



Curitiba, 29 de setembro de 2006.

ANVISA

Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos

DRA. NUR SHUQAIR

Ref.: PARECER SOBRE CP 52

Segue Parecer sobre a Consulta Pública 52, do Regulamento Técnico para Registro de Medicamentos Dinamizados Industrializados, de 01 de setembro de 2006, cuja proposta visa substituir a Resolução 139/2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos industrializados homeopáticos.

Atenciosamente,

Katia R. Torres
Presidente da ABFH
Gestão 2005-2007

Ivan da Gama Teixeira
Vice-presidente da ABFH
Gestão 2005-2007

Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas
R. Reinaldo S. de Quadros 997 – Alto da XV – Curitiba/PR – 80.050-030
(41) 3078-3811 – www.abfh.com.br – abfh@abfh.com.br



1) Considerando a Resolução 33/2000, que regulamenta as boas práticas de fabricação de medicamentos em farmácias e o art. 6.1.1. que estipula a necessidade de prescrição médica para os medicamentos manipulados.

2) Considerando que a Consulta Pública 31/2005 mantém esta condição, no artigo 5.19.1.

Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

3) Considerando que mesmo para os medicamentos que comprovem necessidade, segurança e eficácia, incluindo os homeopáticos, as fiscalizações das Vigilâncias de Saúde têm feito cumprir o art. 6.1.1. da RDC-33/2000.

4) Considerando que as experimentações patogenéticas são feitas há duzentos anos em homeopatia e é de conhecimento público que qualquer medicamento homeopático pode provocar sintomas em pessoas sensíveis. Portanto, é recomendável que todo medicamento homeopático deva ser prescrito por um prescritor habilitado de acordo com a totalidade sintomática, para evitar ao máximo o aparecimento de sintomas patogenéticos que podem colocar em risco a saúde do indivíduo.

5) Considerando a suposição que o paciente tenha informações confiáveis sobre o medicamento homeopático (por exemplo: acesso a um bom livro de matéria médica) e consiga se automedicar com o medicamento correto... mesmo



assim, ele pode apresentar uma agravação homeopática e achar que está piorando e parar o tratamento, enquanto se ele tivesse a orientação de um profissional com conhecimento de homeopatia, saberia que esta agravação é transitória e suportável e continuaria o tratamento, com conseqüente melhora geral.

6) Considerando como perigoso o caso de automedicação onde o paciente pensa que está tendo uma agravação homeopática (boa agravação), mas de fato está apresentando uma piora do seu quadro geral, podendo caminhar para um fim trágico, enquanto espera o fim da agravação.

7) Considerando que o medicamento mal indicado pode apresentar apenas ação paliativa, ou seja, supressão rápida de sintomas superficiais, com posterior aparecimento de problemas mais graves (metástase mórbida). Por outro lado, se o medicamento homeopático é prescrito por profissional habilitado, de acordo com a totalidade sintomática, dificilmente acontece a supressão.

8) Considerando que a resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia, abrange apenas farmácias e indústrias, e que sendo assim, as drogarias não contam com a assistência farmacêutica especializada em homeopatia, o que pode ser prejudicial ao usuário da homeopatia.

A Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas defende que todos os medicamentos dinamizados sejam tarjados, ou seja, necessitem de prescrição, em todas as suas formas farmacêuticas.

Defende ainda que todos os medicamentos homeopáticos industrializados sejam passíveis de registro, uma vez que os medicamentos dinamizados



notificados, pelo seu conceito, não podem mencionar indicação terapêutica e são isentos de prescrição. Este fato dificulta o acesso ao medicamento pelo usuário.

A ABFH defende que os critérios de livre dispensação e/ou necessidade de prescrição sejam definidos em Resolução de Diretoria Colegiada (ou seja nesta Resolução) ao invés de uma RE (Resolução Específica) para garantir que o assunto seja debatido por todo colegiado da ANVISA e porque as RDC passam por mecanismos de Consultas/Audiências Públicas que garantem voz a toda sociedade brasileira.

Observação para os associados

Em caso de entendimento pela ANVISA, de que não se podem tarjar todos os medicamentos dinamizados industrializados, a ABFH defende que pelo menos, sejam definidos critérios para medicamentos de livre dispensação, com a finalidade de reduzir os riscos sanitários da automedicação. Excluindo as potências tóxicas de alguns medicamentos e as potências mais altas de todos os medicamentos, porque atuam a nível mais profundo no organismo.

A ABFH sugere, neste caso, como medicamentos não tarjados:

- 1) Da potência toxicologicamente segura até a 6CH ou 12DH (inclusive)***
- 2) Complexos com até 5 (cinco) componentes (inclusive).***
- 3) Os critérios 1 e 2 são somatórios, ou seja, medicamentos complexos de 2, 3, 4 ou 5 componentes, só serão de livre dispensação quando se mantiverem dentro das potências de até 6CH ou DH12.***