da própria empresa informando a retirada do produto do mercado. Quanto à informação aos distribuidores, drogarias e farmácias, alegou que o cancelamento do registro é uma informação de domínio público, pois fora publicado no DOU, assegurando assim a publicização da informação. Dos 31 lotes envolvidos no processo de recolhimento, apenas cinco tiveram alguma unidade recolhida, demonstrando a ineficácia do processo e o total desinteresse da empresa em retirar o medicamento do mercado. Diante dos fatos, foi instaurado processo administrativo para a aplicação das medidas sanitárias cabíveis.

## **Discussão e conclusão**

De acordo com os resultados preliminares levantados pelo presente estudo exploratório, as empresas nem sempre agem de forma responsável em cumprimento à legislação ou



buscam maximizar os benefícios para a população, uma vez que na maioria dos casos estudados não houve ação voluntária de recolhimento dos medicamentos com problemas. Como os consumidores representam o lado vulnerável dos eventos de desvio de qualidade, em diversos casos foi necessária a intervenção formal do Estado por meio da determinação de processos de recolhimento. Nesse sentido, constatou-se que a intervenção poderia ter ocorrido em menor escala se, por já ter conhecimento dos fatos, as empresas tivessem agido imediatamente, diminuindo ao máximo possível a exposição da população a riscos inerentes aos produtos com desvio de qualidade.

Visualizando a Figura 1, é possível perceber que casos de recolhimento determinados pela Anvisa foram mais expressivos do que os ocorridos voluntariamente, principalmente ao considerar que os cancelamentos de registro, por motivos relacionados à segurança e eficácia, caracterizam-se como intervenções do Estado. Assim, 35 casos podem ser caracterizados como não voluntários, o que representa 61,4% dos recolhimentos do período estudado.

Comparando o primeiro caso – cujo recolhimento foi voluntário, antecipando-se até mesmo à publicação da RDC 55/05 – com o terceiro, quando o procedimento foi determinado pela Agência após a resolução, parece que as ações e a postura das empresas são bastante distintas e que o exercício da responsabilidade não depende somente da norma. Considerando que o processo de recolhimento

está previsto desde 1976<sup>2</sup>, a amostra estudada mostrou empresas responsáveis e comprometidas que já agiam nesse sentido de modo voluntário, independentemente da nova resolução. Em contrapartida, conforme descrito no caso 4, é possível presumir que existem empresas que, mesmo diante de solicitações formais da agência reguladora, se recusam a obedecer e expõem a população a riscos graves, o que demonstra sua extrema irresponsabilidade perante a saúde pública.

A legislação sanitária, desde a Lei 6.360/76 até a edição da RDC 55/05, prevê ações voluntárias e responsabiliza as empresas pelos desvios por elas cometidos. A atribuição de tal responsabilidade é coerente: se as empresas podem arcar com os custos de distribuição de seus produtos, devem arcar também com o ônus de um eventual recolhimento, quando se detectam desvios de qualidade que podem comprometer a saúde ou a vida da população. Se a empresa fabrica deve, necessariamente, ser responsável por aquilo que faz. Se a responsabilidade social é dever de cidadania da pessoa física também deve ser padrão para as empresas, que não podem subsumir sua responsabilidade sob a máscara da pessoa jurídica. Além disso, se as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais fossem as únicas responsáveis por apreender todos os produtos com desvio, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seria sobrecarregado e, mais uma vez, seria a população (e o contribuinte) que arcariam com o ônus dessas ações. O nível de envolvimento e participação da população, neste sentido, é essencial não só como apoio às ações da agência reguladora como para a

própria prevenção de desvios e abusos neste campo e para o próprio funcionamento regular de todo o processo de vigilância.

Cumprido ressaltar, ainda, que os dispositivos da nova resolução não apresentam exigências adicionais em relação à lei. Apenas determinam prazos e priorizam as ações, de acordo com o risco sanitário. Considerando o amplo período de consulta pública, deve-se destacar que as empresas não podem alegar desconhecimento nem arbitrariedade nas exigências, já que puderam participar ativamente na construção do texto legal.

Dado o curto tempo decorrido desde a publicação da resolução até o prazo definido para a finalização do presente estudo, não foi possível avaliar com absoluta segurança a eficácia dessa norma, o que deverá ser apresentado em trabalhos futuros, a fim de evidenciar uma possível necessidade de ajustes. De acordo com os resultados expostos, no entanto, constata-se na amostra exploratória do presente estudo que parte das empresas não se preocupa com o princípio da beneficência, não priorizando a saúde da população. Os dados sugerem que muitas empresas eximem-se de sua responsabilidade para com a população, o que provoca flagrante contradição entre aquilo que apregoam – que fabricam medicamentos de qualidade para promover, proteger ou recuperar a saúde das pessoas – e a forma como atuam, recusando-se a recolher esses mesmos medicamentos quando se constata sua falta de qualidade. A criteriosa aná-

lise das informações obtidas aponta que, nessas situações, se o Estado não intervém, cumprindo com sua responsabilidade ética e técnica, a população fica desprotegida e vulnerável.

É indispensável registrar que nos casos específicos mencionados nesta pesquisa, em que foram necessárias punições, estas foram exercidas pela Anvisa de acordo com a legislação brasileira. O aprofundamento desta questão legal e punitiva, no entanto, não faz parte dos objetivos da pesquisa.

Em paralelo, o presente estudo aponta no sentido de que a fundamentação proposta pela bioética de intervenção se justifica nesses casos similarmente a outros estudos recentemente realizados<sup>18</sup>. Como ferramenta do campo da ética aplicada, apropriada para mediar as iniquidades entre Estado e mercado, a intervenção proposta por essa corrente de pensamento bioético reforça e apoia teoricamente o sentido ativo, responsável e protetor do Estado frente às populações mais vulneráveis, principalmente em países onde a legislação nem sempre é levada em consideração.

*Pesquisa desenvolvida no programa de pós-graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, Distrito Federal, Brasil. Os autores agradecem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por investir e proporcionar capacitação aos seus servidores, atualizando conhecimentos, o que culminou com o presente projeto.*

## Resumen

---

### **Vigilancia sanitaria: recogida de medicamentos en la legislación brasileña**

El artículo se deriva de pesquisa exploratoria y transversal que levantó datos sobre la recogida de medicamentos, acción prevista en la legislación sanitaria brasileña que debe ser adoptada por las empresas en casos de cancelación de registro o desvío de calidad de los productos. El estudio fue realizado entre marzo y octubre de 2005 y este artículo describe sus resultados a partir de cuatro casos clave, que proporcionaron elementos para discusión por destacar el tipo de procedimiento adoptado en cada uno. Los datos muestran que de los 57 casos de recogida iniciados en el período, 22 ocurrieron de forma voluntaria (38,6%) seis por cancelación de registro (10,5%) y 29 por determinación de la Anvisa (50,9%). Los 35 caracterizados como no voluntarios (29 +6) representaron el 61,4% del total, en relación a los cuales el Estado fue obligado a intervenir. La discusión utiliza el principio de la beneficencia, las éticas de la protección y de la responsabilidad y la bioética de intervención. Concluye apuntando que aunque exista reglamentación para la recogida voluntaria de medicamentos este procedimiento requiere la intervención responsable del órgano regulador, objetivando el bien mayor: beneficiar y proteger la población. Considera que en estos casos es ética la intervención del Estado.

**Palabras-clave:** Bioética. Control de medicamentos y narcóticos. Vigilancia sanitaria. Vulnerabilidad social. Beneficencia. Responsabilidad legal. Responsabilidad social.

## Abstract

---

### **Sanitary surveillance: recollection of medications in Brazilian legislation**

The article derives from exploratory and transversal research that gathered data on recollection of medications, action foresee in the Brazilian sanitary legislation that must be adopted by enterprises in cases of registration cancelling or deviation on the quality of products. The study was conducted between March and October 2005, and this article describes its outcomes from four key-cases, which provided elements for discussion by highlighting the kind of procedure adopted in each. Data show that out of 57 recollection cases started in the period, 22 took place voluntarily (38.6%), six due to registration cancelling (10.5%), and 29 by Anvisa's determination (50.9%). Those 35 featured as non-voluntary (29+6 cases) represented 61.4% of total, regarding which the State was forced to intervene. The discussion uses the principle of beneficence, ethics of protection, responsibility, and the bioethics of intervention. It concludes by indicating that, although there is regulation for voluntary recollection of

medications, this procedure requires responsible intervention by the regulatory agency, aiming at higher good: to benefit and to protect people. It considers that State intervention is ethical in these cases.

**Key words:** Bioethics. Drug and narcotic control. Health surveillance. Social vulnerability. Beneficence. Liability legal. Social responsibility.

### Referências

---

1. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios da ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002. p.281-350.
2. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública* 2001;17(6):1489-96.
3. Schramm FR, Kottow M. Princípios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad Saúde Pública* 2001;17(4):949-56.
4. Pontes CAA, Schramm FR. Bioética da proteção e papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. *Cad Saúde Pública* 2004;20(5):1319-27.
5. Zancanaro L. Cuidando do futuro da vida humana: a ética da responsabilidade de Hans Jonas. *Mundo Saúde* 2000;24(4):310-20.
6. Costa AM. A importância da bioética e da ética da responsabilidade nas relações humanas. V Congresso Mundial de Ciência em Animais de Laboratório; 26-29 ago 2004; Rio de Janeiro.
7. Unesco. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [internet]. Paris: Unesco; 2005 [cited 6 dez 2005]. Available: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180E.pdf>.
8. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *Mundo Saúde* 2002;26(1):6-15.
9. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003;17 (5-6):399-416.
10. Garrafa V. Bioética e avanços da ciência: controle sobre o uso de novas tecnologias deve ser social. *Boletim da UFMG* [internet] 2003 [acesso 6 dez 2005];29(1396). Disponível: <http://www.ufmg.br/boletim/bol1396/segunda.shtml>.
11. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [internet]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República; [acesso 6 Dez 2005]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm).
12. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 [internet]. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

- Brasília: Presidência da República; [acesso 6 Dez 2005]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)
13. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 [internet]. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República; [acesso 6 dez 2005]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm).
  14. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 [internet]. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Brasília: Presidência da República; [acesso 6 Dez 2005]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D79094.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm).
  15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 24, de 8 de maio de 2003 [internet]. Proposta de resolução que regulamenta o recolhimento de medicamentos. Brasília: Anvisa; [acesso 6 dez 2005]. Disponível: [www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta\\_publica/consultas\\_paginado.asp?page=5&ano=2003](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?page=5&ano=2003).
  16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº 61, de 5 de outubro de 2004 [internet]. Aprovar a proposta de resolução que regulamenta o recolhimento de medicamentos. Brasília: Anvisa; [acesso 6 dez 2005]. Disponível: [www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta\\_publica/consultas\\_paginado.asp?page=2&ano=2004](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?page=2&ano=2004).
  17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. Diário Oficial da União 2005 Mar 21; seção I:82
  18. Leite DF, Barbosa PFT, Garrafa V. Auto-hemoterapia, intervenção do Estado e bioética. Rev Assoc Med Bras 2008;54(2):183-8.
  19. Zancanaro L. O conceito de responsabilidade em Hans Jonas [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Educação; 1998.

Recebido: 17.2.2010

Aprovado: 17.6.2010

Aprovação final: 3.11.2010

## Contatos

---

Isabel Macedo - [icamacedo@gmail.com](mailto:icamacedo@gmail.com)

Simone Reis - [simone.oliveira@anvisa.gov.br](mailto:simone.oliveira@anvisa.gov.br)

Volnei Garrafa - [bioetica@unb.br](mailto:bioetica@unb.br)

Volnei Garrafa - Cátedra Unesco de Bioética/Universidade de Brasília. Caixa Postal 04451 CEP 70904-970 Brasília/DF, Brasil.