

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2012

(Do Sr. Eleuses Paiva)

Solicita informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde sobre a revogação do § 2º do Art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44/2009, ANVISA.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos arts. 24, inciso V e § 2º, e 115, inciso I, do Regimento Interno, solicito a Vossa Excelência seja encaminhado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, o seguinte Requerimento de Informação:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, aprovou em 17/08/2009, por intermédio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, cujo § 1º do Artigo 40 da Seção IV – Da organização e Exposição dos Produtos, determina que os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Entretanto, em 26 de julho de 2012 através da RDC nº 41 a ANVISA revogou o § 2º do Artigo 40 da RDC nº 44/2009, ficando a seguinte redação: “ Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento.”

Tal decisão da ANVISA induz à automedicação e ao uso irracional de medicamentos, contribuindo para o aumento no total de casos de intoxicação por medicamentos e estimula a falsa percepção de que remédios isentos de prescrição médica são inofensivos ou não fazem mal.

O anúncio, por parte da ANVISA, dessa revogação permitindo a disposição dos medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), fora dos balcões de farmácias, causou indignação aos dirigentes de entidades representativas de profissionais da área de saúde, como o Conselho Federal de Farmácia (CFF) o

Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), pois pode:

- a) Induzir à automedicação e ao uso irracional de medicamentos;
- b) Onerar o SUS com o aumento de internações hospitalares evitáveis;
- c) Aumentar o número de casos de intoxicações medicamentosas;
- d) Banalizar o consumo de medicamentos por meio de estratégias mercadológicas de ampliação de vendas;
- e) Construir, junto à opinião pública, a ideia de que os MIPs não fazem mal ou são inofensivos; e,
- f) Cercear o direito do farmacêutico de prestar assistência farmacêutica em sua plenitude.

Do exposto, julgamos necessário contar com os seguintes esclarecimentos do Senhor Ministro de Estado da Saúde:

- 1- Com a publicação da RDC 41/2012, retoma-se a questão dos perigos da automedicação, a ingestão de quantidades excessivas de analgésicos e outros remédios para dor podem não só criar a dependência, como desenvolver quadros de reações adversas. Esses medicamentos são classificados como isentos de prescrição médica, como pode-se então assegurar que eles não têm risco para a população e podem ser vendidos em gôndolas nas farmácias? Atrás do balcão não teriam uma barreira e um farmacêutico para ser consultado? A ANVISA com essa medida não está tomando uma ação de proteção ao mercado em vez de uma ação de proteção da população que é sua real missão?
- 2- Existem critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para classificar um medicamento como isento de prescrição médica(MIPs)? Quais são?
- 3- Para os medicamentos de venda livre há uma especial preocupação com a informação transmitida à população. Para esses produtos, a bula, a rotulagem e anúncios aos consumidores têm uma importância fundamental. Nesse sentido, como essas informações podem chegar ao paciente se a maioria das informações contidas nas bulas encontram-se lacradas no interior das embalagens dos medicamentos? As informações contidas nas bulas, quando acessadas, conseguem ser facilmente entendidas por leigos? Qual é o nível de alfabetização que um indivíduo precisa ter para entender as informações contidas nas bulas dos medicamentos isentos de prescrição?

- 4- Segundo a Organização Mundial da Saúde, para um medicamento ser classificado como isento de prescrição devem ser feitas: (i) avaliações de riscos em grupos de pacientes específicos tais como grávidas, idosos e crianças; (ii) avaliação de riscos no mascaramento de sintomas resultando em demora no diagnóstico e no tratamento adequado e (iii) não causar dependências. Essas avaliações são feitas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para classificar um medicamento como isento de prescrição?
- 5- A exemplo de outras Agências Reguladoras (exemplo a FDA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem uma lista bem estabelecida de princípios ativos isentos de prescrição incluindo a concentração e a forma farmacêutica dos medicamentos que poderão conter esses princípios ativos permitidos para venda livre? Caso afirmativo, onde a mesma está disponível? Pergunto porque essas informações são importantes para o controle social e para as ações de fiscalizações dos Estados e Municípios por exemplo.

Sala das Sessões, em de 2012.

Deputado ELEUSES PAIVA