

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE
CONTRIBUIÇÕES EM
CONSULTA PÚBLICA**

Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa serão publicadas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no sítio eletrônico da Anvisa na internet.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!

Consulta Pública: nº 27 / ano 2012

I. Identificação do participante

Nome Completo:		
Endereço:		
Cidade:		UF:
Telefone: ()	Fax: ()	E-mail:

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (Marque apenas uma opção)

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (Pode marcar mais de uma resposta)

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? (Marque apenas uma opção)

- () Fortemente favorável
() Favorável
() Parcialmente favorável
() Parcialmente desfavorável
() Desfavorável
(X) Fortemente desfavorável

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
“Art. 40 §2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.”	“Os medicamentos isentos de prescrição deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.”

Justificativa:

Sugestão de contribuição à Consulta Pública ANVISA Nº 27/2012 (MIPs):

Na contramão dos acontecimentos, a proposta da Consulta Pública – 27 propõe um retrocesso ao setor farmacêutico e coloca em risco a saúde da população. Os medicamentos não podem ser tratados como uma simples mercadoria, dados e interesses comerciais não podem se sobrepôr aos perigos a que a sociedade ficará exposta.

O brasileiro já figura entre os povos que mais se automedicam, situação que gera um alto número de intoxicações medicamentosas. Vender medicamentos isentos de prescrição, sem que haja a Assistência Farmacêutica, responsável pela orientação sobre o uso correto desses produtos, é no mínimo uma decisão equivocada e irresponsável.

Desta maneira, abaixo, relacionamos pontos relevantes que devem ser levados em conta antes da aprovação de tal norma:

Ressalta-se a importância de registrar a definição do conceito de “Boas Práticas Farmacêuticas”: Entende-se por boas práticas farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

O Grupo de Trabalho que avalia o marco regulatório dos medicamentos isentos de prescrição argumentou junto à Diretoria da ANVISA que não houve redução no número de intoxicações.

A RDC n. 44/2009-ANVISA foi aprovada em **17 de agosto de 2009** e concebeu um prazo de (06) seis meses para que os estabelecimentos farmacêuticos fizessem as adequações necessárias, ou seja, passou a vigorar apenas em **16 de fevereiro de 2010**. As entidades representativas das grandes redes de farmácia **conseguiram liminares** para que mantivessem a venda dos medicamentos isentos de prescrição nas gôndolas à frente dos balcões da farmácia. Além disso, somente no Estado do Paraná desde 1996 já há o controle da venda desses medicamentos, mantendo-os para trás dos balcões. Portanto, como que uma regulamentação que está em vigor há pouco mais de dois anos e com uma realidade adversa a seu cumprimento na íntegra, poderia modificar o perfil de intoxicações medicamentosas no Brasil? Certamente que esse período não foi suficiente para se fazer uma modificação no quadro de intoxicações provocadas por medicamentos no Brasil. Os dados apontam

que os medicamentos em nosso País, ocupam o primeiro lugar entre as causas de intoxicações em seres humanos, provocando um atendimento hospitalar por este motivo a cada 20 segundos. Na medida em que o consumo e o lucro são favorecidos, os efeitos colaterais de tal circunstância tornam-se evidentes. A Organização Mundial de Saúde aponta que o mau uso de medicamentos é um problema em todo o mundo e revela alguns números alarmantes:

- 15% da população mundial consomem mais de 905 da produção farmacêutica.
- Até 70% do gasto em saúde nos países em desenvolvimento correspondem a medicamentos, nos países desenvolvidos esse índice é menor que 15%.
- 50 – 70% das consultas médicas geram prescrição medicamentosa.
- 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou usados inadequadamente.
- Somente 50% dos pacientes, em média, tomam corretamente seus medicamentos.
- Os hospitais gastam de 15% a 20% de seus orçamentos para lidar com as complicações causadas pelo mau uso de medicamentos.

Segundo o estudo realizado pelo Grupo de Trabalho houve uma concentração na quantidade de marcas de medicamentos.

Este argumento não justifica a liberação da venda de medicamentos isentos de prescrição nas gôndolas das farmácias, uma vez que medicamentos não podem ser considerados mercadorias comuns.

Efetuar a compra de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) em caixas, não alteram em nada os riscos a que o paciente possa correr, uma vez que fará a ingestão do medicamento sem a devida orientação do seu uso.

Diminuição de 9,3% na venda dos MIPs. Essa deve ser a principal justificativa econômica para a alteração na resolução, ou seja, uma justificativa pela ótica do comércio que visa apenas o lucro na venda de medicamentos. Um País que pretende ser considerado sério não deveria permitir que o medicamento fosse tratado como uma mercadoria qualquer, já que medicamentos podem trazer risco sanitário. Ainda que sejam isentos de prescrição, todos os medicamentos possuem contraindicações, reações adversas e interações com outros medicamentos ou alimentos; essas informações devem ser repassadas ao paciente pelo farmacêutico.

Já consta nas justificativas da própria Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida pelo Ministério da Saúde na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998: “O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas (...)”, com especial ênfase no processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, interrupção e troca da medicação. Ainda de acordo com a PNM, durante a dispensação, ato farmacêutico de proporcionar os medicamentos ao paciente, o farmacêutico informa e orienta sobre o uso adequado do medicamento.

Uma vez que os MIPs estejam disponíveis em autoatendimento, o farmacêutico não terá como garantir que os pacientes que compraram medicamentos nas gôndolas sabem como utilizá-los. Provavelmente, a maioria dos pacientes não solicitará informações ao farmacêutico e poderá se

encaminhar direto ao caixa, ficando, portanto, sem orientações.

Ainda, ao ter contato direto com o paciente que deseja medicar-se, o farmacêutico pode constatar, em algumas situações, que o quadro do paciente pode ser grave, orientando que ele procure atendimento médico. Dessa forma, o farmacêutico impede que o paciente se automedique inadequadamente.

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	

Apêndice I

Roteiro de instruções para Consulta Pública

1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.

2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.

4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.

5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.

6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.

7- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.

8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.

10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pelo setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.