



SENADO FEDERAL

Of. 786 /2018 - SF

Brasília, 14 de junho de 2018

A Sua Excelência o Senhor
Senador **JOSÉ MEDEIROS**
Senado Federal

Assunto: Resposta ao Requerimento nº 786, de 2017

Senhor Senador,

Envio a V. Exa. cópia do Aviso nº 208/2018 – ASPAR/GM/MS, de 05 de junho de 2018, do Ministro de Estado da Saúde, por meio do qual encaminha informações em resposta ao Requerimento nº 786, de 2017, de sua autoria.

Atenciosamente,

Senador Paulo Paim
em exercício da Primeira Secretaria



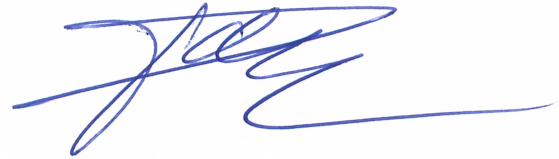
Junte-se ao processado do
requerimento nº 786 de 17.
Em 11 / 06 / 2018

MINISTÉRIO DA SAÚDE

398
Aviso nº 2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 05 de junho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Senador JOSÉ PIMENTEL
Primeiro-Secretário do
Senado Federal



Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec nº 561/SF, de 02 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 786/2017, do Senador JOSÉ MEDEIROS, em que foram solicitadas deste Ministério informações sobre a suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Agência Nacional de Vigilância em Saúde.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/06/2018, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4130062** e o código CRC **AD732753**.

Referência: Processo nº 25000.077250/2018-04

SEI nº 4130062

Recebido em 07/06/18
Hora 14:46

Débora Rodrigues Matos - Mat. 257695
SGM - Senado Federal





Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 260/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor
Georgenor Cavalcante Pinto
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP: 70.058-900 – Brasília, DF

Assunto: **Ofício nº 343-SEI/2017/ASPAR/GM/MS - Requerimento de Informação nº 786/2017.**
Referência: Processo nº 25351.907810/2017-96.

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao ofício acima referenciado, no qual essa Assessoria solicita a manifestação desta Agência em Requerimento de Informação nº 786/2017, de autoria do Senador José de Medeiros, o qual solicita informações ao Ministro da Saúde sobre a suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma (perguntas em anexo), encaminho a Nota Técnica nº 72/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA - 0218471, elaborada pela Assessoria Parlamentar desta Agência.

Atenciosamente,

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto**, Diretor-Presidente Substituto, em 01/06/2018, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0222700** e o código CRC **5DA81F70**.



Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907810/2017-96

SEI nº 0222700



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
GABINETE DO DIRETOR PRESIDENTE - GADIP
SECRETARIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO
MERCADO DE MEDICAMENTOS - SCMED

NOTA TÉCNICA n.º 59/2017/SCMED/GADIP/ANVISA

Assunto: Desabastecimento no mercado do medicamento PENICILINA BENZATINA
Interessado: Ministério Público Federal – Procuradoria Federal dos Direitos do
Cidadão.

Ref.: Despacho n.º 274/2017-COADI/GADIP/ANVISA (Expediente 261.691/17-2)

1. Em atenção ao referido despacho, informo o que segue.
2. Um dos motivos alegados pela indústria farmacêutica para o desabastecimento de alguns medicamentos no mercado brasileiro é a escassez mundial de produtores de matéria prima, o que teria resultado no aumento dos custos de produção e importação do produto.
3. Algumas empresas produtoras já vinham solicitando à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) reajuste de preço de medicamentos como forma de adequar o preço máximo permitido para comercialização a esse aumento nos custos e não descontinuar o fornecimento do produto no mercado nacional, sobretudo para hospitais públicos. No entanto, apesar de entender a gravidade da situação, não havia, até então, mecanismo legal que permitisse à CMED revisar o preço do medicamento de forma a atender ao pedido de ajuste de preços que não o previsto anualmente para todos os medicamentos.
3. Em decorrência dessas necessidades, envolvendo inclusive outros medicamentos também essenciais à saúde pública, deu-se início à discussão, no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE), acerca de medidas e ações que poderiam ser desenvolvidas para solução do problema apresentado. Nesse sentido, em cumprimento ao compromisso de transparência e previsibilidade de seus processos regulatórios, a CMED



publicou a Consulta Pública nº 1, de 24 de fevereiro de 2016, a fim de coletar comentários e sugestões sobre a minuta de Resolução que tratou sobre a possibilidade de ajuste extraordinário positivo de preços de medicamentos.

4. No entanto, no decorrer das discussões, percebeu-se a necessidade de alterar a Lei nº 10.742/2003, a fim de prever expressamente no ordenamento jurídico da CMED a possibilidade de se realizar ajuste extraordinário nos preços dos medicamentos, positivo ou negativo, conforme recomendado pelo Tribunal de Contas da União, no Relatório TCU TC nº 034.197/2011-7: "recomendar ao Ministério da Saúde que articule junto à Presidência da República a possibilidade de apresentar ao Poder Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previstos na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custos dos diferentes tratamentos".

5. Sendo assim, seguiu-se à discussão no âmbito do CTE, em que foi trabalhada uma proposta de Medida Provisória, finalmente publicada no D.O.U. de 20 de dezembro de 2016. A Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, altera o § 9º do art. 4º da Lei nº 10.742/2003 e dá amparo legal expresso quanto à atuação da CMED tanto no ajuste positivo quanto negativo de preços de medicamentos ao prever: "Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou **negativo de preços.**"

6. Em relação ao ajuste extraordinário positivo de preços, seu objetivo é reforçar o estímulo à oferta de medicamentos, como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à população de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) que deixaram de ser economicamente viáveis.

7. Nesse passo, foi também publicada a Resolução CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que regulamenta e estabelece requisitos mínimos e procedimentos necessários para a autorização da medida.

8. Com efeito, verificou-se a existência de risco real de desabastecimento de alguns medicamentos imprescindíveis, sendo que, em alguns casos, o principal motivo da falta ou escassez desses medicamentos era atribuído ao seu preço regulado, que, por estar abaixo dos custos, tornou-se inviável à sua fabricação.

9. Especificamente quanto ao medicamento questionado, PENICILINA BENZATIVA, 3 empresas pleitearam o aumento do Preço Fábrica, os quais foram analisados e deferidos pelo Comitê-Técnico Executivo da CMED e informados à empresa.

10. A Secretaria-Executiva está aguardando a assinatura do Termo de Compromisso enviado às empresas, que prevê, dentre outras cláusulas, a manutenção do medicamento no mercado pelos próximos 3 anos, para a publicação dos novos preços na lista publicada no site da Anvisa.

11. Feitas essas considerações, é a Nota que submeto à apreciação superior.

Brasília, 8 de março de 2017



Mariana Xavier Rocha
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo.

Remeta-se a presente Nota ao GADIP, para as providências cabíveis.

Brasília, 8 de março de 2017



Maria Lica da Silva Montinho
Secretária-Executiva substituta



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 274 /2017-COADI/GADIP/ANVISA

Em 01 de março de 2017.

Para: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED

Ref. Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF
NFº 1.17.000.002404/2015-70
Expediente Datavisa: 261.691/17-2

Interessado: Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão - Ministério Público Federal

Assunto: Solicita informações acerca de desabastecimento de medicamento no mercado.

Encaminhe-se, para manifestação, conforme sugestão da CMERC, o documento acima identificado, em que se solicita informações acerca de desabastecimento no mercado de Penicilina Benzatina (Benzetacil).

Carleyde de Maria Martins Reis
CARLEYDE DE MARIA MARTINS REIS
Coordenadora de Apoio Administrativa Substituta



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Of. /2017-CG/GADIP/ANVISA

Brasília, de fevereiro de 2017.

A Senhora
Deborah Duprat
Procuradora Federal na Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão
Ministério Público Federal
SAF Sul, Quadra 04, Conjunto "C", Lt. 03, Bloco "B", Salas 303/304
70050-900 - Brasília/DF

Ref. Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF
NF ° 1.17.000.002404/2015-70

Assunto: Informações acerca de desabastecimento no mercado de Penicilina Benzatina (Benzetacil).

Senhora Procuradora Federal,

De ordem e em atenção ao ofício acima mencionado, de 14 de fevereiro de 2017, encaminho a Nota Técnica nº 09/2017 - CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

SUZANA YUMI FUJIMOTO
Chefe de Gabinete Substituta



EXPEDIENTE:
261691172

De: DSNVS/ANVISA

Para: COADI

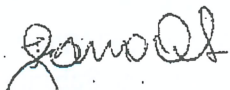
Despacho: 032/2017

☒ URGENTE	
☐ Acompanhar	☐ Minutar resposta
☐ Analisar	☐ Nota técnica
☐ Arquivar	☐ Pautar na Dicol
☐ Conhecer	☐ Preparar despacho
☐ Divulgar	☒ Providências Cabíveis
☐ Formar processo	☐ Restituir a Diges
☐ Informar	☐ Anexar ao antecedente

Prezados,

Encaminho Memorando nº 14/2017GGMAE/DSNVS/ANVISA, bem como a Nota Técnica nº 09/2017-CMERC/GGMAE/DSNVS, em referência ao Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF.

Atenciosamente,


TRAJANO QUINHÕES
Adjunto de Diretor

COADI/GADIP/ANVISA
RECEBIDO

23 FEV 2017

14 H 10 MIN

Apoio Administrativo

23/02/2017	Diretoria de Articulação e Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS
------------	--

Mem. 14/2017- GGMAE/DSNVS/ANVISA

Brasília, 22 de fevereiro de 2017.

À Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS

REF.: Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF
NF 1.17.000.002404/2015-70

Expediente DATAVISA: 261.691/17-2

Assunto: Informações acerca de desabastecimento de medicamento no mercado.

Prezado Diretor,

Encaminha-se a Nota Técnica nº. 09/2017-CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA, em atendimento ao Despacho 237/2017-COADI/GADIP/ANVISA, de 21/02/2017, que requisita a esta Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico – GGMAE/DSNVS que se manifeste acerca do desabastecimento no mercado de Benzilpenicilina Benzatina, em atendimento ao Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF, da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão do Ministério Público Federal.

Destaca-se que, após conhecimento e avaliação por parte desta DSNVS, o expediente em questão (nº 261.691/17-2) deve ser encaminhado ao GADIP, a fim de proceder à resposta, conforme orientações contidas no Despacho nº. 237/2017-COADI/GADIP/ANVISA.

Atenciosamente,



Gustavo Adolfo de Castro Vasconcellos
Gerente Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico



NOTA TÉCNICA Nº. 09/2017 – CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA

Brasília, 22 de fevereiro de 2017.

À Coordenação de Apoio Administrativo – COADI/GADIP/ANVISA

Ref: Despacho 237/2017-COADI/GADIP/ANVISA
Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF
NF 1.17.000.002404/2015-70

Expediente DATAVISA: 261.691/17-2

Interessado: Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão – Ministério Público Federal

Assunto: Informações sobre o mercado do medicamento Benzilpenicilina Benzatina.

1. Trata-se de encaminhamento, por parte da Coordenação de Apoio Administrativo – COADI/GADIP à Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico – GGMAE/DSNVs, do Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF, o qual solicita informações acerca: a) das providências adotadas no âmbito da Agência e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no sentido de corrigir o noticiado desabastecimento no mercado de medicamentos à base de Penicilina Benzatina (Benzetacil); b) da situação atual de abastecimento no mercado nacional.
2. No despacho, a COADI/GADIP solicita que a GGMAE/DSNVs se manifeste acerca de desabastecimento no mercado de Penicilina Benzatina (Benzetacil).
3. Antes dos esclarecimentos solicitados, faz-se necessário registrar que a Anvisa não possui instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado. De acordo com Parecer da Procuradoria da Anvisa, “A Agência não deve apreciar a comunicação de cessação de produção de medicamento ou droga (...), não lhe cabendo deferi-la ou indeferi-la, posto não se tratar de pedido”. Porém, “pode regulamentar a forma de comunicação de cessação de fabrico por meio de Resolução da Diretoria Colegiada, exigindo dos laboratórios informações imprescindíveis e úteis à manutenção de políticas públicas relativas à saúde coletiva” (Parecer CONS. Nº 57/2010 – PROCR/Anvisa).
4. No entanto, a Agência não mede esforços para que o impacto dessa retirada seja o menor possível para o usuário e, nesse sentido, com o objetivo de permitir que as medidas necessárias sejam tomadas com antecedência para reduzir os impactos à população pela falta de um medicamento, foi publicada a RDC nº 18, de 09 de abril de 2014. Essa Resolução regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos e revogou artigos relacionados aos procedimentos para suspensão temporária e reativação de fabricação previstos na RDC 48/2009.
5. A RDC 18/2014 estabelece que os fabricantes e importadores de medicamentos devem informar à Anvisa a intenção de retirar do mercado ou de reduzir a fabricação ou importação de medicamentos cuja retirada possa deixar os pacientes sem o tratamento adequado. A referida

RDC exige que sejam informados dados relativos à produção, estoque, matéria prima e comercialização, como por exemplo: razão da descontinuação, países onde o produto é comercializado, alternativas terapêuticas, cronograma de normalização ou reativação, histórico de quantitativo de produtos comercializados e estoques remanescentes.

6. A comunicação de descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência, e no caso de descontinuação que possa causar desabastecimento do mercado, a comunicação deverá ocorrer com 12 meses de antecedência. Importante salientar que a Anvisa determina que, durante o período de antecedência à descontinuação, as empresas devem assegurar o fornecimento regular do produto. Adicionalmente, a ocorrência de fatos imprevistos que possam levar ao desabastecimento deve ser informada à Agência em até 72 horas, a partir da constatação do problema.

7. O desrespeito à norma citada sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

8. Desta forma, a Anvisa torna pública a lista de medicamentos para os quais foi protocolada a Notificação de Descontinuação Definitiva/Temporária de Fabricação/Importação ou a Notificação de Reativação de Fabricação/Importação através de seu portal eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos>). Dá-se, ainda, ampla divulgação desta lista a todos os atores interessados, de forma que possam consultá-la diretamente e com a periodicidade requerida para o assunto.

9. Conforme o inciso V do Art. 147 do Regimento Interno da ANVISA (RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016), é competência da Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas - CMERC/GGMAE avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência.

10. De acordo com dados constantes na "Lista de preços de medicamentos" da CMED, atualmente os seguintes medicamentos possuem preço aprovado para comercialização com o princípio ativo Benzilpenicilina Benzatina:

- ✓ Benzetacil (Eurofarma),
- ✓ Biozatin (Novafarma),
- ✓ Furp Benzilpenicilina Benzatina (Furp)
- ✓ Bepeben (Teuto).

11. Em 07/03/2014, a empresa Eurofarma peticionou Suspensão Temporária de Fabricação para o produto Benzetacil (benzilpenicilina benzatina). Observando-se a base de dados de comercialização, vê-se a diminuição na quantidade comercializada do referido produto. Entretanto, em 11/09/2014, a empresa notificou a reativação de fabricação para as apresentações de 300.000 U/ML (suspensão injetável). A empresa solicitou à ANVISA a dispensa de registro do insumo farmacêutica ativo (IFA), a qual foi deferida em 03/11/2016.

12. Informa-se que o laboratório Novafarma notificou em 21/01/2015 pelo expediente nº 0055828/15-1 a Descontinuação Temporária de Fabricação do medicamento Biozatin. De acordo com o laboratório, o motivo seria devido ao fato de o fabricante não ter apresentado os documentos necessários para certificação e registro do insumo de acordo com o prazo previsto na Instrução Normativa IN nº 3 de 28/06/2013. O laboratório solicitou à ANVISA a isenção de registro dos IFAs em caráter emergencial ou temporário, 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. A solicitação foi deferida em 21/07/2016.

13. A FURP solicitou à ANVISA a isenção de registro do insumo Benzilpenicilina Benzatina, a qual foi deferida em 21/07/2016. A empresa informou em reunião realizada em 13/03/2016 com



a ANVISA e Ministério da Saúde que tinha previsão de produzir no ano de 2016 em torno de 7 milhões de doses de benzilpenicilina benzatina, das quais 5 milhões estariam compromissadas para o Estado de São Paulo e 2 milhões ainda sem destinação. O calendário de produção seria o seguinte: março - chegada da matéria prima ao Brasil; maio - produção de 700 mil doses; julho - produção de 1.150.000 doses; setembro - produção de 1.400.000 doses; novembro - produção de 2.200.000 doses.

14. A empresa Eurofarma informou, na mesma reunião, que teria estoque do produto BENZETACIL para suprir a demanda do mercado até o 1º trimestre de 2017, com aproximadamente 8 milhões de doses. Explicou que elaborou junto com o seu fornecedor de IFA, North China, um plano de ação para resolver o problema de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Dos nove itens do plano, apenas 2 ainda não haviam sido cumpridos. A próxima inspeção está agendada para 04/2017.

15. Já na referida reunião, o Laboratório Teuto informou que está produzindo o produto Benzilpenicilina Benzatina e atribuiu como uma das causas do desabastecimento a falta de pagamento por parte das secretarias de saúde, o que gera a interrupção do fornecimento. A empresa informou ainda que estava negociando a importação do IFA para chegar ao Brasil em outubro de 2016 com o intuito de abastecer o mercado no ano de 2017. Foi autorizada pela ANVISA a importação excepcional do referido insumo em 22/01/2016 e, de acordo com o Ministério da Saúde, já foram negociadas vendas do medicamento Bepeben ao governo.

16. As empresas Teuto e Eurofarma solicitaram registro do insumo Benzilpenicilina Benzatina, cujas petições encontram-se em exigência técnica. O fornecedor do insumo para todos os fabricantes nacionais do produto no país é a North China, cujo certificado de Boas Práticas de Fabricação não foi deferido. Foi acordado plano de ação emergencial para cumprimento das não conformidades críticas identificadas pela Anvisa, o qual está em andamento. Foi solicitado às empresas importadoras que os registros das medidas corretivas fossem protocolados na Anvisa para acompanhamento e os relatórios sobre o cumprimento dessas medidas estão sendo enviados periodicamente à Agência.

17. A CMERC solicitou à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP) o encaminhamento dos dados de comercialização disponíveis no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) para os medicamentos à base de Benzilpenicilina Benzatina a fim de identificar aqueles que informaram comercialização até o primeiro semestre de 2016 (última atualização disponível).

18. Os dados obtidos foram organizados nas tabelas abaixo:

Unidades de ampolas vendidas de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI entre 2010 e 2016.

Laboratório	Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000UI	2010	2011	2012	2013	2014	2015	1º sem. 2016
EUROFARMA LABORATÓRIO S.S.A.	BENZETACIL 1.200.000 UI	2.067.420	1.666.180	2.025.196	2.148.166	1.171.881	4.566.707	3.271.338
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP- BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI	437.000	343.500	402.500	161.250	898.500	1.211.450	188.550
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	BEPEBEN 1.200.000 UI	7.082.950	9.353.500	9.093.000	8.473.950	8.446.500	4.487.100	5.601.900
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	BIOZATIN 1.200.000 UI	3.474.300	3.898.700	2.334.050	1.992.700	1.708.950	0	0
	MERCADO	13.061.670	15.261.880	13.854.746	12.776.066	12.225.831	10.265.257	9.061.788

Fonte: SAMMED/CMED

Unidades de ampolas vendidas de Benzilpenicilina Benzatina 600.000 UI entre 2010 e 2016.

Laboratório	Produto - Benzilpenicilina Benzatina 600.000UI	2010	2011	2012	2013	2014	2015	1º sem. 2016
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	FURP- BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI	61.250	72.250	97.050	46.800	139.900	157.950	0
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	BEPEBEN 600.000 UI	2.168.050	2.690.450	2.695.950	1.615.400	2.405.500	4.347.800	675.800
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	BIOZATIN 600.000 UI	789.250	1.102.700	1.192.650	847.100	752.650	0	0
	MERCADO	3.018.550	3.865.400	3.985.650	2.509.300	3.298.050	4.505.750	675.800

Fonte: SAMMED/CMED

19. **Fonte:** O Sistema SAMMED constitui-se base de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos, objetos da regulação de mercado. As informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela CMED por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro quando dos ajustes anuais de preços, conforme previsto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. A situação da apresentação indica se os medicamentos estão em conformidade com a legislação e podem ser comercializados. Quantidade negativa significa devolução.

20. **Restrição:** Lembramos que as informações de comercialização disponibilizadas pelo relatório do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED possuem tratamento confidencial e referem-se a Documento Controlado de Acesso Restrito, de acordo com o Decreto n. 7.845, de 14 de novembro de 2012, e, portanto, não podem ser disponibilizadas a terceiros.

21. É possível notar que o mercado manteve certa estabilidade entre os anos de 2010 e 2015 para os produtos à base de benzilpenicilina benzatina 600.000UI. Porém, a quantidade comercializada no primeiro semestre de 2016 sugere redução da oferta desta concentração nesse ano, especialmente relacionada à ausência de registro de comercialização para os produtos das empresas FURP e NOVAFARMA.

22. Analisando os dados apresentados para o mercado de medicamentos à base de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000UI, é possível observar estabilidade na quantidade comercializada entre os anos de 2010 e 2014. Em 2015, nota-se uma leve redução na quantidade comercializada. O quantitativo registrado para o primeiro semestre de 2016 sugere que há uma tendência de aumento na quantidade comercializada desta concentração para esse ano.

23. Já para o mercado de produtos à base de benzilpenicilina benzatina 600.000UI é possível notar que o mesmo se manteve em certa estabilidade entre os anos de 2010 e 2015. Porém, a quantidade comercializada no primeiro semestre de 2016 sugere redução da oferta desta concentração nesse ano, especialmente relacionada à ausência de registro de comercialização para os produtos das empresas FURP e NOVAFARMA.

24. A CMERC/GGMAE monitora as denúncias de desabastecimento de mercado encaminhadas por meio dos canais de comunicação da Agência (Ouvidoria, SAT, e-mail, dentre outros) a fim de subsidiar a análise de risco. Para medicamentos à base de Benzilpenicilina Benzatina, a CMERC recebeu 19 (dezenove) queixas no período de outubro/2014 a fevereiro/2016. A última denúncia foi registrada no dia 22/2/2016, ou seja, há 12 meses atrás.



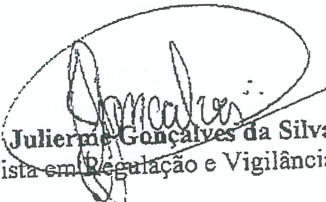
25. Em consulta às Relações de Medicamentos para os quais as empresas notificaram a Descontinuação de Fabricação ou Importação, versões atualizadas em 25/01/2017, não foram encontrados produtos em situação de descontinuação que possuem como princípio ativo a Benzilpenicilina Benzatina.

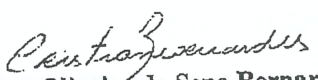
26. Os dados atuais de Notificação de Descontinuação de Fabricação ou Importação e os registros de denúncias de desabastecimento recebidos pela Agência por meio dos canais de comunicação com a sociedade sugerem que o mercado de medicamentos à base de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000UI encontra-se abastecido neste momento. Entretanto, os dados do SAMMED sugerem que pode haver uma redução na oferta de produtos à base de Benzilpenicilina Benzatina na concentração de 600.000UI.

27. Com relação ao questionamento das providências adotadas pela CMED frente à notícia de desabastecimento de mercado para medicamentos à base de Benzilpenicilina Benzatina, sugerimos o encaminhamento do expediente à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED/GADIP para manifestação no que couber.

28. É o entendimento que submetemos à consideração superior.

Atenciosamente,


Julienne Gonçalves da Silva
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária


Cristiane Oliveira de Sena Bernardes
Coordenadora de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 237 /2017-COADI/GADIP/ANVISA

Em 21 de fevereiro de 2017.

Para: Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico -
GGMAE

Cc: Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -
DSNVS

Ref. Ofício nº 77/2017/PFDC/MPF
NF ° 1.17.000.002404/2015-70
Expediente Datavisa: 261.691/17-2

Interessado: Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão - Ministério Público Federal

Assunto: Solicita informações acerca de desabastecimento de medicamento no mercado.

Encaminhe-se, para manifestação, o documento acima identificado, em que se solicita informações acerca de desabastecimento no mercado de Penicilina Benzatina (Benzetacil).

A manifestação da área a ser elaborada em nota técnica, conforme o Memorando Circular 0032/2012-CG/GADIP/ANVISA, deverá ser remetida à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) para conhecimento e avaliação e posterior encaminhamento ao GADIP a fim de proceder à resposta.


CARLEYDE DE MARIA MARTINS REIS
Coordenadora de Apoio Administrativa Substituta

261691172 pd



Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	149,42	435,14	435,14	441,06	
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	121,93	435,14	435,14	441,06	
BENZILPENICILINA BENZATINA	FURP	FURP - Benzilpenicilina benzatina	1200000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	165,30	262,46	262,46	266,02	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁵

⁵ Idem nota 4.

Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ⁶	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ⁷	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ⁸
BENZILPENICILINA BENZATINA	FURP	FURP - Benzilpenicilina benzatina	600000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	138,61	206,14	206,14	208,94	
BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	ARICILINA	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA	288,38	351,59	351,59	356,37	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁶
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 100 FA	211,06	420,17	420,17	420,17 ⁷	

⁶ Idem nota 4.

⁷ Medicamento não incluído no ajuste anual de 2017, autorizado pela Resolução nº 1, de 10 de março de 2017.

Incipio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL	255,96	391,39	391,39	391,39 ⁸	
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL	131,78	210,54	210,54	210,54 ⁹	

⁸ Idem nota 7

⁹ Idem nota 7

TABELA - AJUSTE EXTRAORDINÁRIO E AJUSTE ANUAL DE PREÇOS

Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual - março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	114,23	513,14	513,14	520,12	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁴
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	89,34	513,14	513,14	520,12	

¹ Preço-teto definido após ajuste extraordinário, autorizado pela Resolução CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016.

² Preço-teto definido após ajuste anual de 2017, autorizado pela Resolução nº 1, de 10 de março de 2017.

³ O preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, é calculado a partir de uma cesta de países composta por EUA, Canadá, Portugal, Espanha, França, Itália, Grécia, Austrália, Nova Zelândia e o país de origem do produto.

⁴ Não foi encontrado preço internacional para este produto desta empresa na cesta de países da CMED. Os preços de lista de outras empresas encontrados para este produto na cesta de países da CMED estavam todos com preços superiores ao pleiteado pela empresa.

Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	149,42	435,14	435,14	441,06	
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	121,93	435,14	435,14	441,06	
BENZILPENICILINA BENZATINA	FURP	FURP - Benzilpenicilina benzatina	1200000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	165,30	262,46	262,46	266,02	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁵

⁵ Idem nota 4.



Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA BENZATINA	FURP	FURP - Benzilpenicilina benzatina	600000 UI PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	138,61	206,14	206,14	208,94	
BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	ARICILINA	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA	288,38	351,59	351,59	356,37	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁶
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 100 FA	211,06	420,17	420,17	420,17 ⁷	

⁶ Idem nota 4.

⁷ Medicamento não incluído no ajuste anual de 2017, autorizado pela Resolução nº 1, de 10 de março de 2017.

Ítem ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual - março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL	255,96	391,39	391,39	391,39 ⁸	
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	BLAU	PENKARON	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL	131,78	210,54	210,54	210,54 ⁹	

⁸ Idem nota 7

⁹ Idem nota 7





**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente instrumento, a empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº 17.159.229/0001-76, com sede na VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11, Daia, Anápolis, Goiás - GO, por intermédio do seu Representante Legal, **DOUGLAS LEANDRO RODRIGUES**, portador da Carteira de Identidade nº 24.540.451-X, inscrito no CPF sob nº 160.906.478-02, conforme documentos anexos, doravante denominados **COMPROMITENTE**, tendo em conta o disposto no § 2º do artigo 3º da Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2017, da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)**, estabelece o presente **COMPROMISSO**, nos termos seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Este Compromisso tem por objetivo assegurar o cumprimento, pela **COMPROMITENTE**, de contrapartida de tempo mínimo de permanência do medicamento **BEPEBEN** (Benzilpenicilina Benzatina) no mercado brasileiro.

CLÁUSULA SEGUNDA – Tendo em vista o ajuste extraordinário de preço aprovado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 26 de janeiro de 2017, a **COMPROMITENTE** obriga-se a manter o produto **BEPEBEN** (Benzilpenicilina Benzatina) no mercado pelos próximos 3 (três) anos, a contar da data da assinatura do presente Termo de Compromisso.

CLÁUSULA TERCEIRA – Fica a **COMPROMITENTE** ciente de que a interrupção do fornecimento, capaz de causar o desabastecimento de mercado do medicamento **BEPEBEN** (Benzilpenicilina Benzatina), durante a vigência deste Termo de Compromisso, sujeita a Empresa a responder Processo Administrativo de Infração, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e ter o seu ajuste extraordinário revogado, voltando à obrigação de cumprir o preço anteriormente permitido, com os ajustes anuais incidentes no período.

Parágrafo Único – A **COMPROMITENTE** obriga-se a informar à Secretaria-Executiva qualquer eventualidade que a impeça, mesmo que provisoriamente, de fornecer o medicamento objeto do presente Termo de Compromisso, ficando a



NOTA TÉCNICA Nº 72/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 786/2017	
Autor: Senador José de Medeiros	
Ementa: Solicita informações ao Ministro da Saúde sobre a suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma (anexo várias perguntas).	
Ministério: Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa/Ministério da Saúde	
Data da manifestação: 24/05/2018	
Posição:	☐ Favorável ☐ Contrária ☐ Fora de competência ☐ Favorável com sugestões/ressalvas ☐ Nada a opor ☐ Matéria prejudicada ☒ Resposta a Requerimento
Manifestação referente a (o):	☒ Texto original ☐ Emendas de _____ ☐ Substitutivo de comissão _____ ☐ Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 786/2017, proveniente do Gabinete do Senador José Medeiros, requerendo informações acerca da suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma.

2. O aludido requerimento de informação encaminha as seguintes perguntas para manifestação dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) as quais seguem com as respectivas respostas.

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?

A ANVISA não possui instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a RDC nº 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos. As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos, com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período. O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A ANVISA, por intermédio do seu sítio eletrônico, dá cumprimento ao disposto no Art. 9º da RDC nº 18/2014, disponibilizando as listas de medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a



cargo do Comitê Técnico-Executivo da CMED analisar as justificativas apresentadas.

CLÁUSULA QUARTA – O presente Termo de Compromisso terá prazo de vigência de 3 (três) anos, findo o qual perderá automaticamente a sua validade.

Assinam o presente Termo de Compromisso, em duas vias de igual teor e forma, o representante legal da COMPROMITENTE e o Secretário-Executivo da CMED, sendo uma via destinada à COMPROMITENTE e a outra via à CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS.

Brasília, 15 de fevereiro de 2017.

~~EM BRANCO~~
DOUGLAS LEANDRO RODRIGUES
Representante Legal
Laboratórios Teuto Brasileiro S/A.


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos

descontinuação ou reativação, a partir das informações prestadas pelo titular do registro do medicamento.

Ressalta-se que de acordo com a RDC 18/2014 é obrigação dos detentores do registro disponibilizar no seu sítio eletrônico, nos canais de atendimento ao consumidor, e aos profissionais da área de saúde, as razões e a data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação do medicamento.

Após a publicação da RDC 18/2014 foram registradas algumas situações de redução na oferta que trouxeram impacto negativo para o acesso a alguns medicamentos no mercado nacional. É possível citar os casos da Benzilpenicilina, da Fenitoína, do Acetato de Fludrocortisona e da Melfalana. Em todos esses casos, a ANVISA se articulou com o Ministério da Saúde, laboratórios fabricantes e demais "stakeholders" para buscar soluções que pudessem minimizar os impactos do desabastecimento para os usuários. Ressalta-se que nos casos citados, somente a Melfalana foi de descontinuação definitiva e por motivação comercial. Os demais produtos notificaram a descontinuação temporária por dificuldade de aquisição do princípio ativo, cujos problemas já foram identificados e a ANVISA agiu junto ao MS e laboratórios para a resolução mais adequada dos problemas apresentados.

O laboratório Eurofarma notificou a descontinuação temporária de fabricação do medicamento Benzetacil (benzilpenicilina benzatina) em 27/07/2017 e esclareceu que na inspeção realizada pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde de São Paulo (COVISA) houve o parecer de interdição da linha de fabricação do produto em questão, devido a necessidade de adequações na validação do processo de fabricação do produto. Dessa forma, a Eurofarma descontinuou temporariamente a fabricação do produto para tentar solucionar a situação o quanto antes e para que nova inspeção sanitária fosse realizada o mais brevemente possível.

Em 17/01/2018 foi feita a notificação de reativação de fabricação do medicamento Benzetacil. A empresa esclareceu que em 27/07/2017 protocolizou a descontinuação temporária de fabricação do produto Benzetacil, em virtude da interdição de sua linha de produção devido à inspeção de boas práticas de fabricação realizada na empresa fabricante Momenta Farmacêutica Ltda, a qual realizou no período de julho de 2017 até janeiro de 2018, todos os ajustes solicitados pela COVISA para que a linha de produção do medicamento Benzetacil pudesse ser inspecionada novamente e desinterditada.

Desta forma, em janeiro de 2018 a Momenta recebeu nova inspeção da COVISA para a linha em questão, com resultado SATISFATÓRIO, o que culminou com a desinterdição da linha. Sendo assim, a empresa informou a reativação de fabricação do produto, pautada no resultado satisfatório da reinspeção e laudo de desinterdição, conforme já mencionado acima.

De acordo com os dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, foram comercializados no ano de 2017 os seguintes medicamentos com o princípio ativo benzilpenicilina benzatina:

- Bepeben- Laboratório Teuto Brasileiro S/A
- Furp Benzilpenicilina - Fundação para o Remédio Popular
- Benzetacil - Eurofarma Laboratórios S.A

O SAMMED constitui-se base de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos, objetos da regulação de mercado. As informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela Câmara de Regulação de Medicamentos -



CMED por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados pelas próprias empresas produtoras de medicamentos.

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?

Em consulta ao banco de dados do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária - Datavisa, identificamos que a empresa submeteu notificação de descontinuação temporária de fabricação/importação para o medicamento Benzetacil sob expediente 1569512173 em 27/07/2017. Nas razões de seu pedido, a empresa informou que o mesmo decorreria de interdição de linha de fabricação e que para a reativação da produção aguarda a reinspeção da autoridade sanitária local (COVISA).

A referida interdição afeta as apresentações sob números de registro 1.0043.0686.006-4 (caixa com 50 frascos-ampola de 4 mL - 300.000 U/mL), 1.0043.0686.011-0 (caixa com 10 frascos-ampola) e 1.0043.0686.015-3 (caixa com 1 frasco-ampola). A empresa acrescenta que não há comercialização de produto análogo em outros países. Declara que as alternativas terapêuticas ao seu produto seriam Bepeben (Laboratório Teuto Brasileiro S/A) e FURP-benzilpenicilina benzatina (Fundação para o Remédio Popular - FURP).

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 Semisyntech 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?

As petições de registro do IFA benzilpenicilina benzatina fabricado pela North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltda. atualmente, encontram-se "em exigência" pois alguns itens técnicos ainda precisam ser regularizados.

Preliminarmente, cumpre informar que a norma que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil é a RDC nº57/2009, que em seu artigo 3º prevê o seguinte:

[...] Art. 3º As empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar suas atividades ao disposto nesta Resolução, segundo cronograma aprovado pela Diretoria Colegiada, contendo, também, a relação de substâncias ordenadas e classificadas de acordo com os seguintes critérios de prioridade de adequação [...]

Parágrafo único. A publicação do cronograma de que trata este artigo será feita em ato normativo próprio da Diretoria Colegiada da Anvisa e que estabelecerá prazo para adequação.

O Ato Normativo que estabeleceu o prazo de adequação para a benzilpenicilina é a Instrução Normativa nº03/2013, que previa o seguinte:

[...] Art. 1º Fica aprovado o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Art. 2º Segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 17 de novembro de 2009, serão objetos da segunda etapa de implantação do registro sanitário os insumos farmacêuticos ativos:



fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 28/09/2017, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0655885** e o código CRC **AC32AD08**.

Referência: Processo nº 25000.437337/2017-56

SEI nº 0655885



MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 26 de setembro de 2017.

Em atenção ao Despacho GAB/SCTIE que encaminha o Requerimento N.º 786/2017 do Excelentíssimo Senador José Medeiros, o Departamento de Assistência tem a informar que:

1. O monitoramento da produção de medicamentos registrados no Brasil é uma atividade sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
2. No caso específico do produto Benzetacil, de princípio ativo Benzilpenicilina Benzatina, produzido pelo laboratório Eurofarma, o Ministério da Saúde ao tomar conhecimento da suspensão da produção, enviou um ofício à empresa solicitando esclarecimentos a respeito dos motivos que levaram a tal decisão. Diante deste questionamento, foi emitida uma carta (0663966), onde o produtor esclareceu que a medida tem caráter temporário, objetivando a implantação de melhorias relacionadas aos testes de validação das etapas do processo produtivo e que envidaria esforços para a rápida retomada da produção. Informou adicionalmente que o mercado, à época, encontrava-se abastecido com o produto;
3. Salientamos que o produto Benzetacil, não é o único medicamento à base de Benzilpenicilina Benzatina disponível no mercado. Os laboratórios TEUTO e FURP também possuem registros sanitários ativos e relatam produção e fornecimento normalizados neste momento;
4. É importante informar que o Ministério da Saúde, durante a crise mundial de abastecimento de Penicilinas, excepcionalmente adquiriu 2.700.000 frascos de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI para o tratamento de gestantes com sífilis e seus parceiros e 280.000 frascos de Benzilpenicilina Potássica 5.000.000 UI, para atendimento de crianças com sífilis congênita. Estes estoques garantem cobertura de toda rede SUS até meados de 2018;
5. Outra iniciativa tomada pelo Ministério da Saúde foi a incorporação da Benzilpenicilina Benzatina e Benzilpenicilina Potássica também ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para o tratamento de sífilis. Significa, portanto, que a partir de 2018, todos os casos de sífilis terão seu tratamento garantido com medicamentos financiados, adquiridos e distribuídos a Estados e Municípios pela União. Para demais doenças que necessitam de Penicilinas, as aquisições continuarão sob a responsabilidade de estados e municípios, em conformidade com as características epidemiológicas de cada região;
6. Ressaltamos que o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, tem mantido contato com os produtores, a fim de monitorar a produção nacional e evitar que novos episódios de desabastecimento venham a ocorrer. Em maio de 2017, todos os produtores nacionais, incluindo o laboratório Eurofarma, foram convocados para uma reunião, onde afirmaram que diante do reajuste de preços concedido pela CMED e da concessão de excepcionalidade de importação do insumo farmacêutico ativo com dispensa de registro pela ANVISA, a produção foi normalizada e que, mantidas estas condições, não haverá possibilidade de desabastecimento destes medicamentos.
7. Adicionalmente informamos que não há relatos de estados e municípios com dificuldades para adquirir tais medicamentos e que, neste momento, no Ministério da Saúde, tramitam processos aquisitivos de 2.400.000 frascos de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI e 450.000 frascos de Benzilpenicilina Potássica 5.000.000 UI, com o objetivo de garantir o abastecimento da rede no ano de 2018, para os casos de sífilis.
8. Encaminha-se ao GAB/SCTIE para conhecimento e providências cabíveis.

LORENA BRITO EVANGELISTA

Coordenadora-Geral CGAFME/DAF/SCTIE/MS

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor DAF/SCTIE/MS

I - Os IFAs Azitromicina, Benzilpenicilina, Cabergolina, Carboplatina, Cefalexina, Cefalotina, Ceftazidima, Cisplatina, Claritromicina, Ceftriaxona assim como seus respectivos sais, ésteres, éteres e hidratos

[...] Art. 3º Para fins de comercialização e uso dos IFAs a que se refere esta Instrução Normativa ficam estabelecidos os seguintes prazos de adequação:

[...] III - A partir de 01 de janeiro de 2016 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º que não tiverem os respectivos registros deferidos pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão. [...]

Este prazo, no entanto, foi revogado pela Instrução Normativa nº14/2016:

[...] Art. 1º Os insumos listados na Instrução Normativa nº 3, de 28 de junho de 2013, podem ser produzidos, importados, usados na produção de medicamentos e comercializados, desde que haja o deferimento do registro ou a protocolização da petição de registro instruída com a documentação completa exigida pela RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Parágrafo único. A possibilidade de produção, importação, utilização e comercialização mediante protocolização não se aplica aos registros de Insumos Farmacêuticos Ativos indeferidos, os quais somente poderão ser produzidos, importados, usados na produção de medicamentos e comercializados após deferimento do registro ou dispensa do registro por ato da Diretoria Colegiada.

Art. 2º Ficam revogados o inciso III do artigo 3º da Instrução Normativa nº 3, de 28 de junho de 2013 e a Instrução Normativa nº 6, de 21 de dezembro de 2015.[...]

Portanto, em resposta aos questionamentos, esclarece-se que as petições de registro do IFA benzilpenicilina benzatina fabricado pela North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltda. encontram-se "em exigência", fato que não impede as empresas de continuarem produzindo o medicamento.

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?"

Antes de adentrar aos questionamentos constantes, cumpre salientar alguns aspectos da atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao ajuste extraordinário de preço dos medicamentos com base nos princípios ativos Benzilpenicilina Benzatina, Benzilpenicilina Potássica e Benzilpenicilina Procaína.

Por meio da Nota Técnica nº 59/2017/SCMED/GADIP/ANVISA(0221534) em resposta a consulta encaminhada pelo Ministério Público Federal, aquela Secretaria-Executiva se manifestou acerca da existência de risco real de desabastecimento de alguns medicamentos imprescindíveis, sendo que, em alguns casos, o principal motivo da falta ou escassez desses medicamentos era atribuído ao seu preço regulado, que, por estar abaixo dos custos, tornava-se inviável a sua fabricação.

Nesse contexto, essa temática foi amplamente discutida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, culminando na edição da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, que alterou o § 9º do art. 4º da Lei nº 10.742/2003 (0052231), dando amparo legal expresso à atuação excepcional da CMED tanto no ajuste positivo quanto negativo de preços de medicamentos.

Ato contínuo, foi publicada a Resolução CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016 (0052194), que regulamentou e estabeleceu requisitos mínimos e procedimentos necessários para a autorização do ajuste extraordinário positivo de preços, com o objetivo de reforçar o estímulo à oferta de medicamentos, como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à



população de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) que deixaram de ser economicamente viáveis.

Entretanto, em virtude da expiração do prazo de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, o Presidente da Mesa da Câmara dos Deputados editou o Ato Declaratório nº 31, de 30 de maio de 2017, encerrando o prazo de vigência da norma e, consequentemente, comprometendo a aplicação da mencionada resolução no que diz respeito à matéria tratada na extinta medida.

Quanto aos medicamentos com base nos princípios ativo acima mencionados, as empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (TEUTO), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP) pleitearam o ajuste extraordinário de preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, tendo seus pedidos analisados e deferidos pelo Comitê Técnico Executivo da CMED dentro do prazo de vigência da medida provisória, ou seja, com aplicação da metodologia de ajuste extraordinário positivo de preços, nos termos da planilha anexa (0052209).

Vale ressaltar que análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação aos pleitos de ajuste extraordinário de preço dos medicamentos em questão também levou em consideração os subsídios técnicos encaminhados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde por meio das Notas Técnicas nº 10/2017/DECIIS/SCTIE/MS (0052198), de 12 de janeiro de 2017, nº 120/2017/DECIIS/SCTIE/MS (0052203), de 15 de maio de 2017 e nº 131/2017/DECIIS/SCTIE/MS (0052202), de 22 de maio de 2017.

Com o intuito de reforçar o estímulo à oferta do medicamento em questão e como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à população de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), paralelamente ao ajuste extraordinário de preços, a CMED firmou os anexos termos de compromisso com as empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (TEUTO) (0052210), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) (0052212) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP) (0052223), com o objetivo de assegurar que os medicamentos constantes da tabela supra, com base nos princípios ativos BENZILPENICILINA BENZATINA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA e BENZILPENICILINA PROCAÍNA, permaneçam em comercialização no mercado brasileiro pelo prazo mínimo de 3 (três) anos, mesmo prazo de vigência estipulado aos termos de compromisso, contados a partir de sua assinatura.

Também foi objeto de pactuação que a interrupção de comercialização capaz de causar desabastecimento de mercado dos aludidos medicamentos ensejará infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, sob pena de instauração de processo administrativo sancionatório e de revogação do ajuste extraordinário do preço, voltando a empresa a cumprir o preço anteriormente determinado pela CMED.

Restou pactuado, ainda, a obrigação por parte das comprometidas de informar a Secretaria-Executiva da CMED qualquer eventualidade que impeça, mesmo que provisoriamente, o fornecimento dos aludidos produtos no mercado brasileiro, ficando a cargo do Comitê Técnico-Executivo da CMED analisar e deliberar acerca das justificativas apresentadas pela empresa.

3. Diante de todo exposto, encaminho a presente nota técnica, acompanhada dos documentos em anexo com subsídios para manifestação do Ministério da Saúde acerca do Requerimento de Informação nº 786/2017.

Atenciosamente,

Referências Técnicas:

Nota Técnica nº 7/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA(0052143)

Nota Técnica nº 5/2018/SEI/COIFA/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA(0195932)

Nota Técnica nº 53/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA(0215875)

Nota Técnica nº 53/2017/SEI/GGMED/DIARE/ANVISA(0049129)



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe**, em 29/05/2018, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Deiner Cardoso Cruvinel, Assistente**, em 29/05/2018, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0218471** e o código CRC **33894AE8**.

Referência: Processo nº 25351.907810/2017-96

SEI nº 0218471





**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Resolução nº 02, de 20 de dezembro de 2016.
Publicada no D.O.U nº 251, 30 de dezembro de 2016, pag. 186

Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhes conferem os incisos I, II, V, e XIII do artigo 6º, e o § 9º do artigo 4º, modificado pela Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, ambos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, os incisos I e II do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e o inciso X do artigo 10 da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º A CMED poderá autorizar ajuste extraordinário positivo de preço, com o objetivo de garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, mediante solicitação fundamentada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde, a partir de requerimento do detentor do registro do medicamento, observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- I - que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- II - quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- III - quando houver falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que supra o mercado nacional; e
- IV - quando houver avaliação sobre a situação epidemiológica e essencialidade do produto.

Art. 2º Caberá à Secretaria Executiva da CMED (SCMED), a partir do requerimento do Ministério da Saúde e da respectiva aprovação do Comitê Técnico Executivo (CTE), notificar as empresas detentoras do registro do medicamento, no estrito limite do art. 1º, a apresentar documentação em conformidade com a legislação aplicável e, quando necessário, com as informações exigidas no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

Art. 3º A SCMED, após análise da documentação apresentada pela empresa, emitirá parecer com sugestão de novo preço fábrica e remeterá em até 90 dias ao CTE, que decidirá em primeira instância.

§ 1º Nos casos em que houver justificativa, o ajuste extraordinário positivo de preços poderá ser autorizada em caráter permanente ou temporário.

§ 2º Autorizado o ajuste extraordinário positivo, o CTE deverá exigir contrapartida de tempo mínimo de permanência do medicamento no mercado brasileiro, com vistas a garantir o abastecimento do produto no mercado durante esse período.

§ 3º Em caso de descumprimento da exigência a que se refere o § 2º deste artigo, fica a empresa infratora sujeita às sanções administrativas de que trata o art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 4º Da decisão do CTE, caberá pedido de reconsideração por parte da empresa detentora do registro ao próprio Comitê e recurso ao Conselho de Ministros, no prazo de 15 dias a contar do recebimento da respectiva decisão pela empresa.

Art. 4º A CMED, visando o abastecimento do mercado nacional, por meio da sua Secretaria-Executiva, solicitará ao Diretor-presidente da Anvisa que sejam priorizadas a análise de petições de registro ou alterações de pós-registro dos concorrentes ou substitutos terapêuticos dos medicamentos que tiveram ajustes extraordinários autorizados pelo CTE.

Art. 5º Os casos de ajuste extraordinário de preços terão análise prioritária na CMED.

Art. 6º O ajuste extraordinário negativo de preço, motivado por justificativa fundamentada da CMED, deverá observar:

- I – a adequação do preço à realidade econômica e concorrencial, preservando o equilíbrio e a competitividade do mercado;
- II - a existência de margens de comercialização dos diferentes elos da cadeia do mercado;
- III - as alíquotas tributárias vigentes;
- IV - o comportamento dos preços dos medicamentos no mercado nacional e internacional.

Parágrafo único. A CMED estabelecerá, por meio de resolução específica a ser discutida em Consulta Pública, os critérios e os procedimentos a serem adotados para fins dos ajustes extraordinários de que trata este artigo.

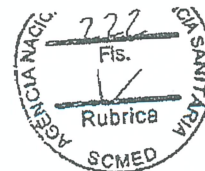
Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE - DECIIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar



Nota Técnica nº 10/2017/DECIIS/SCTIE/MS

Brasília, 12 de janeiro de 2017

Assunto: Relevância do ponto de vista da Saúde Pública para reajuste de preço extraordinário da Benzilpenicilina Benzatina e da Benzilpenicilina Potássica

I - Introdução

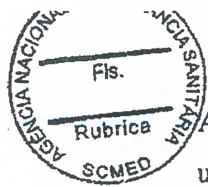
Faço menção à Resolução SE/CMED nº 2 de 20/12/2016, que dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços, a fim de justificar a importância para saúde pública da Benzilpenicilina benzatina e seu reajuste de preço em caráter extraordinário.

Como disposto no art.1º da referida resolução, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) poderá autorizar ajuste extraordinário positivo de preço, a fim de garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, mediante solicitação fundamentada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde, a partir do requerimento do detentor do registro do medicamento e caso as seguintes condições sejam observadas de maneira cumulativa:

- 1) O medicamento deve integrar listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS);
- 2) quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3) quando houver falta de alternativa terapêutica custo efetiva que supra o mercado nacional;
- 4) quando houver avaliação sobre a situação epidemiológica e essencialidade do produto.

II – Sífilis Congênita no Brasil

A sífilis congênita ocorre quando as gestantes infectadas pela sífilis transmitem a infecção para o feto. A sífilis congênita é uma doença grave, mas prevenível, podendo ser eliminada através do escaneamento efetivo da sífilis em gestantes e do tratamento das infectadas. Apesar de diversas estratégias desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, pela Organização Pan-



Americana da Saúde (OPAS) e Fundo das Nações Unidas, a sífilis congênita ainda permanece um problema de saúde pública, com altas taxas de incidência no Brasil.

III – A penicilina e a avaliação da CONITEC

A Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Além disso, define o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), como responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Os membros da CONITEC, presentes na 32ª reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2015 discutiram se o uso da penicilina em mulheres grávidas é eficaz e seguro na prevenção da sífilis congênita. As evidências científicas mostraram que a penicilina foi altamente eficaz na redução dos eventos adversos na gravidez, relacionados à sífilis materna, e na prevenção da sífilis congênita. Em relação à segurança, os estudos não mostraram ocorrência de anafilaxia entre as gestantes tratadas e, pelos dados da população geral tratada com penicilina, o risco de anafilaxia com o uso da penicilina é muito baixo. As Unidades de Atenção Básica devem estar preparadas para lidar com essas situações emergenciais e os casos mais graves devem ser encaminhados para os centros de referência. O receio de ocorrência de reação anafilática não deve ser impeditivo para a administração da penicilina.

Os membros da CONITEC decidiram, por unanimidade, recomendar a incorporação da penicilina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez e o seu uso nas Unidades de Atenção Primária. Consulta pública do “Relatório de recomendação sobre a incorporação da penicilina para a prevenção da sífilis congênita” foi realizada entre os dias 19/03/2015 e 07/04/2015 e foram recebidas sete contribuições, todas a favor do uso da penicilina na prevenção da sífilis congênita. Na reunião do plenário do dia 07/05/2015, os membros da CONITEC presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a manutenção da penicilina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez.

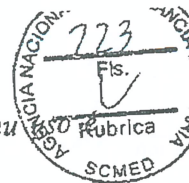
IV – Penicilina como integrante de listas de dispensação ou de procedimento do Sistema Único de Saúde

A Portaria nº 3.161, de 27 de dezembro de 2011, dispõe sobre a administração da penicilina nas Unidades de Atenção Básica à Saúde, no âmbito do SUS, determinou o seguinte:

Art. 1º Fica determinado que a penicilina seja administrada em todas as unidades de Atenção Básica à Saúde, no âmbito do



Sistema Único de Saúde (SUS), nas situações em que seu uso é indicado.



[...]

Art. 3º A administração da penicilina deve ser realizada pela equipe de enfermagem (auxiliar, técnico ou enfermeiro), médico ou farmacêutico.

V – Potencial risco de desabastecimento de mercado da penicilina

Em 24 de novembro de 2016 houve questionamento realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) sobre o desabastecimento da penicilina no mercado brasileiro. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), esclareceu ao TCU que a carência foi resultado da falta de matéria-prima no mercado externo, principalmente na China cujas diversas fábricas inspecionadas pela ANVISA não foram aprovadas.

Apesar de haver produtor do medicamento no Brasil, a produção do IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) nunca aconteceu no país, devendo sempre ser importado. Para a fabricação desse IFA é obrigatório que haja uma área dedicada a produção, por ser um insumo com alta sensibilidade e grande capacidade de gerar alergia durante o manuseio, dificulta-se sua produção em território nacional.

Devido ao desabastecimento da penicilina, decidiu-se realizar compra centralizada do medicamento com o intuito de minimizar os danos causados pelo desabastecimento. A compra centralizada é uma ação extraordinária, já que o medicamento faz parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e deve ser adquirido pelos estados, Distrito Federal e municípios com recurso repassado pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação em Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

A) benzilpenicilina benzatina

Em março de 2016, o Ministério Público Federal/Procuradoria da República (MPF/PR) no Rio de Janeiro, já havia enviado o Ofício nº 3268/2016 em resposta ao Ofício nº 539/2016/SCTIE-MS afim de regular instrução do Inquérito Civil MPF/PR/RJ nº 1.30.001.003101/2015-22 considerando a falta do medicamento benzilpenicilina benzatina no mercado e a demora no efetivo fornecimento e distribuição do medicamento.

Em resposta ao Ofício nº 3268/2016, o DAF/SCTIE elaborou a Nota Técnica nº 145/2016 de 23 de maio de 2016 cujo intuito era explicar a necessidade da compra emergencial do medicamento, bem como responder questionamentos do MPF/PR. No documento em questão, o



Ministério da Saúde esclarece que as duas aquisições extraordinárias se deram via OPAS ou por dispensa de licitação com a empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

No início de 2015 foram realizadas reuniões com produtores e demais atores envolvidos nas quais foi esclarecido que não há impedimento legal para a produção do medicamento pela indústria brasileira, desde que observada toda a legislação vigente. Ao mesmo tempo em que o único laboratório público que possui registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a Fundação para o Remédio Popular (FURP), do Governo do Estado de São Paulo. Além da FURP e do Laboratório Teuto Brasileiro S/A, a Eurofarma Laboratórios S/A também é produtora do medicamento. A benzilpenicilina benzatina 1.200.00UI foi a adquirida pelo Ministério da Saúde e ela é produzida apenas pelos dois primeiros laboratórios, não sendo produzida pela Eurofarma.

As aquisições feitas com a empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A foram entregues no dia 04/03/2016 e a quantidade entregue seriam suficientes para cobrir toda a população em tratamento por quatro (4) meses. As aquisições realizadas via OPAS seriam entregues no início de junho de 2016 e a previsão era que o quantitativo fosse suficiente para doze (12) meses de tratamento.

O Boletim Epidemiológico sobre Sífilis em 2016, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, informa que desde 2014 há desabastecimento de benzilpenicilina benzatina no Brasil, assim como em outros países, devido a falta mundial de matéria-prima para a sua produção. O Ministério da Saúde, em caráter emergencial, buscou soluções para o desabastecimento, conforme informações fornecidas por Ofício encaminhado ao MPF/PR.

B) benzilpenicilina potássica (penicilina cristalina)

Em 19 de agosto de 2016, o Ministério da Saúde encaminhou uma Nota Informativa Conjunta da SVS e Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) orientando sobre o tratamento de sífilis congênita e neurosífilis em recém-nascido na indisponibilidade da penicilina cristalina, devido ao desabastecimento nacional desse medicamento decorrente da falta de matéria-prima no mercado global.

O documento supracitado, informa que a ANVISA viabilizou a produção nacional no curto prazo, deferindo petição de empresa farmacêutica que solicitou dispensa de registro do IFA benzilpenicilina potássica, fabricado por empresa estrangeira, em caráter emergencial ou temporário até 31 de março de 2017.

Em 29 de outubro de 2016, o Ministério da Saúde encaminhou outra Nota Informativa Conjunta, mas dessa vez da SVS e da SCTIE para os secretários Estaduais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS) do Brasil



orientando a priorização da benzilpenicilina benzatina para sífilis em gestantes e benzilpenicilina potássica para sífilis congênita. Além disso, a nota ainda cita tratamentos alternativos para sífilis e salienta que caso haja utilização de tratamento alternativo, os pacientes devem ser acompanhados com intervalos mais curtos, já que a literatura científica considera que os tratamentos não-penicilínicos para sífilis congênita são insuficientes.

Neste documento novamente o Ministério da Saúde cita que a compra de medicamentos padronizados para as Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) é de responsabilidade dos municípios e mostra preocupação com o desabastecimento, se referindo à compra centralizada realizada e às mediações realizadas junto aos mercados nacional e internacional para regularizar as demandas internas.

Afim de contornar a ausência do medicamento sem que os pacientes que utilizam a penicilina para o tratamento da IST, os profissionais de saúde deverão avaliar se é possível substituir o fármaco para pacientes com outras infecções que não sejam sífilis.

C) benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica

Quatro laboratórios possuem preço aprovado na "Lista de preços de medicamentos" da CMED para a comercialização dos princípios ativos. A Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. protocolou em 20/12/2014 e o Laboratório Teuto protocolou em 07/10/2015 pedido de Descontinuação Temporária dos seus produtos, WONILIN e BENZAPEN G, respectivamente, já que o fabricante do IFA não apresentou os documentos necessários para certificação e registro no caso do WONILIN, enquanto o fabricante do BENZAPEN G passa por dificuldade de aquisição do IFA, mas não comercializa esse medicamento desde 2013. A Novafarma informou que irá reativar a fabricação do WONILIN assim que qualificar um novo fornecedor.

O Laboratório Blau não notificou qualquer descontinuação temporária de fabricação do seu produto PENKARON, mas protocolou em 22/07/2016 na ANVISA o pedido de Isenção de Registro de IFAs em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde.

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) também não comercializou o medicamento BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA e também não notificou a descontinuação de fabricação. De acordo com a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, foram comercializadas aproximadamente 298.250 ampolas do medicamento no primeiro semestre de 2016.

Enquanto em 2012 foram comercializadas mais de 4 milhões de ampolas, em 2013 foram quase 2,5 milhões e em 2014, mais de 3,5 milhões. Já em 2015 a comercialização de benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica não alcançou 1,2 milhão de ampolas e no primeiro semestre de 2016, apenas 298.750 ampolas foram vendidas. Indicando uma redução





sistemática na quantidade de medicamento negociada ao longo dos últimos anos, sugerindo redução na oferta dos produtos no país. Segundo dados do Ofício 21/2017-DP/GADIP/ANVISA.

VI – Penicilina como alternativa terapêutica custo efetiva que supra o mercado nacional

Segundo o “Relatório de recomendação sobre a incorporação da penicilina para a prevenção da sífilis congênita”, a penicilina é o tratamento de primeira escolha para sífilis e é amplamente utilizada na prática clínica. Nenhum outro tratamento, além da penicilina, provou ser efetivo no tratamento da sífilis na gravidez e na prevenção da sífilis congênita.

Além disso, a penicilina foi reconhecida pela 69ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2016, como um medicamento essencial para controle da transmissão vertical de sífilis, e globalmente tem apresentado escassez há alguns anos, conforme informa o Boletim Epidemiológico sobre Sífilis/2016.

VI – Avaliação sobre a situação epidemiológica e essencialidade da Penicilina

A notificação compulsória de gestante com sífilis em todo o território nacional foi instituída por meio da Portaria nº 33 de 14 de julho de 2005. Observou-se um aumento de notificações de casos de sífilis em gestante no Brasil, na última década. Tal aumento pode ser atribuído, em parte, à ampliação do sistema de vigilância epidemiológica e da distribuição de testes rápidos. A política de saúde “Rede Cegonha”, instituída em 2011, contribuiu para a melhoria no acesso ao diagnóstico de sífilis em gestante no país. Entre 2012 e 2015, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (DDAHV/SVS/MS), aumentou em 5,5 vezes a distribuição de testes rápidos de sífilis, tendo sido verificada evolução de 1.126.235 para 6.169.145 testes.

Dados do segundo ciclo do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), em 2013/2014, indicam que apenas 55% das equipes de saúde da família, que participaram desse ciclo, aplicam benzilpenicilina benzatina na Atenção Básica, o que pode ter contribuído para o aumento da transmissão vertical da sífilis.

Os estados de Alagoas, Ceará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Sergipe e Tocantins apresentam taxas de incidência de sífilis congênita mais elevadas que as taxas de detecção de sífilis em gestante, o que nos faz deduzir que há possíveis lacunas da assistência ao pré-natal e do sistema de vigilância epidemiológica.

No período de 2005 a 2010, houve 39.789 casos de sífilis em gestante e 36.000 casos de sífilis congênita; com maior concentração em algumas capitais da região Nordeste e nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro. De 2011 a junho de 2016, houve um aumento considerável no



número de casos de sífilis em gestantes em todo o país (129.757 casos), indicando uma melhoria no sistema de vigilância epidemiológica e uma possível ampliação no acesso ao diagnóstico. Bem como em todo o Estado do Rio de Janeiro. No mesmo período, houve 79.670 casos de sífilis congênita.

O Boletim Epidemiológico da Sífilis 2016, publicado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), mostrou que no Brasil, em especial a partir de 2010, houve um progressivo aumento na taxa de incidência de sífilis congênita: em 2006, a taxa era de 2,0 casos/mil nascidos vivos; e em 2015, subiu para 6,5 casos/mil nascidos vivos. A SVS ainda informou que, no Brasil, a taxa de mortalidade infantil por sífilis aumentou de 2,4/100 mil nascidos vivos em 2005 para 7,4 /100 mil nascidos vivos em 2015.

VI – Conclusões

A penicilina integra listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme descrito no “Relatório de recomendação sobre a incorporação da penicilina para a prevenção da sífilis congênita” de junho de 2015 da Conitec e de acordo com a Portaria nº 3.161, de 27 de dezembro de 2011.

Sabe-se que há potencial risco de desabastecimento de mercado, já relatado ao Ministério Público Federal após a realização de duas aquisições centralizadas do medicamento em questão. Além disso, o desabastecimento também foi questionado pelo TCU e relatado pelo Boletim Epidemiológico da SVS. O desabastecimento da benzilpenicilina potássica foi informado em notas conjuntas de diversas secretarias do Ministério da Saúde, com o objetivo de informar profissionais de saúde os procedimentos diante da escassez do medicamento e de uma possível falta dele.

Também no “Relatório de recomendação sobre a incorporação da penicilina para a prevenção da sífilis congênita” pode-se comprovar a falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que supra o mercado nacional, bem como a situação epidemiológica e essencialidade do produto. O Boletim Epidemiológico sobre Sífilis/2016 também elucida a situação epidemiológica e a essencialidade da penicilina no país.

A CMED somente poderá autorizar ajuste extraordinário positivo de preço, a fim de garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública caso quatro condições sejam observadas de maneira cumulativa e conforme descrito nesse documento, tanto a benzilpenicilina benzatina, quanto a benzilpenicilina potássica alcançam essas quatro condições.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO

OFÍCIO Nº 77/2017/PFDC/MPF

PGR-00037993/2017
Brasília, 14 de fevereiro de 2017

Ao Senhor
JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
SIA - Trecho 5, Área Especial 57
71.205-050 - Brasília-DF

Assunto: desabastecimento no mercado do medicamento Penicilina Benzatina (Benzetacil).
Ref. NF 1.17.000.002404/2015-70.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Cumprimos-lhe, visando instruir a notícia de fato em referência, que trata do desabastecimento no mercado brasileiro do medicamento Penicilina Benzatina (Benzetacil), solicito a V. Exa. informações acerca: a) das providências adotadas no âmbito dessa Agência e da Câmara de Regulação de Medicamento (CMED) no sentido de corrigir o noticiado desabastecimento; b) da situação atual desse abastecimento no mercado nacional.

3. Aprecia receber resposta com a maior brevidade possível, em face da urgência que o caso revela.

Atenciosamente,

DEBORAH DUPRAT
uradora Federal dos Direitos do Cidadão

GEDOC

GADIP - GABINETE DO DIRETOR - PRESIDENTE

15/02/2017

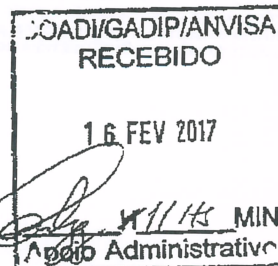
DATA ENTRADA

16/2/2017

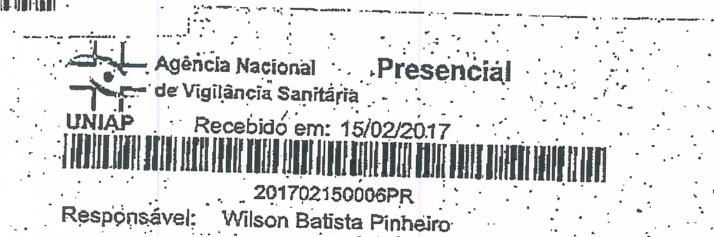
DATA EXPEDIENTE



261691172



[Assinatura] 11/15 MIN
Assinatura Administrativa



oag



TABELA - AJUSTE EXTRAORDINÁRIO E AJUSTE ANUAL DE PREÇOS

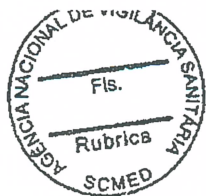
Princípio ativo	Empresa	Produto	Apresentação	Preço-teto permitido antes do ajuste (R\$)	Preço Pleiteado (R\$)	Preço-teto após ajuste extraordinário (R\$) ¹	Preço-teto após ajuste anual – março/2017 (R\$) ²	Metodologia principal utilizada para ajuste de preço ³
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	114,23	513,14	513,14	520,12	Preço pleiteado pela empresa ficou abaixo do menor preço internacional ⁴
BENZILPENICILINA BENZATINA	TEUTO	BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	89,34	513,14	513,14	520,12	

¹ Preço-teto definido após ajuste extraordinário, autorizado pela Resolução CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016.

² Preço-teto definido após ajuste anual de 2017, autorizado pela Resolução nº 1, de 10 de março de 2017.

³ O preço internacional, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, é calculado a partir de uma cesta de países composta por EUA, Canadá, Portugal, Espanha, França, Itália, Grécia, Austrália, Nova Zelândia e o país de origem do produto.

⁴ Não foi encontrado preço internacional para este produto desta empresa na cesta de países da CMED. Os preços de lista de outras empresas encontrados para este produto na cesta de países da CMED estavam todos com preços superiores ao pleiteado pela empresa.



Cláudia M.G. de Figueiredo
CLÁUDIA GOMES DE FIGUEIREDO
Assessora Técnica

Débora Costa Roque
DÉBORA COSTA ROQUE
Analista de Políticas Sociais

Vinicius A.G. Moura
VINICIUS AUGUSTO MOURA
Coordenador-Geral de Assuntos Regulatórios

Encaminhe-se ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Rodrigo G. M. Silvestre
RODRIGO G. M. SILVESTRE
Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde





CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente instrumento, a empresa FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, inscrita no CNPJ sob o nº 43.640.754/0001-19, com sede na RUA ENDRES, Nº 35, Bairro Itapegica, Guarulhos, São Paulo, por intermédio do seu Representante Legal, WALTER BROCANELO JUNIOR, portador da Carteira de Identidade nº 8.452.535-6, inscrito no CPF sob nº 898.392.698-87, conforme documentos anexos, doravante denominados COMPROMITENTE, tendo em conta o disposto no § 2º do artigo 3º da Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016, da CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED), estabelece o presente **COMPROMISSO**, nos termos seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Este Compromisso tem por objetivo assegurar o cumprimento, pela COMPROMITENTE, de contrapartida de tempo mínimo de permanência do medicamento FURP-benzilpenicilina benzatina no mercado brasileiro.

CLÁUSULA SEGUNDA – Tendo em vista o ajuste extraordinário de preço aprovado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 26 de janeiro de 2017, a COMPROMITENTE obriga-se a manter o produto FURP-benzilpenicilina benzatina no mercado pelos próximos 3 (três) anos, a contar da data da assinatura do presente Termo de Compromisso.

CLÁUSULA TERCEIRA – Fica a COMPROMITENTE ciente de que a interrupção do fornecimento, capaz de causar o desabastecimento de mercado do medicamento FURP-benzilpenicilina benzatina, durante a vigência deste Termo de Compromisso, sujeita a Empresa a responder Processo Administrativo de Infração, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e ter o seu ajuste extraordinário revogado, voltando à obrigação de cumprir o preço anteriormente permitido, com os ajustes anuais incidentes no período.

Parágrafo Único – A COMPROMITENTE obriga-se a informar à Secretaria-Executiva qualquer eventualidade que a impeça, mesmo que provisoriamente, de fornecer o medicamento objeto do presente Termo de Compromisso, ficando a

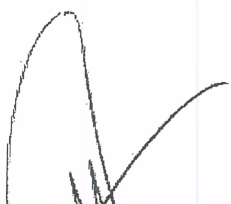
02

cargo do Comitê Técnico-Executivo da CMED analisar as justificativas apresentadas.

CLÁUSULA QUARTA – O presente Termo de Compromisso terá prazo de vigência de 3 (três) anos, findo o qual perderá automaticamente a sua validade.

Assinam o presente Termo de Compromisso, em duas vias de igual teor e forma, o representante legal da COMPROMITENTE e o Secretário-Executivo da CMED, sendo uma via destinada à COMPROMITENTE e a outra via à CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS.

Brasília, 17 de fevereiro de 2017.



WALTER BROCANELO JUNIOR
Representante Legal
Fundação para o Remédio Popular - FURP



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo
Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos

03



MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 28 de setembro de 2017.

Assunto: **Requerimento de Informação nº 786/2017 - SENADO FEDERAL.**

1. Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM), para conhecimento e demais providências, Despacho nº SEI 0655885 CGAFME/DAF/SCTIE/MS, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em resposta ao Requerimento de Informação nº 786/2017 (documento SEI nº 0611684), de autoria do Senador JOSÉ MEDEIROS, que solicita informações ao Ministério da Saúde, sobre a suspensão da produção do medicamento Benzetacil® pela empresa Eurofarma.

Atenciosamente,

MARCO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Gomes Marques Silvestre, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 04/10/2017, às 18:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0701642** e o código CRC **EB6EA009**.

Referência: Processo nº 25000.437337/2017-56

SEI nº 0701642



