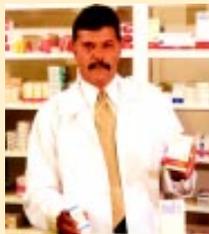


# NORMAS DA ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, editou várias normas de interesse do farmacêutico, nos dois últimos meses. A PHARMACIA BRASILEIRA traz matérias abordando cada uma delas. Se o leitor quiser obter maiores informações sobre as mesmas, deverá entrar em contato com a “Agência Saúde”, da Anvisa, pelos telefones (61)448-1022 e 448-1301, pelo fax (61)448-1252 ou pelo e-mail <imprensa@anvisa.gov.br>. A página da Anvisa na Internet é <www.anvisa.gov.br>. O endereço é SEP 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília - DF, CEP. 70.770-502. **Veja as matérias**

## Empresas são obrigadas a declarar venda de medicamentos controlados

Fabricantes e distribuidores de medicamentos à base de psicotrópicos e entorpecentes deverão encaminhar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) um relatório de comercialização de 2001. Dois editais publicados, no dia 17 de abril, no “Diário Oficial da União”, notificam as empresas a entregarem o relatório em até 15 dias. A medida está prevista nas Resoluções 234/01 e 28/02 da



Agência e faz parte do projeto de gerenciamento das vendas de produtos à base das substâncias controladas.

De acordo com as resoluções, o prazo máximo de entrega da declaração de vendas venceu, dia 11 de março. Por isso, a Anvisa está convocando indústrias e distribuidores que ainda não cumpriram a determinação. São 693 empresas, sendo que 157 enviaram o relatório,

mas fora das especificações exigidas pela Agência. As outras 536 ainda não apresentaram o documento.

A medida é mais um instrumento para auxiliar no controle da venda de medicamentos controlados especificados na Portaria 344/98, nas listas “A1” e “A2” (entorpecentes) e “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicos). Até o momento, 333 fabricantes e distribuidores já encaminharam o relatório de comercialização, conforme determina a legislação. Para orientar as empresas na confecção do relatório, a Agência preparou um Manual de Preenchimento que está disponível no site (www.anvisa.gov.br).

## Suspensas fabricação e venda de medicamentos com Fenolftaleína

Estão suspensas a fabricação, venda, distribuição e dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula a substância Fenolftaleína. Trata-se de um laxativo que deve ser retirado do mercado, em 30 dias, por determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde.

O Programa Nacional de Toxicologia dos Estados Unidos (*National Toxicology Program - NTP*) realizou estudos em camundongos e ratos que desenvolveram vários tumores, depois de tratados com altas doses de Fenolftaleína. A partir das pesquisas, o órgão sanitário americano *Food and Drug Administration (FDA)* concluiu que há risco de a substância causar câncer em humanos.

Existem, hoje, no Brasil, cinco medicamentos (ver abaixo) registrados que possuem o laxativo. Os fabrican-



tes terão 30 dias, a partir da publicação da Resolução nº 571, em oito de abril de 2002, para retirar os produtos do mercado. As empresas em questão poderão manter a marca comercial dos seus medicamentos, desde que alterem a fórmula do produto na Anvisa. Quem desrespeitar a determinação da Agência estará sujeito a receber notificação e multas de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão. As vigilâncias sanitárias estaduais e municipais serão responsáveis pelo cumprimento da medida.

**Alternativas** - O mercado atual dispõe de outras substâncias que podem substituir a Fenolftaleína como laxativo. São elas: leite de magnésia, sulfato de magnésio, bisacodil, cáscara sagrada e dantron, entre outras.

### Medicamentos com fenolftaleína registrados, no Brasil

- Prugoleite®* - Dm Indústria Farmacêutica Ltda.
- Prontolax®* - Dorsay Indústria Farmacêutica Ltda
- Teutolax®* - Laboratório Teuto Brasileiro Ltda
- Lacton®* - Theodoro F. Sobral & Cia Ltda
- Prugoleite®* - Virtu's Indústria e Comércio Ltda

Fonte: Assessoria de imprensa da Anvisa.  
Maiores informações podem ser obtidas pelos telefones: (61) 448-1022 / 448-1301, fax: (61) 448-1252 e e-mail [imprensa@anvisa.gov.br](mailto:imprensa@anvisa.gov.br)

## Benzeno em produtos de limpeza e inseticidas será limitado

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu consulta pública para a proposta de diminuir, em produtos de limpeza e inseticidas, os níveis de benzeno, um derivado do petróleo que pode causar câncer. A substância, encontrada em solventes, repelentes, inseticidas, ceras líquidas e removedores, só poderá compor até 0,1% do total do produto. Desde 1982, o limite era 1%, de acordo com uma portaria dos ministérios da Saúde e do Trabalho.

Os produtos que tiverem em sua fórmula concentrações de Benzeno acima de 100 ppm (parte por milhão num volume) deverão trazer instruções claras sobre o risco de contaminação. Para esses produtos, a proposta da Anvisa é de que tragam, no rótulo, informações toxicológicas, recomendações de segurança, de uso e de primeiros socorros, como a frase "Contém contaminante comprovadamente cancerígeno para humanos".

A medida tem como parâmetro a avaliação dos riscos da substância feita pela IAR (*International Agency Research on Cancer*), agência norte-americana que pesquisou o potencial cancerígeno da substância e a caracterizou como "comprovadamente cancerígeno".

A comunidade e representantes do setor podem encaminhar sugestões e críticas para o endereço eletrônico <saneantes@anvisa.gov.br>, o fax (61) 448-1197 ou o endereço Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília – DF. O CEP é 70.770.502.

## Medicamentos com Tartrazina terão advertência

Os medicamentos que possuem o corante Tartrazina em sua formulação deverão conter, na bula, a advertência: "Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina (FDA&C nº 5), que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica e urticária, em pessoas suscetíveis". A medida da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, foi publicada, no dia oito de abril, no "Diário Oficial da União", por meio da Resolução nº 572.

Estudos realizados, nos Estados Unidos e Europa, desde a década de 70, comprovam casos de reações alérgicas ao corante, como asma, bronquite, rinite, náusea, broncoespasmos, urticária, eczema e dor de cabeça. Apesar da baixa incidência de sensibilidade à Tartrazina na população (3,8%, nos Estados Unidos), é importante informar a presença da substância, pois as reações alérgicas podem ser confundidas com efeitos colaterais ao princípio ativo do medicamento.

Além disso, a literatura científica atesta que de 13% a 22% das pessoas que apresentam alergia a aspirina também manifestam as mesmas reações, quando ingerem a Tartrazina. Na Inglaterra e nos Estados Unidos, o mesmo tipo de alerta determinado pela Anvisa já existe nos medicamentos com o corante amarelo.

No Brasil, a Tartrazina é encontrada, principalmente, em antidepressivos. Os fabricantes de medicamentos que contêm a substância têm 30 dias para se adequarem à legislação. Em caso de descumprimento, as empresas poderão receber notificação e multas que variam de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão, conforme a Lei nº 6.437/77

### FARMÁCIA NA INTERNET

## Quer saber sobre o universo farmacêutico? Acesse o [www.assistenciafarmaceutica.org.br](http://www.assistenciafarmaceutica.org.br)

Este é o novo *site* especializado em saúde, com ênfase para a área de Farmácia, criado pelo CFF



O Conselho Federal de Farmácia criou e disponibilizou, na Internet, mais um *site* especializado em saúde. O novo *site* tem como endereço [www.assistenciafarmaceutica.org.br](http://www.assistenciafarmaceutica.org.br) e traz uma vasta gama de informações de grande importância tanto para a sociedade, em geral, como para farmacêuticos. A página oferece os seguintes *links*:

- **Dúvidas sobre medicamentos?** Neste *link*, o internauta terá acesso ao formulário do Cebrim (Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos), pertencente ao CFF, e enviará as suas questões ao grupo de farmacêuticos integrantes do órgão, recebendo, em seguida, as respostas.

- **Dicas de saúde.** Aqui, estão reunidos artigos técnico-científicos na área da saúde.

- **DEF (*Dicionário de Especialidades Farmacêuticas*).** É um canal interativo, onde o farmacêutico e/ou o usuário pode consultar sobre os medicamentos.

- **Material Educativo.** Este *link* coloca à disposição do farmacêutico um *folder* contendo informações sobre o bom uso dos medicamentos, para ser impresso, xerocado e usado como instrumento de trabalho na prestação da atenção farmacêutica.

- **Legislação.** Todas as Resoluções do CFF no âmbito da profissão farmacêutica e o acompanhamento dos principais projetos de Lei de interesse da categoria encontram-se nesta espaço.

- **Links.** Traz acesso aos principais *links* de saúde disponibilizados, na Internet.

- **Quem somos.** Este *link* explica as funções e objetivos do CFF e fornece os telefones e e-mails de contato do órgão.

- **Farmacêutico em ação.** Vários textos abordando as diversas áreas de atuação do farmacêutico encontram-se, aqui.

- **Farmacovigilância.** Por este *link*, tem-se acesso ao *link* de farmacovigilância da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), do Ministério da Saúde.

- **Genéricos.** É um *link* contendo informações técnicas e científicas sobre medicamentos genéricos.

**Notícias.** Informa sobre os principais acontecimentos que tornaram-se notícia no universo da saúde.