



**Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do  
Trabalhador**

**AÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
NA  
IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE MONTREAL**

---

**Brasília, 25-27 de agosto de 2008**

**1.1. Ministério da Saúde é parte do Comitê Interministerial para Proteção da Camada de Ozônio.**

**1.2. Competências do Ministério da Saúde na Implementação do Plano Nacional de Eliminação de CFCs nos inaladores de dose medida-MDIS.**

**1.3. Criação, em agosto de 2006, de GT para planejar, gerenciar, monitor e avaliar a implementação do Protocolo de Montreal nas matérias de interesse da saúde e relacionadas aos aerossóis médicos.**



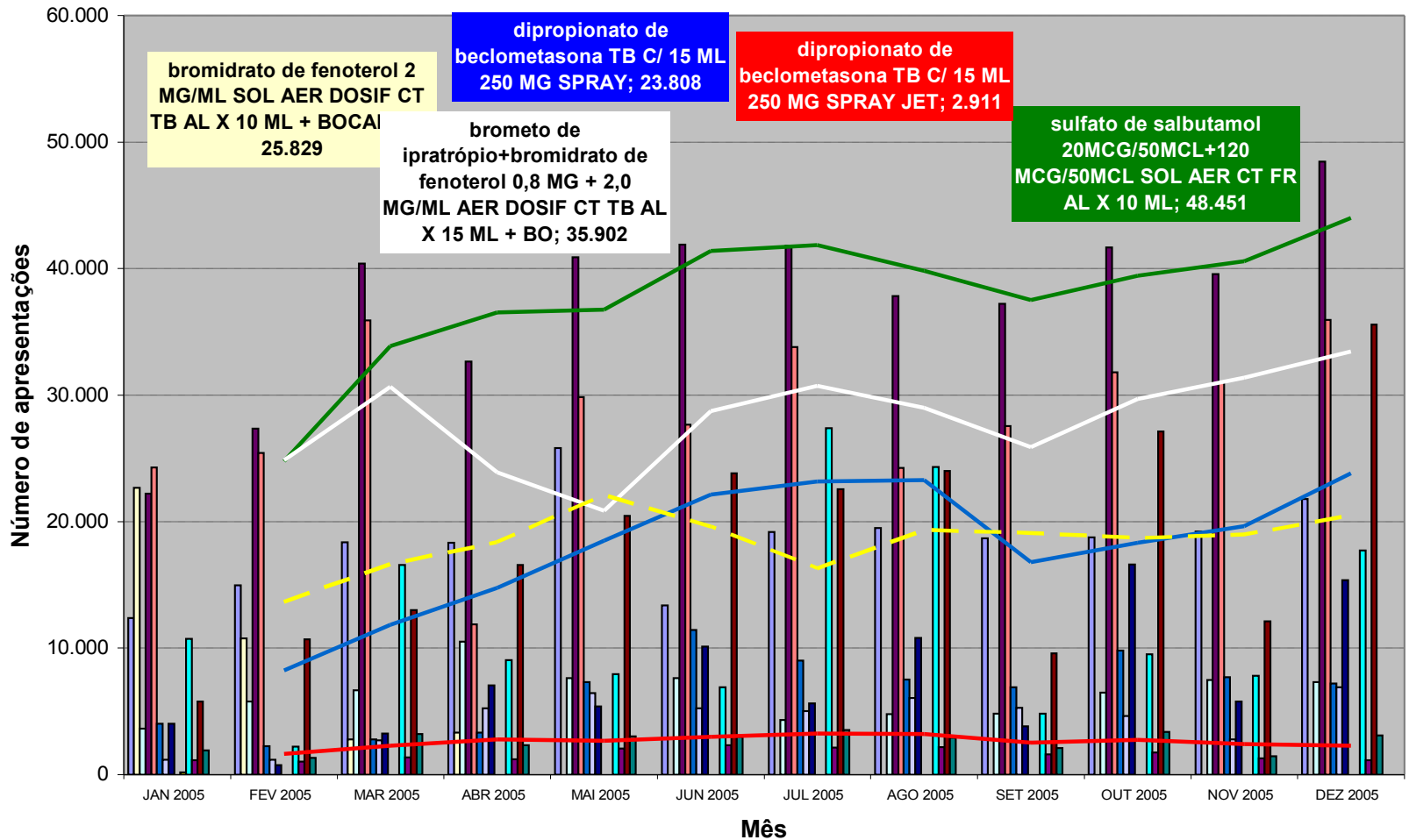
# 1. Introdução

**1.5. A Constituição Federal estabelece a promoção, proteção e recuperação da saúde na perspectiva do Sistema Único de Saúde.**

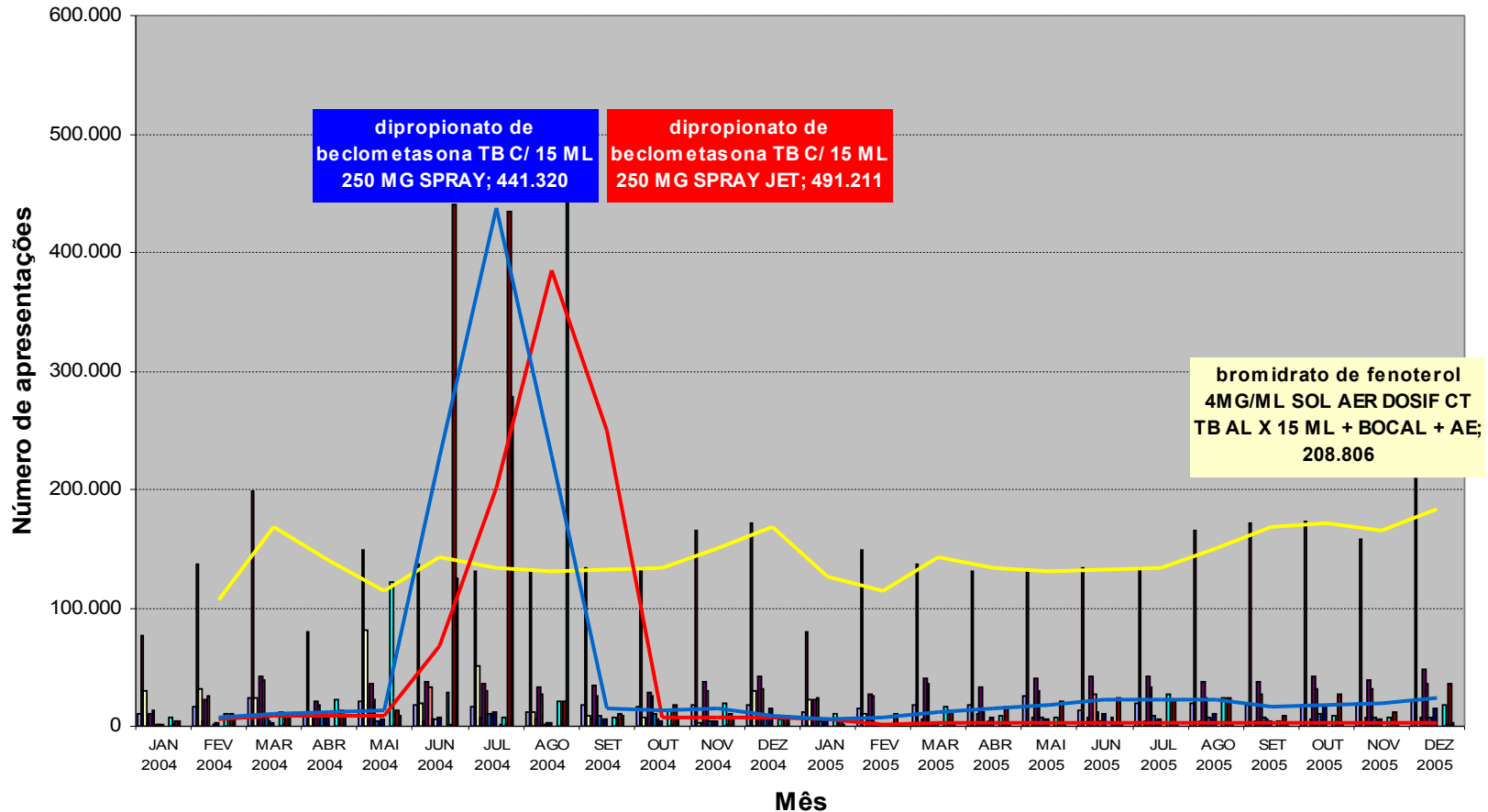
**1.6. A Política de Atenção à Saúde é implementada por Programas, entre os quais a compra e distribuição de medicamentos (Programa da Asma e Rinite e para situações de calamidade).**

.

- 2.1. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) estima que 8-10% da população sofre de asma e DPOC e há 350.000 hospitalizações anuais.
- 2.2. CFCs são importados para fabricação de MDIs, e não mais estarão disponíveis na quantidade e qualidade farmacêutica requeridas após 2010.
- 2.3. Levantamentos indicam que o Brasil:
  - é produtor, importador e exportador de MDIs com CFCs;
  - comercializa ~5 milhões de unidades de MDIs-CFC;
  - o Ministério responsabiliza-se por ~ 40% .



Source: ANVISA



Source: ANVISA

- 2.5. **Maioria das alternativas já estão disponíveis no mercado (beclometasona e salbutamol);**
- 2.6. **Outras alternativas aguardam aprovação de seus registros;**
- 2.7. **Alguns Estados e Municípios já distribuem MDIs livres de CFCs, sem notícias de efeitos adversos aos pacientes**



### 3.1. Criação de Regulamentos e Parcerias:

- **Consulta Pública RDC/ANVISA 104 (30.10.07) disciplina adequação(31.12.11) dos atuais registros e proíbe produção e importação de MDIs- CFCs após 1º de janeiro de 2011;**
- **O art 3º:**

**“ESTE MEDICAMENTO CONTÉM SUBSTÂNCIAS QUE AGRIDEM A CAMADA DE OZÔNIO E POR ISSO SERÁ SUBSTITUÍDO. PROCURE SEU MÉDICO PARA ORIENTAÇÕES”**

### 3.1. Criação de Regulamentos e Parcerias:

- **Portaria do Ministério da Saúde, 31.10.07, estabelece "critério de ausência de CFCs na licitação de compras de medicamentos":**
- **Celebração de Cooperação Técnica entre Ministério da Saúde e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, 14.03.08**

## 3.2. Sensibilização

- **Workshops, Reuniões, Seminários, para disseminação das ações do poder público e experiências bem sucedidas.**
- **O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente realizaram, em Brasília, em 30 e 31 de outubro de 2007, "Simpósio sobre Efeitos da Destruição da Camada de Ozônio Sobre a Saúde: o Que Temos Que Fazer", visando a sensibilização de todos os envolvidos na restrição da comercialização de aerossóis médicos com CFC, e disseminação das ações do poder público com vistas à proteção à saúde e cumprimento dos compromissos assumidos junto ao Protocolo. Participaram 160 representantes da classe médica do poder público federal, estadual e municipal, usuários, setor privado de medicamentos, sociedades e associações.**

### 3.2. Sensibilização

- **Elaboração e distribuição de materiais de divulgação a exemplo do Vídeo, Folder Camaleão e a Cartilha**

**“PROTEÇÃO À CAMADA DE OZÔNIO E IMPACTOS  
NA SAÚDE: O QUE DEVEMOS SABER”**

### 3.2. Sensibilização

- **Cuidados que devemos tomar contra os efeitos adversos à saúde decorrentes da redução da camada de ozônio e aumento da radiação ultravioleta até 2049.**

### 3.3. Comunicação

**O Ministério da Saúde  
e a  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**“advertem que os MDIs que contêm substâncias que  
agridem a camada de ozônio estão sendo  
gradativamente substituídas nos próximos anos  
por outros medicamentos”**

**e**

**“recomendam procurar seu médico para orientação”**

- 4.1. Fortalecimento na sensibilização e comunicação;**
- 4.2. Incorporação das ações federais pelos E e M;**
- 4.3. Monitoramento da implementação dos regulamentos;**
- 4.4. Mensagens nos rótulos e embalagens de MDIs-CFCs;**
- 4.5. Controle de preços pelo governo;**
- 4.6. Implementação do Termo de Cooperação entre o Ministério da Saúde e Sociedade Brasileira de Pneumologia;**
- 4.7. Aprovação de lei pelo Congresso proibindo MDIs-CFCs.**

**Obrigada!**

**[marie.kalyva@saude.gov.br](mailto:marie.kalyva@saude.gov.br)**



# SVA

Ministério  
da Saúde

