

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO n.º DE 2008.

(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

Requerimento de Informação ao Senhor Ministro da Saúde a respeito da comercialização de produtos farmacêuticos registrados pela ANVISA e cuja substância ativa é proibida em outros países.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os artigos 115, inciso I, e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado **Pedido de Informação** ao Senhor Ministro da Saúde, em vista de denúncias trazidas a este Gabinete, de diversas fontes, que relatam existir medicamentos comercializados no País, cuja substância químico-farmacêutica ativa em suas fórmulas encontra-se proibida em outros países, em virtude de possíveis riscos à saúde dos usuários e pacientes a quem sejam receitadas, ou, muitas vezes, constituindo-se em especialidades de venda livre, sem prescrição médica (*over-the-counter*).

Um exemplo é a substância metamizole, banida na Suécia em 1974, nos EEUU em 1977 e que é presente na fórmula de medicamentos vendidos no Brasil, como a conhecida Novalgina, Conmel, Anador, Buscopan, Buscopan Plus. Metamizole também é conhecido por dipirona.

Acusa-se esta substância de ocasionar a doença denominada agranulocitose, cuja taxa de ocorrência provável situa-se entre 0.2 e 2 casos por milhões de pessoas/dias de uso, com casos fatais de aproximadamente 7% (sete por cento) dos casos verificados. Isto representaria risco de casos fatais entre 50 a 500 mortes/ano em decorrência do uso de metamizole para uma população de 300 milhões de habitantes (Brasil possui população estimada de 186 milhões).

Chegou-nos ao conhecimento o relatório WHO Pharmaceuticals Newsletters No. 1, 2002, em que está referido haver o Ministro da Saúde do Brasil acatado as conclusões de um painel de especialistas, em julho de 2001, o qual afirmara haver consenso acerca da eficácia inquestionável do uso de metamizole como analgésico e antipirético e que seus riscos seriam similares ou até inferiores ao de outros analgésicos e antipiréticos disponíveis atualmente.

Além deste fato, é ainda recente e muito conhecido o ocorrido com o produto VIOXX (rofecoxibe), medicamento indicado para o tratamento da artrite e dor aguda, foi retirado de mercado no mundo inteiro, no dia 30 de setembro de 2004, por determinação do próprio fabricante, os laboratórios Merck & Co. No Brasil, o medicamento era o principal produto da Merck Sharp & Dohme, a subsidiária brasileira da empresa. Era também o líder nacional no mercado de antiinflamatórios, com participação de 12%. A receita da Merck no país com a venda do Vioxx em 2003 foi de US\$ 30 milhões.

Percebe-se, assim, diante do vulto econômico das vendas de especialidades farmacêuticas, a necessidade de o Ministro da Saúde ter, permanentemente, atuação vigilante para acompanhar os resultados das pesquisas clínicas e dos informes de segurança dos medicamentos em uso, no Brasil e no mundo, já que a indústria farmacêutica é das mais globalizadas e os centros de excelência em P & D são localizados no Exterior.

São as seguintes as informações requeridas:

1 – se a segurança atual do uso do metamizole em especialidades farmacêuticas comercializadas no Brasil é ou não garantida pelo Ministério da Saúde e quais os fundamentos científicos para tanto;

2 – se existe, no Brasil, e sob a responsabilidade de qual agência ou autoridade pública governamental, o acompanhamento da segurança atual do uso e da prescrição de especialidades farmacêuticas, quer sob prescrição médica quer sejam OTC;

3 – quais as providências adotadas pelos órgãos de vigilância sanitária e de registro farmacêutico relativamente ao VIOXX ou outra especialidade farmacêutica comercializada no Brasil, que tenha a substância rofecoxibe em sua fórmula;

4 – que medidas tomou o Ministério da Saúde ou algum outro órgão ou entidade que este tiver sob sua alçada ou responsabilidade, para levantar as ocorrências fatais decorrentes do uso e da prescrição da substância **rofecoxibe** e medicamentos que a continham em sua fórmula desde o início de sua comercialização no Brasil;

5 – quando se deu o início da comercialização desta substância **rofecoxibe** e medicamentos que a continham em sua fórmula, no Brasil;

6 – quais os laboratórios farmacêuticos produtores ou comercializadores deste medicamento, no Brasil, desde sua introdução aqui;

7 – se houve, nos últimos 10 (dez) anos, medicamentos ou substâncias ativas farmacêuticas que tiveram uso, venda ou comercialização suspensa ou proibida no território brasileiro; quais foram e sob quais fundamentos se deu a suspensão ou proibição do uso, venda ou comercialização no território brasileiro adotada;

8 – se existe atualmente em curso procedimento de aferição de segurança e ausência de riscos à saúde humana para medicamentos, especialidades farmacêuticas ou substâncias ativas comercializadas ou de uso autorizado no território brasileiro, em que estágio encontrar-se-ia tal procedimento de aferição para cada uma das entidades e quais são as medidas adotadas, em curso ou possíveis de recomendar diante da constatação de ausência ou não de riscos à saúde humana ou à segurança de seu uso, para cada uma delas.

Sala de Sessões, 18 de fevereiro de 2008.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame
(PSDB-SP)