



# “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

**Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos**

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Coordenadora da Coordenação de Registro de Insumo Farmacêutico Ativo (COIFA)/GRMED/GGMED

13-07-2017



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

Breve resumo sobre o tratamento da Sífilis:

a) Sífilis primária, secundária ou latente com < 2 anos de duração:

Guideline	1ª Opção	2ª Opção
WHO (Ref 11)	Penicilina Benzatina IM dose única.	Penicilina procaína IM dose única. Alérgicos: doxiciclina, tetraciclina, eritromicina.

b) Sífilis latente e tardia

Guideline	1ª Opção	2ª Opção	Observações
WHO (Ref 11)	Penicilina Benzatina IM 3 semanas.	Penicilina procaína IM 1X/dia 20 dias. Alérgicos: doxiciclina, tetraciclina, eritromicina.	Alternativas: devem ser usadas apenas se aderência assegurada.



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### c) Sífilis latente e tardia

Guideline	1ª Opção	2ª Opção	Observações
Ministério da Saúde (Ref 7)	Penicilina Benzatina IM 1 a 3 doses	Alérgicas: dessensibilização. Se impossível: eritromicina (estearato) VO 6/6 horas 15-30 dias	Contra-indicado o uso de tetraciclina, doxiciclina e estolato de eritromicina.
Manual DST/AIDS (Ref 10)	Penicilina Benzatina	Tratamento inadequado para a gestante: é todo tratamento feito com qualquer medicamento que não a penicilina, ou tratamento incompleto.	
WHO (Ref 11)	Penicilina Benzatina	Penicilina procaína. Alérgicas: eritromicina. A eficácia da eritromicina e sua habilidade de prevenir a sífilis congênita são questionáveis, e muitas falhas já foram relatadas.	
A gestante não tratada com penicilina benzatina não será considerada adequadamente tratada para fins de transmissão fetal, sendo obrigatória a investigação e o tratamento adequado da criança logo após seu nascimento.			



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### Do Risco de Desabastecimento da Penicilina

- Alerta 02/2015, de 06/05/2015 - Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercado (CMERC) – desde julho de 2014, a Anvisa tem respondido a demandas sobre falta de benzilpenicilina potássica.
- Alerta 08/2015, de 15/05/2015 - no ano de 2014 houve comercialização dos quatro medicamentos registrados.
- Um dos motivos alegados pela indústria farmacêutica para o desabastecimento dos medicamentos à base de benzilpenicilina no mercado brasileiro é a escassez em nível mundial de produtores da matéria prima.





## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### **Do contexto Regulatório**

- origem da obrigatoriedade do registro e pós-registro de IFAs no Brasil teve origem na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;
- Resolução-RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005, que cria o programa de Insumo Farmacêutico Ativo, que se iniciou a discussão a respeito dos critérios de registro e boas práticas para fabricação de insumos;
- Resolução-RDC nº 249, 13 de setembro de 2005, que estabeleceu as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de IFAs – a norma atual é a Resolução - RDC nº 69 de 2014;
- Resolução - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre registro de Insumos Farmacêuticos Ativos e dá outras providências – estabeleceu critérios de adequação.



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### Do contexto Regulatório

- Nesse sentido, houve a publicação de duas Instruções Normativas que estabeleceram uma relação dos insumos farmacêuticos prioritários, para os quais havia a necessidade da efetivação inicial de registro. São elas as Instruções Normativas IN nº15, de 17 de novembro de 2009 e a IN nº3, de 28 de junho de 2013.
- A **benzilpenicilina** está contemplada na segunda etapa de registro, conforme disposto no inciso I do art. 2º da IN nº03, de 2013, pois foi considerada pela Anvisa como um IFA estratégico.



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### **Do pedido de Isenção de Registro do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)**

A Resolução RDC 57/2009 preve no art. 2º, §6º, a solicitação de isenção de registro, a saber:

*Art. 2º Os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os importados, após o período de adequação de que trata o art. 3º deste regulamento, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país antes de registrado pela ANVISA, exceto insumo farmacêutico ativo que será utilizado para pesquisa científica ou tecnológica, bem como para a pesquisa e desenvolvimento de formulações.*

*(...)*

***§ 6º A Anvisa poderá, em caráter emergencial ou temporário, dispensar de registro insumos farmacêuticos ativos destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.***

*I - A dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos de que trata o parágrafo 5º, estará sob autorização exclusiva da Diretoria Colegiada da ANVISA, em ato formal e público assinado pelo Diretor Presidente.*





## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### **Quando há dispensa de registro**

Para algumas situações em que o prazo dado as empresas não seja suficiente para fins de adequação de todas as regulamentações sanitárias é preciso que haja uma avaliação da dispensa de registro com a finalidade de não ocorrer desabastecimento no mercado de medicamentos essenciais. Informa-se que a dispensa de registro é de caráter estritamente temporário e há um acompanhamento por parte da Anvisa em estabelecer prioridades para fins da concessão de registro.





## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### Informações Gerais quanto ao registro de IFA

- Há atualmente **238** (duzentos e trinta e oito) **registros** de Insumos Farmacêuticos Ativos **válidos**.
- Publicação de **89** (oitenta e nove) indeferimentos de **registro**.
- Houve somente **17 pedidos** de **dispensa de registro**.
- Sendo **11** foram **pedidos relacionados a Benzilpenicilinas**, ou seja, mostra-se um insumo realmente sensível a **todas as empresas que o comercializa**.
- **Atualmente, tem-se somente um registro válido do IFA BENZILPENICILINA BENZATINA TETRAIDRATADA.**



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### **Do caráter temporário**

“O fato impeditivo para o registro dos IFAs Benzilpenicilia Potássica e Benzilpenicilia Procaína deverá cessar, já que os fabricantes de Fármaco estão preparando mudanças para fins de adequação total as exigências de inspeção quanto às Boas Práticas de Fabricação”.

A decisão da Anvisa em conceder a dispensa temporária de registro da benzilpenicilina se deu em virtude da empresa ser a única fornecedora mundial de tal insumo, do problema de saúde pública que é a sífilis congênita, a eficácia terapêutica da penicilina para o tratamento da sífilis, do risco de desabastecimento.



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

**Informa-se todos os Medicamentos com registro válido de Benzilpenicilima potássica, Benzilpenicilina potássica + benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina benzatina são:**

Benzilpenicilina potássica:

ARICILINA - BLAU FARMACÊUTICA S.A;

CRISTACILINA - NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA;

BENZILPEN - MYLAN LABORATÓRIOS.

Benzilpenicilina potássica + benzilpenicilina procaína:

PENKARON - BLAU FARMACÊUTICA S.A;

BENZAPEN G - TEUTO ;

FURP-BENZILPENICILINA PROCAINA + BENZILPENICILINA POTASSICA;

WONILIN - NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.



## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

**Informa-se todos os Medicamentos com registro válido de Benzilpenicilima potássica, Benzilpenicilina potássica + benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina benzatina são:**

Benzilpenicilina benzatina:

BIOZATIN - NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA ;

BENZETACIL - EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

BEPEBEN - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A;

FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP.





## “Desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde”

Audiência Pública na Comissão de Direitos Humanos

### Considerações Finais:

A Anvisa tem dado prioridade a todas as ações de sua competência para fins de avaliação dos produtos relacionados a penicilinas para fins de evitar o desabastecimento de mercado.



## Agradecimentos

Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos- COIFA

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos– GRMED

Gerência de Geral de Medicamentos –GGMED

Diretoria de Autorização e Registro Sanitário- DIARE

Diretoria de Gestão Institucional - DIGES

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.coifa@anvisa.gov.br](mailto:www.coifa@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)