



REQUERIMENTO Nº , DE 2017

Requeiro, com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e no art. 216, I, do Regimento Interno do Senado Federal, o encaminhamento, ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, de pedido de informações sobre a suspensão da produção do medicamento Benzetacil® pela empresa Eurofarma, com as seguintes perguntas:

1. Quais são as medidas fiscalizatórias ou regulatórias adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Ministério da Saúde (MS) quando uma indústria farmacêutica anuncia a interrupção da produção de um medicamento essencial para suprir a demanda do mercado farmacêutico brasileiro e considerado estratégico pelo MS, como é o caso do Benzetacil®?
2. As notícias veiculadas na imprensa ressaltaram que a Eurofarma alegou que a produção foi suspensa para a implantação de melhorias relacionadas aos testes de validação do Benzetacil®. Essa informação é corroborada pela Anvisa?
3. O Aviso nº 59/2017-ASPAR/GM/MS, do Ministro de Estado da Saúde (substituto), datado de 31 de agosto de 2017 e enviado ao Senado Federal em resposta ao Requerimento de Informação nº 346, de 2017, de nossa autoria, informou que a Anvisa recebeu três pedidos de registro de insumo farmacêutico ativo (IFA) para a benzilpenicilina benzatina fabricada pela empresa *North China Pharmaceutical Group*





Semisynth Co. Ltda., entre os quais o pedido da Eurofarma Laboratórios S/A para a produção do Benzetacil®. O mencionado Aviso informou também que os pedidos se encontravam “atualmente em análise pela área técnica competente da Anvisa”. Qual o andamento dessa análise? Há alguma relação entre a interrupção da produção do Benzetacil® e o fato de o pedido de registro de IFA da Eurofarma ainda não ter sido aprovado pela Anvisa?

4. Qual a disponibilidade atual de medicamentos à base de benzilpenicilina benzatina no mercado farmacêutico brasileiro e no sistema público de saúde? Qual o nosso risco de desabastecimento desses produtos?

Sala das Sessões,

Senador JOSÉ MEDEIROS

