

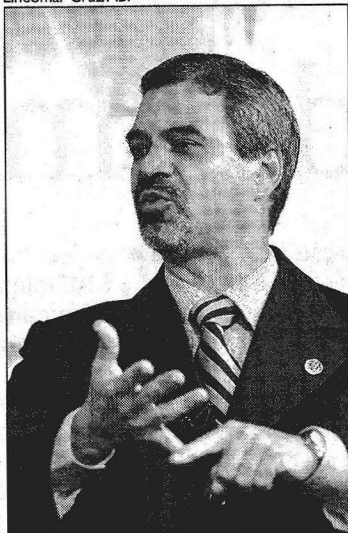
BRASIL

SAÚDE

Bulas mais simples, cadastro de drogas homeopáticas e testes rigorosos para novos medicamentos facilitarão a vida do consumidor

Mudam as regras para a venda de remédio

Lindomar Cruz/ABr



COSTA: "O BRASILEIRO ENCONTRARÁ BULAS MAIS SIMPLES NA FARMÁCIA"

“AS MEDIDAS VÃO REDUZIR MUITO A EMPURROTERAPIA. EMPURRAR UM REMÉDIO DEIXA DE SER FACULDADE DO BALCONISTA DA FARMÁCIA”

Cláudio Maierovitch, presidente da Anvisa

DANTE ACCIOLY

DA EQUIPE DO CORREIO

O ministro da Saúde, Humberto Costa, anunciou ontem um pacote de medidas para tornar mais segura a venda de medicamentos no país. As novas regras (leia quadro) vão atingir bulas de remédios, produtos homeopáticos e novas drogas postas no mercado brasileiro.

A partir de agora, o laboratório interessado em fabricar novos medicamentos será obrigado a produzir um lote-piloto antes de receber o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O medicamento só será liberado para venda se for aprovado pelos técnicos.

A medida deve evitar o mercado paralelo de registros. Segundo Humberto Costa, algumas empresas registravam produtos no Ministério da Saúde e “vendiam” a autorização para a fabricação dos medicamentos para outras indústrias.

Outra medida anunciada ontem prevê o cadastro de produtos homeopáticos. A maioria dos produtos é isenta de registro. As novas regras determinam que homeopáticos com substâncias consideradas tóxicas devem ser vendidos sob prescrição médica.

Ligagem simples

O Ministério da Saúde anunciou ainda que vai simplificar as bulas de medicamentos no Brasil. “O brasileiro vai encontrar na farmácia bulas com linguagem de fácil entendimento, no sistema de perguntas e respostas”, explica Humberto Costa. As informações técnicas dos medicamentos seriam reunidas em um livro distribuído a profissionais de saúde.

O governo federal quer ainda

MAIS SEGURANÇA

As medidas do Ministério da Saúde para garantir mais segurança ao consumidor

Teste piloto

✔ Para lançar novos medicamentos no mercado, as empresas devem fabricar pelo menos três lotes de teste para permitir uma avaliação criteriosa do produto. Os técnicos da Anvisa analisavam medicamentos apenas a partir da documentação apresentada pelo laboratório

Reavaliação de medicamentos

✔ No ato de renovação dos registros de remédios, os laboratórios devem apresentar estudos clínicos que provem a eficácia do produto. Os medicamentos só ficam no mercado se a empresa provar que eles são seguros

Registro de homeopáticos

✔ O Ministério da Saúde exige que os laboratórios homeopáticos respeitem procedimentos de Boas Práticas de Fabricação — como ocorre com os alopáticos. A maioria dos homeopáticos era isenta de registro

Bulas mais simples

✔ Os laboratórios têm que oferecer bulas mais compreensíveis para os usuários. Os dados mais complexos seriam editados na forma de um compêndio — distribuído apenas para médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde

Previsão de preços

✔ Laboratórios interessados em vender novos medicamentos devem apresentar ao Ministério da Saúde uma estimativa de preço. O

objetivo é evitar que remédios brasileiros custem mais que medicamentos equivalentes de outros países

Venda sem prescrição

✔ O medicamento tem que preencher três requisitos para ser vendido sem prescrição: fazer parte de um dos 33 grupos terapêuticos definidos pelo Ministério da Saúde; apresentar só uma indicação para cada grupo listado; e não conter princípio ativo de alta toxicidade

Teste para similares

✔ Os medicamentos similares — aqueles sem testes que comprovem o mesmo efeito no mesmo intervalo de tempo dos medicamentos de referência — devem ser submetidos a testes. A intenção é aproximar a qualidade dos similares à dos genéricos

aproximar a qualidade dos remédios similares à dos genéricos. O similar tem as mesmas características de um medicamento de marca, mas não conta com testes que comprovem os mesmos efeitos no mesmo intervalo de tempo.

Os produtos considerados de médio e alto risco serão vendidos sob prescrição médica. “As medidas vão reduzir muito a ‘empurroterapia’. Empurrar um remédio deixa de ser faculdade do balconista da farmácia”, avalia o presidente da Anvisa, Cláudio Maierovitch. As medidas entraram em vigor ontem.