



REQUERIMENTO N° , DE 2017

Nos termos do § 2º do art. 50 da Constituição Federal, combinado com o art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face dos problemas existentes nas importações do medicamento penicilina benzatina, requeiro sejam solicitadas ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, as seguintes informações:

1. Qual é a situação atual do registro sanitário do medicamento penicilina benzatina produzido pela empresa North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd?
2. Foram constatados problemas de qualidade pela vigilância sanitária, presentemente ou no passado, no medicamento penicilina benzatina, produzido pela empresa North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd? Em caso positivo, quais?
3. Quantas inspeções a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já realizou em fábricas da North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd? Em que linhas de produção? Quais foram os resultados?
4. Qual é o procedimento adotado pela Anvisa para deferir, em caráter emergencial e temporário, uma solicitação de isenção de registro de medicamento (Registro Insumos Farmacêuticos Ativos – IFA)? Quais são os requisitos para isso? Que medicamentos tiveram seu registro isentado pela Anvisa no ano corrente (2017)? Como a Anvisa monitora estes medicamentos no pós-mercado?

SF/17970.64239-83

5. Que medidas a Anvisa tem tomado para evitar a entrada, no País, de insumos farmacêuticos importados de má qualidade?
6. Existe produção do princípio ativo da penicilina benzatina no Brasil?
7. Existe produção de penicilina benzatina por laboratórios estatais no Brasil?



SF/17970.64239-83

Sala das Sessões,

Senador JOSÉ MEDEIROS