GT – Produtos controlados - CSPet

Medicamentos controlados de uso humano utilizados em Medicina Veterinária

Realidade e necessidades atuais

A Medicina Veterinária de pequenos animais é um dos mercados mais ascendentes do ramo veterinário, grande gerador de empregos para a classe veterinária. Além disso, hoje os PETs são tomados por famílias como membros legítimos e recebem tratamento semelhante a todos da família.

Essa evolução da prática veterinária vem, invariavelmente, acompanha na evolução de tratamentos, equipamentos, serviços e toda uma estrutura para atender esse mercado e essa necessidade.

Como em qualquer outra espécie, nos Pets as doenças também ocorrem, e quando se trata de animais de estimação elevado a membro da família, o tratamento de ponta tem que estar disponível, sempre.

Dentro dessa situação, em muitos casos existe a necessidade real de utilização de produtos registrados para uso em humanos, passando por medicamentos não controlados e chegando até os medicamentos de uso controlado (epilepsia ou quadros convulsivos – barbitúricos, procedimentos cirúrgicos – anestésicos, dor – fármacos da classe da morfina e etc.), são itens os quais não possuem fabricantes exclusivos veterinários que visem atender estas demandas , o que força o Clínico Veterinário a utilizar fármacos licenciadas para uso humano, em medicina veterinária, em busca do tratamento adequado de seu paciente.

O que ocorre nesse trâmite entre produção do medicamento, comercialização do mesmo até a aplicação/uso no animal, é que o Médico Veterinário e o canal especializado de distribuição não está sendo admitido como legítimo, nem como apto a vender ou comprar o fármaco, nem como prescritor/utilizador.

Como não há legislação que preveja o tema com clareza, em cada localidade do Brasil existe uma interpretação sendo que em várias situações, distribuidores e veterinários foram autuados quando faziam comercialização ou uso de produtos desta natureza, o que coloca o Médico Veterinário na desconfortável e comprometedora situação de “ilegalidade”, dentro do exercício legítimo de sua profissão que é regulamentada e que nesta regulamentação se prevê que o médico veterinário não pode ser impedido de exercer sua profissão.

O uso e prescrição destes produtos (comercialização) são consagrados e indicados na literatura científica em Medicina Veterinária, desde as aulas que professores ministram em mais de 170 universidades/faculdades no Brasil passando pelos congressos onde os palestrantes sempre estão apresentando novas formas e dosagens, chegando até os livros utilizados como referência para a prática clínica.

Em meio a esta situação e levando-se em consideração os seguintes pontos abaixo descritos.

1 – Os produtos utilizados em Medicina Veterinária:

- A natureza dos produtos (produtos registrados para uso em humanos sem similar correspondente para uso em animais);
- O uso amparado na literatura científica no uso de tais produtos para as espécies;
- A ausência de regulamentação específica de uso de tais produtos em veterinária;
- A incontestável necessidade de mercado, em Medicina Veterinária, de tais produtos, tendo em vista o exercício da clínica de pequenos animais.

2 - Os estabelecimentos que comercializam produtos e são prestadores de serviços exclusivamente ao Mercado Veterinário:

- Estabelecimentos detentores de atividades exclusivamente direcionadas ao mercado veterinário, inclusive sendo esta uma condição incluída em contrato social e no cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ); o que significa que o estabelecimento só faz dispensação de produtos exclusivamente para estabelecimentos que possuem Médicos Veterinários como Responsáveis Técnicos os quais tem conhecimento e responsabilidade para uso destes referidos produtos em suas respectivas rotinas de atendimento clínico e cirúrgico à animais;
- Os estabelecimentos, além dos produtos fabricados para uso humano, tenham em seu ramo de atividade produtos exclusivamente de fabricação e indicação para uso veterinário (shampoos, cosméticos, medicamentos e etc.)
- Os estabelecimentos possuem licenciamento no Conselho Regional de Medicina Veterinária, como exige a legislação vigente;
- Os estabelecimentos possuem licenciamento e Responsável Técnico perante o MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento), como exige a legislação vigente;
- As instalações obedecem as normas de licenciamento perante os órgãos competentes para verificação, de acordo com o mercado atendido.

3 – A atuação do Médico Veterinário na Responsabilidade Técnica em dispensação de medicamentos para uso veterinário (considerando todos os produtos utilizados em Medicina Veterinária, inclusive os de fabricação humana)

- A Medicina Veterinária possui terapêutica peculiar, peculiaridade esta que demonstra diferença inclusive entre as espécies animais. Dessa forma, para a dispensação de produtos farmacêuticos para uso veterinário, o conhecimento técnico profissional adquirido durante a graduação de Medicina Veterinária se faz fundamental para a correta dispensação, venda e uso do produto, quando esta prática é voltada para o mercado veterinário.

- Neste caso tais produtos apesar de serem registrados para uso em humanos, pela falta de similares para uso médico veterinário, o mesmo tem a necessidade de uso dos produtos disponíveis, no caso o de fabricação humana, para exercício de sua profissão conforme prevê a constituição brasileira.
- O respaldo legal para assunção de Responsabilidade Técnica é clara na legislação aplicável, conforme artigo 18 do Decreto 5053 de 2004:

  > *"O estabelecimento produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício professional respectivo.*
  >
  > ***II - tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produto acabado, sera exigida responsabilidade técnica do medico veterinário;"***
- O profissional farmacêutico não possui conhecimento adquirido em seu curso de graduação das nuances terapêuticas da Medicina Veterinária, portanto não possuem competência acadêmica para assumir funções relacionadas a dispensação/terapêutica em Medicina Veterinária, desta forma para a dispensação para animais o médico veterinário é o profissional com habilidade para a função de responsabilidade técnica, independente do produto utilizado em Medicina Veterinária ser de fabricação destinada a humanos ou animais.

Diante deste cenário, o GT – Controlados tem como base o seguinte objetivo:

1 – Pleitear a exclusão de qualquer interferência da ANVISA no Mercado veterinário

Este objetivo principal deve ser obtido a partir das ações focadas nos seguintes tópicos:

1.1 IN 25

1.1.1 Harmonizar entre MAPA e ANVISA a regulamentação do uso dos produtos utilizados em Medicina Veterinária para que não haja sobreposição de legislação

1.1.2 Ampliar a abrangência da IN 25, isto é, para que ela abranja inclusive questões relacionadas as matérias primas de produtos controlados.

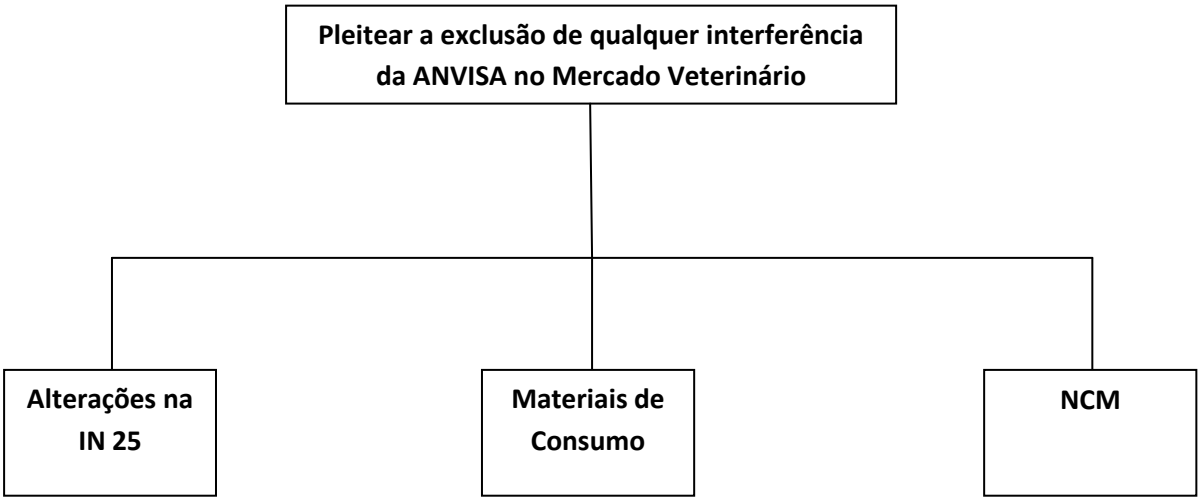
1.2 Materiais de consumo

1.2.1 Elaborar uma carta de solicitação ao MAPA, para que seja harmonizado através de Nota Técnica conjunta que estes produtos, quando utilizados em Medicina Veterinária, não serão mais objeto de inspeção da ANVISA/CRF.

1.3 NCM

1.3.1 Elaborar lista de produtos que necessitem de inclusão de NCM em Agropecuária/Medicina Veterinária, bem como inclusão de destaques de NCM também para Agropecuária/Medicina Veterinária.

Organograma Objetivos do GT Controlados



Agenda de reuniões - GT Controlados

4ª Reunião – dia 04 de agosto – local e horário a definir

5ª Reunião – dia 06 de outubro – local e horário a definir

6ª Reunião – dia 24 de novembro – local e horário a definir