

# “Se Deus não existe, tudo será permitido”. O caso da ANVISA no Brasil atual

Paulo Andrade Lotufo<sup>1</sup>

A frase do título foi retirada de um longo parágrafo do romance *Irmãos Karamozov*, de Fiodor Dostoievsky. O escritor russo, à época, polemizava, nas palavras de seus personagens, com os niilistas russos que consideram que tudo seria possível e aceitável.<sup>1</sup> Em suma, aceite-se ou não a existência de Deus, a sociedade precisa de regras pétreas para a sua convivência. A isso, podemos denominar processo civilizatório. Abominamos a antropofagia, criminalizamos o incesto e o infanticídio, reduzimos cada vez mais as restrições de gênero, raça e preferência sexual. Tudo isso, porque acreditamos que nem tudo é permitido. Agimos assim motivados pela religião ou pelo respeito às leis. Um fato interessante é que há momentos divinos que não podem ser abolidos por quem está no poder espiritual ou civil. Diga-se o caso da pedofilia na Igreja Católica Apostólica Romana, em que não foi possível a um Sumo Pontífice impedir a punição àqueles que atentaram aos princípios da cristandade.

Por outro lado, cada vez mais, no mundo da política, os mandantes precisam se limitar às tarefas para as quais foram eleitos nos ditames de uma Constituição. No Brasil de 2017, essa pergunta se apresenta agora a toda sociedade, mas principalmente para os três poderes da República nas três esferas de governo em relação à proibição ou liberação de medicamentos. Os três principais exemplos da extrapolação de direitos e deveres na área médica se encontram na liberação de medicamentos, como nos casos da fosfoetanolamina, da liberação do uso de anorexígeno para emagrecimento e o caso mais recente da l-asparaginase para leucemias.

Tudo é permitido em relação a medicamentos? Prefeitos, governadores, presidentes, deputados, senadores, juízes podem decidir qualquer coisa referente a esse tema? Não, é a resposta. Em um momento divino, estabeleceu-se que agências governamentais independentes passassem a controlar medicamentos para salvaguardar a saúde da população. E isso aconteceu a partir de experiências desastrosas, como nos exemplos do Estados Unidos e do Brasil.

O maior exemplo foi a consolidação do “Food and Drug Administration” (FDA) em 1938, após o rumoroso caso da adição do dietilenoglicol a um dos primeiros bacteriostáticos, a sulfonilamida. Esse excipiente causou a morte de mais de 100 pessoas nos Estados Unidos. Desde essa época, o FDA foi se equipando cada vez mais com pessoal qualificado, contratando a farmacologista canadense Frances Kelsey, entre outros cientistas. Kelsey, ao final dos 1950, não aceitou o registro de um novo medicamento para hiperêmese gravídica, a talidomida. Alegou que não havia estudos suficientes em animais para afastar o efeito teratogênico. Apesar da pressão do laboratório, alegando que somente os Estados Unidos não permitiam a comercialização da talidomida, o FDA foi irreduzível na não homologação. Em pouco tempo, a realidade mostrou que a precaução de Frances Kelsey foi válida. Na Europa e no Brasil, foram notificados casos em número elevado e crescente de crianças com focomelia associada ao uso da talidomida. Nenhum caso nos Estados Unidos!

No Brasil, apesar de sempre existir, no Ministério da Saúde e nas secretarias estaduais, departamentos de vigilância

<sup>1</sup>Professor titular de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Presidente da Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Diretor Científico da Associação Paulista de Medicina 2014-17. Editor das revistas *São Paulo Medical Journal* e *Diagnóstico & Tratamento*.

Endereço para correspondência:

Paulo Andrade Lotufo

Centro de Pesquisa Clínica e Epidemiológica, Hospital Universitário, Universidade de São Paulo

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.565

Butantã — São Paulo (SP) — Brasil

Tel. (+55 11) 3091-9300

E-mail: palotufo@hu.usp.br

Fonte de fomento: nenhuma declarada — Conflitos de interesse: Nenhum declarado

sanitária, o controle sempre foi pífio até os anos 1990. Somente depois do escândalo “Microvlar” — contraceptivo hormonal oral que teve lote comercializado contendo placebo —, é que a opinião pública brasileira passou a exigir controle efetivo dos medicamentos disponibilizados. Ao menos, nesse caso, não houve mortes, mas vidas não programadas. Pior ocorreu dois anos antes em Caruaru, onde mais de 100 pacientes em hemodiálise morreram por causa da má qualidade da água utilizada, sem qualquer controle. Após esses casos, o Congresso aprovou, em 1999, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com cargos eletivos com mandato com tempo determinado.

A ANVISA é um órgão que precisa de independência, tal como a Polícia Federal, para atuar nas suas atribuições legais sem incômodos. Interferir nas suas decisões é manifestação de defesa de interesses populistas, econômicos,

indefensáveis no mais puro e escancarado jogo da política baixa. Obviamente, as decisões da ANVISA não são necessariamente 100% corretas, mas é um órgão que precisa de muito mais investimento em inteligência agregada à capacidade de avaliação tecnológica. Nos três casos citados, a ANVISA se manifestou claramente contra a liberação da fosfoetanolamina, uma decisão corretíssima. Anteriormente, proibira a comercialização de anfetamínicos, uma decisão com embasamento, mas que poderia ter sido mais debatida no meio médico. No caso da l-asparaginase, a ANVISA praticamente foi excluída de uma decisão importante que seria a de conferir a qualidade do medicamento importado da China. Nós, médicos, como profissionais ou cidadãos, devemos considerar a ANVISA um patrimônio a ser defendido e ampliado em termos de quantidade e qualidade de pessoal gabaritado.

Sem a ANVISA, tudo será permitido.

## REFERÊNCIAS

1. Dostoiévski F. Os Irmãos Karamázov. Rússia: The Russian Messenger; 1880.