

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Redução da oferta da Benzilpencilina benzatina

José Miguel do Nascimento Junior
Diretor - DAF/SCTIE/MS

Brasília, 29 de setembro de 2015

Penicilinas na Rename

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
benzilpenicilina benzatina	600.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico
	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável	Básico
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	300.000 UI + 100.000 UI	pó para suspensão injetável	Básico
fenoximetilpenicilina potássica	80.000 UI/mL	pó para solução oral	Estratégico

Fonte: Rename 2014 – 9ª edição revisada e atualizada em Junho/2015

Benzilpenicilina Benzatina

Sinônimo: Penicilina G benzatina

Medicamento de Referência: Benzetacil[®] (Laboratório Eurofarma)

Indicações (FTN*, 2010):

Faringite estreptocócica, difteria, **sífilis** e outras infecções treponêmicas, profilaxia de febre reumática.

* Formulário Terapêutico Nacional 2010

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Medicamentos e insumos farmacêuticos voltados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes nos anexos I e IV da RENAME.

Financiamento do CBAF no SUS: **tripartite**

Seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque, distribuição e dispensação dos medicamentos: **atribuição dos Estados, Distrito Federal e Municípios**

Produtores Nacionais com Registros Sanitários válidos na Anvisa

- TEUTO

Nome medicamento: Bepeben® frascos de 600.000 UI e 1.200.000 UI

- EUROFARMA

Nome medicamento: Benzetacil® frascos de 600.000 UI e 1.200.000 UI

- FURP

Nome medicamento: Benzilpencilina Benzatina frascos de 600.000 e 1.200.000 UI

Causas da redução da oferta da Benzilpenicilina benzatina

- Alteração dos registros na Anvisa pelas empresas em virtude da alteração do fornecedor do IFA. Necessidade de novos testes para registro.
- Limitação no fornecimento mundiais do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
- Exigência de qualificação da matéria-prima (RDC ANVISA nº 57/2009 e IN ANVISA nº 3/2013)
- FURP – produção paralisada por problemas técnicos na área produtiva

Ações pelo MS

- Reuniões com produtores e ANVISA desde final de 2014 solucionando os problemas, como liberação de IFA, lotes produzidos e outros.
- Solicitação de ampliação da produção nacional e distribuição do fornecimento a todo território nacional.
- Aquisição via OPAS em fase final – 2.000.000 de frascos benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI
 - a) início 29/04
 - b) Fechada a cotação pela OPAS 10/09;
 - b) Svizera empresa Indiana;
 - c) Liberação do orçamento para OPAS até 02/10;
 - d) 130 dias após ordem de compra

Ações pelo MS

- Aquisição via pregão para 700.000 frascos. Publicação edital dia 30/09. Entrega imediata (30 dias). Aceita cotação parcial.
- Aquisição por dispensa de licitação de 700.000 frascos. Consulta aos detentores de registros no dia 23/09. Aguarda-se até 29/09 para recebimento das propostas. Entrega imediata (30 dias).

Contato:

daf@saude.gov.br