

Plano Nacional de Eliminação de CFCs

Ministério do Meio Ambiente

Secretaria de Mudanças Climáticas e Qualidade Ambiental
Departamento de Mudanças Climáticas
Coordenação de Proteção da Camada de Ozônio
Esplanada dos Ministérios – Bloco B, 8º Andar, sala 845
Brasília, DF – 70.068-900
Telefone: (61) 3317-1934 | 3314-1017
www.mma.gov.br

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental
Setor Comercial Sul, Quadra 04, Bloco A, Edifício Principal, 5º Andar
Brasília, DF – 70.304-000
Telefone: (61) 3213-8432 – Fax: (61) 3213-8484
www.saude.gov.br/svs

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação de Resíduos e Emissões
SCEN Trecho 2 – Edifício Sede do IBAMA, Bloco C, 1º Andar
Brasília, DF – 70.818-900
Telefone: (61) 3316-1325 – Fax: (61) 3316-1240
www.ibama.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Medicamentos
Gerência de Pesquisas, Ensaio Clínicos,
Medicamentos Biológicos e Novos
SIA Trecho 5 – Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar
Brasília, DF – 72205-050
Telefone: (61) 3462-5591
www.anvisa.gov.br

Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

Unidade de Implementação e Monitoramento
EQSW 103/104 – Lote 1 – Bloco C, 1º Andar – Setor Sudoeste
Brasília, DF – 70670-350
Telefone: (61) 3038-2013 – Fax: (61) 3038-1099
www.pnud.org.br

ESTRATÉGIA DE TRANSIÇÃO DO GOVERNO BRASILEIRO PARA A SUBSTITUIÇÃO DE MDIs-CFCs PARA MEDICAMENTOS LIVRES DE CFCs

Quer saber mais sobre o assunto?

- :: Protocolo de Montreal: www.ozone.unep.org
- :: Estratégia de transição: www.protocolodemontreal.org.br
- :: Ministério do Meio Ambiente: www.mma.gov.br
- :: Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/svs
- :: Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT): www.sbpt.org.br



**Proteja a Camada de Ozônio.
A Camada de Ozônio protege você.**

Apoio:



Cooperação Internacional:



Coordenação:



Ministério do
Meio Ambiente

Ministério
da Saúde



○ Plano Nacional de Eliminação de Clorofluorcarbonos – PNC representa o compromisso do Governo Brasileiro em realizar a eliminação do uso dos Clorofluorcarbonos – CFCs em todos os setores até 1ª de janeiro de 2010 e vem auxiliando o Brasil na eliminação do uso dessas substâncias nos diferentes setores entre os quais se incluem o setor farmacêutico produtor de Inaladores de Dose Medida – MDIs.

O PNC está em execução desde sua aprovação, ocorrida em julho de 2002, durante a 37ª Reunião do Comitê Executivo do Fundo Multilateral do Protocolo de Montreal.

Nesse contexto, o Governo criou regulamentos específicos e está desenvolvendo atividades de divulgação sobre o processo de substituição dos medicamentos com CFCs por medicamentos sem CFCs, conhecido como Estratégia de Transição.

Os levantamentos de informações sobre o mercado brasileiro de MDIs entre os anos de 2003 e 2007, mostraram que:

- :: Há produção, importação e exportação de MDIs-CFCs no País;
- :: O Brasil não possui empresa de capital nacional produtora de MDIs-CFCs;
- :: Nenhuma empresa atende aos critérios elegibilidade para acesso aos recursos para financiamentos de projetos de conversão industrial junto ao Fundo Multilateral para implementação do Protocolo de Montreal;
- :: Os MDIs que utilizam hidrofluoralcano - HFA como propelente não são produzidos no Brasil;
- :: 12 medicamentos MDIs-CFCs possuem registro junto à ANVISA, sendo 7 monodrogas e 5 associações em dose fixa;
- :: 8 medicamentos MDIs-HFA possuem registro junto à ANVISA, sendo dois medicamentos de sulfato de salbutamós;
- :: 16 medicamentos DPIs possuem registro junto à ANVISA, três são monodrogas de fumarato de formoterol e três

são associações em dose fixa de fumarato de formoterol e budesonida;

- :: destaca-se a recente concessão de registro de apresentações MDIs-HFA para os ativos dipropionato de beclometasona e bromidrato de fenoterol que configuram entre os dois medicamentos MDIs-CFCs com maior comercialização no país;
- :: alguns medicamentos MDIs-CFCs não possuem, ainda, alternativa terapêutica disponível no mercado nacional como MDIs-HFA.

Estratégia de Transição dos MDIs

A Estratégia de Transição do Governo Brasileiro para a substituição de MDIs-CFCs baseia-se:

- :: Na coordenação e articulação de ações;
- :: No controle das importações de CFCs;
- :: Na substituição dos medicamentos MDIs-CFCs pelas alternativas terapêuticas;
- :: Na campanha de divulgação de informações e conscientização da classe médica sobre a transição.

A implementação da referida estratégia envolve a participação do Ministério do Meio Ambiente – MMA, Ministério da Saúde – MS, Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA e Agência Nacional de Vigilância em Saúde – ANVISA e apoio do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, Agência Implementadora Líder do PNC no Brasil.

São princípios básicos a serem respeitados durante o processo de transição no Brasil:

- :: Foco principal na saúde dos pacientes usuários de MDIs;
- :: Garantir a disponibilidade de medicamentos livres de CFCs aos pacientes;

- :: Direito a informação como exercício de cidadania.

As ações em fase de execução fundamentam-se na aplicação dos seguintes instrumentos legais:

- :: Decreto Legislativo nº 99.280, de junho de 1990, promulgando a Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio;
- :: Resolução CONAMA nº 267 de 14/09/2000, que proíbe, em todo o território nacional, a utilização das substâncias controladas pelo Protocolo de Montreal, exceto para fins medicinais e formulações farmacêuticas para medicamentos na forma de aerossol, tais como MDIs e/ou assemelhados na forma spray para uso nasal ou oral;
- :: Portaria GM/MS nº 1.788, de 01/08/2006, que institui Grupo de Trabalho para planejamento, gerenciamento, acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações em cumprimento ao Protocolo de Montreal no âmbito do MS;
- :: Portaria GM/MS nº 2.799, de 30/10/2007, que estabelece o “critério de ausência de CFC para as compras de MDIs realizadas pelo MS a partir de 1ª de janeiro de 2008”.
- :: Consulta Pública da ANVISA nº 104, de 31/10/2007, de Resolução da Diretoria Colegiada desta Agência, concedendo prazo, até 31 de dezembro de 2010, para as empresas detentoras de registro de MDIs-CFC adequarem seus registros, e proibindo, a partir de 01/01/2011, a produção e importação de MDIs-CFCs.

No cenário atual, a preocupação do Governo Brasileiro volta-se para a necessidade de fortalecimento de ações relacionadas à ampla divulgação sobre processo de transição, sobretudo para os gestores de saúde do poder público, para a classe médica do setor público e da assistência médica privada, pacientes usuários de MDIs e setor produtivo.