

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Evandro Abreu de Carvalho

Acesso a medicamentos antibacterianos versus desabastecimento: desafios para o SUS

Rio de Janeiro

2019

Evandro Abreu de Carvalho

Acesso a medicamentos antibacterianos versus desabastecimento: desafios para o SUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública na área de concentração Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Orientador(a): Carlos Augusto G. Gadelha

Coorientador(a): José Manuel Santos de Varge
Maldonado

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

C331a Carvalho, Evandro Abreu de.
Acesso a medicamentos antibacterianos versus desabastecimento:
desafios para o SUS / Evandro Abreu de Carvalho. -- 2019.
187 f. : il. color. ; graf. ; tab.

Orientador: Carlos Augusto G. Gadelha.

Coorientador: José Manuel Santos de Varge Maldonado.

Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Antibacterianos. 3. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. 4. Indústria Farmacêutica. 5. Sistema Único de Saúde. 6. Desabastecimento de medicamentos. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.1

Evandro Abreu de Carvalho

Acesso a medicamentos antibacterianos versus desabastecimento: desafios para o SUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ou Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Aprovada em: 03/06/2019

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Karen Sarmiento Costa
Departamento de Saúde Coletiva/FCM/Unicamp

Prof.^a Dra. Vera Lucia Luiza
Núcleo de Assistência Farmacêutica/ENSP/Fiocruz

Prof. Dr. Carlos Augusto Graboys Gadelha (Orientador)
Departamento de Administração e Planejamento em Saúde/ENSP/Fiocruz

Prof. Dr. Jose Manuel Santos de Varge Maldonado (Coorientador)
Departamento de Administração e Planejamento em Saúde/ENSP/Fiocruz

Rio de Janeiro

2019

Aos meus pais Lelis e Margarida, minha irmã Márcia, minha amada esposa Patrícia,
minhas meninas Luísa e Maria Theresa: minha família a quem devo tudo.

AGRADECIMENTOS

Todo processo de construção de um trabalho acadêmico seja ele uma dissertação ou tese envolve um período longo de dedicação, entrega e comprometimento marcado por reflexões, descobertas e, principalmente aprendizado. Somado a isso tudo estão pessoas muito especiais e queridas que participam do processo de construção contribuindo intelectualmente ou apoiando emocionalmente e vice-versa. No desenvolvimento desta dissertação não foi diferente. Tive o prazer que contar com pessoas generosas e íntegras que acreditam e percebem que o conhecimento só é válido se for compartilhado. Vou mencionar algumas delas, aquelas que creio terem tido papel determinante e às quais sou profundamente grato.

Antes de qualquer explanação, agradeço a Deus por me permitir realizar esse sonho.

Inicialmente gostaria de mencionar meu orientador e amigo, professor Carlos Gadelha, que tem sido uma fonte de inspiração e admiração constante em minha trajetória acadêmica. Estou certo de que não teria chegado ao fim se não tivesse o suporte de um orientador tão capaz de aceitar minhas limitações na execução deste trabalho, e mesmo assim de forma inteligente e carinhosa foi muito preciso em me estimular a prosseguir e evoluir na minha construção acadêmica indicando caminhos e disciplinas que abririam os meus horizontes quanto pessoa, profissional e pesquisador.

De forma muito carinhosa, devo agradecer a imensa contribuição do meu segundo orientador e também novo amigo, o professor José Maldonado, que em meio ao processo exaustivo de construção acadêmica trouxe calma, leveza e simplicidade demonstrando que tudo tem seu tempo e lugar. “Nada a mais, nada a menos”. Essa frase revela sua clareza e objetividade com imenso brilhantismo. Obrigado pelo carinho, paciência, respeito e cuidado comigo durante essa jornada.

Meu agradecimento ao professor Marco Vargas pelas valiosas contribuições, generosos comentários e críticas que melhoraram a versão final do projeto e como consequência puderam enriquecer os desdobramentos dessa dissertação em futuras publicações.

Agradeço a minha amiga farmacêutica, a professora Vera Lucia Luiza, por ter aceitado prontamente o convite para participar da minha qualificação e defesa. Suas sugestões embasadas nas suas experiências foram fundamentais na construção coletiva desse trabalho. Tenho muita admiração pela sua garra, força e consciência social que se revela no seu cotidiano e na sua trajetória acadêmica.

Não poderia deixar de citar a contribuição da minha amiga, professora Karen Sarmiento na construção desse trabalho, desde a ideia inicial em conversas informais nos corredores da ENSP até o dia do convite formal para participar da defesa. Fico muito honrado por ser seu

amigo. Seu papel na construção e aprimoramento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no cenário nacional demonstra toda a liderança, comprometimento, dedicação e vanguarda que possui. Obrigado por ter me concedido a chance da minha vida, quando generosamente acreditou em mim e no meu potencial me selecionando para trabalhar com você.

Agradeço a todos os professores da área de Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde que foram peças fundamentais na minha construção como sanitarista. Para não cometer nenhuma injustiça não irei citar nomes, mas gostaria de frisar o papel que as professoras Luciana Dias, Cristiani Machado, Vera Pepe e Roberta Gondin despertaram na minha formação como profissional e, principalmente quanto ser humano, culminando em diversas análises e reflexões quanto o meu papel social como indutor de mudança no meu território.

Desejo igualmente agradecer a todos os meus amigos do Mestrado, cujo apoio e amizade estiveram presentes em todos os momentos criando um ambiente de solidariedade mútua com compartilhamentos de frustrações e vitórias. Sem vocês tudo seria bem mais difícil e exaustivo.

A equipe da Secretaria do DAPS e da Biblioteca da ENSP que foram bem mais que equipe de apoio e contribuíram de forma direta e indireta para esse trabalho. Em nome de todos esses profissionais, homenageio a Glaucy por todo o carinho e paciência comigo tentando conciliar a agenda do professor Carlos com as tarefas de orientação.

Agradeço imensamente aos gestores e coordenadores de onde tive e tenho o prazer de trabalhar que me concederam flexibilidade de horário para conciliar o trabalho com os estudos. Por entenderem que a formação acadêmica é parte importante de construção de profissionais no SUS. Sem essa permissão, seria impossível tal odisseia.

Agradeço aos amigos e colegas de trabalho, todos sem exceção, por me apoiarem e compreenderem que minhas ausências que, por ventura, em algum momento ocorreriam, faziam parte de um processo de construção profissional que estava sendo revertido no próprio trabalho, em especial aos amigos Paulo, Carla, Rodrigo, Teresa, Lilian Zollikofer.

Agradeço aos amigos queridos Felipe, Flávia, Paula, Paulo, Lucélia, Patrícia e Manoel pelo apoio, conselhos, risos e ombros; por torcerem e se preocuparem comigo mesmo estando a quilômetros de distância um do outro. Amizade verdadeira! Em breve, nos veremos.

Agradeço em especial aos meus amigos farmacêuticos, que travam uma batalha diária para garantir aos usuários o acesso digno com respeito e qualidade aos serviços de saúde, incluindo medicamentos. Aprendo muito com vocês. Homenageio a minhas amigas farmacêuticas Lili-an Bastos e Jaqueline pelo exemplo de perseverança e amor pela profissão.

Aos meus pais, Margarida e Lelis que sempre estiveram ao meu lado respeitando e apoiando minhas decisões. Vocês são exemplos de simplicidade, respeito, dignidade, honestidade e plenitude para mim. Fico muito feliz poder homenageá-los com esse trabalho. É uma honra ser filho de vocês!

A minha irmã, Márcia, por me fornecer além do abrigo quando precisei ir semanalmente para o Rio devido às aulas na ENSP, mas principalmente pelos vários momentos de carinho e cuidado comigo.

A minha esposa, companheira e amiga, Patrícia, por embarcar nesse sonho comigo, por toda a paciência, por me dar colo, por segurar a barra com as meninas nas várias noites e finais de semana em que precisei mergulhar nos papéis, por seguirmos juntos, sempre! Amo você!

Por fim, as minhas meninas pelos beijos, abraços, chamegos e carícias que transmitiam o mais puro sentimento de amor já existente. Vou guardar para sempre a lembrança de seus rostinhos lindos, dividindo a mesa com papai desenhando e pintando enquanto eu escrevia. Todo esse esforço foi incondicionalmente para vocês.

Verdadeiramente valeu a pena, pois essa jornada foi realizada em conjunto com vocês, minha família.

Amo vocês!

“[...] porque a nossa indústria foi totalmente sucateada, como aconteceu, também, com a grande maioria dos serviços públicos, que não receberam nenhuma prioridade nos últimos anos. Como foi possível durante esse período, liquidar com a capacidade de produção dos nossos laboratórios oficiais, e não só os de medicamentos? [...] como foi possível estabelecer relações tão difíceis, para não dizer uma palavra pior, com o setor privado? Enfim, como foi possível durante esse período montar um sistema tão perverso de saúde, que não atende aos interesses de ninguém?” DISCURSO SÉRGIO AROUCA. Anais 8ª Conferência Nacional de Saúde Brasília, DF. 1986 p.35.

RESUMO

Verifica-se que o debate sobre a interrupção no sistema produtivo gerando desabastecimento de medicamentos tem ganhado destaque no cenário global. No caso específico do desabastecimento de antibacterianos, o tratamento de determinadas infecções tem se tornado mais difícil, principalmente devido ao agravante dos riscos relacionados ao aumento de erros de medicação, das reações adversas e da resistência antimicrobiana. Nessa perspectiva, esse fenômeno tem se mostrado como um problema sistêmico que transcende o ciclo logístico da assistência farmacêutica e um desafio a ser enfrentado pelo Estado. O estudo buscou analisar o perfil de descontinuação produtiva de antibacterianos no mercado brasileiro entre 2014 a 2018 e o papel do Estado na regulação desse processo. Trata-se de pesquisa descritiva com abordagem qualitativa e quantitativa de delineamento transversal retrospectivo baseada no levantamento de documentos institucionais regulatórios e de registros de notificação de descontinuação produtiva de antibacterianos no banco de dados da ANVISA. Como resultado, observaram-se alguns retrocessos no arcabouço legal e regulatório relacionado ao enfrentamento do desabastecimento de medicamentos como, por exemplo, a revogação de legislações que tinham como foco a priorização de análises de petições de registro e de pós-registro de medicamentos com risco de desabastecimento, revogação de normas que priorizavam questões relacionadas ao fortalecimento da base produtiva e tecnológica da saúde utilizando instrumentos legais para incentivar o desenvolvimento da base química e biotecnológica da saúde no âmbito nacional além da revogação de legislações que permitiam a exigência de parecer favorável da ANVISA para a implementação da suspensão temporária da fabricação ou cancelamento do registro do medicamento. O sistema de monitoramento do processo de descontinuação produtiva tem sido uma ferramenta potente de minimização dos riscos de desabastecimento, mas necessita ser aprimorada com análise de dados mais eficientes que revelem os medicamentos com riscos iminentes de desabastecimento. A maioria dos casos são notificações de descontinuação do tipo temporária, sem consolidação de data prevista para reativação da produção motivada, principalmente por questões comerciais. Majoritariamente, as notificações de interrupção da produção ocorreram em apresentações injetáveis, e geralmente, em medicamentos genéricos e similares. O Estado deve explorar mecanismos de indução e de regulação que permitam a garantia de acesso e a sustentabilidade das ações em saúde em simultâneo a uma maior autonomia tecnológica nacional no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Antibacterianos. Acesso a Medicamentos. Indústria Farmacêutica. Desabastecimento de medicamentos.

ABSTRACT

The debate about the interruption in the productive system generating shortages of medicines has gained prominence in the global scenario. In the specific case of antibacterial shortages, the treatment of certain infections has become more difficult, mainly due to the aggravating of the risks related to the increase medication errors, adverse reactions and antimicrobial resistance. From this perspective, this phenomenon has been shown to be a systemic problem that transcends the logistics cycle of pharmaceutical care and a challenge to be faced by the State. The study sought to analyze the profile of productive discontinuation of antibacterials in the Brazilian market between 2014 and 2018 and the role of the State in the regulation of this process. This is a descriptive research with a qualitative and quantitative approach of a retrospective cross-sectional design based on the collection of institutional regulatory documents and records of notification of productive discontinuation of antibacterials in the ANVISA database. As a result, there were some setbacks in the legal and regulatory framework related to coping with drug shortages, such as the repeal of legislation that focused on prioritizing analyzes of registration and post-registration petitions for risky drugs the abolition of norms that prioritized issues related to the strengthening of the productive and technological base of health using legal instruments to encourage the development of the chemical and biotechnological basis of health in the national scope, besides the repeal of legislation that allowed the assent requirement of ANVISA for the implementation of temporary suspension of manufacture or cancellation of registration of the drug. The production discontinuation monitoring system has been a powerful tool for minimizing the risks of shortages, but needs to be improved by more efficient data analysis that reveals drugs with imminent shortages. The majority of the cases are notifications of discontinuation of the temporary type, without consolidation of the expected date for reactivation of the motivated production, mainly due to commercial issues. Majorly, reports of production disruption occurred in injectable presentations, and generally in generic drugs and the like. The State should explore mechanisms of induction and regulation that allow the guarantee of access and sustainability of health actions simultaneously to a greater national technological autonomy within the Economic - Industrial Health Complex.

Keywords: Pharmaceutical Assistance. Anti-Bacterial Agents. Access to Medications. Drug Industry. Drug shortages.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Cadeia de Abastecimento Farmacêutico	35
FIGURA 2 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - MSH/WHO, 2001	36
FIGURA 3 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - WHO, 2004	37
FIGURA 4 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - Frost e Reich, 2008	38
FIGURA 5 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - Bigdeli et al., 2013	39
FIGURA 6 – Ciclo da Assistência Farmacêutica	44
FIGURA 7 – Ciclo de Ciência, Tecnologia e Inovação no SUS	46
FIGURA 8 – Caracterização do Complexo Econômico-Industrial da Saúde	47

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva e ao desabastecimento de medicamento- Brasil, 1977-2018	29
QUADRO 2 – Critério de seleção da RENAME, segundo período de notificação de descontinuação - Brasil, 2014 - 2018	31
QUADRO 3 - Métodos e coletas de dados para cada objetivo específico da pesquisa.....	32
QUADRO 4 – Evolução, em termos de faturamento, das 20 maiores empresas farmacêuticas no Brasil, 2013-2017	57
QUADRO 5 – Perfil de registro e medicamentos antibacterianos versus notificação de descontinuação produtiva das 20 empresas farmacêuticas com maiores faturamentos no mercado brasileiro no ano de 2017	59
QUADRO 6 – Linha do tempo de documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva e ao desabastecimento de medicamento- Brasil, 1977-2018.....	75
QUADRO 7 - Síntese dos documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva na perspectiva dos principais avanços e retrocessos - Brasil, 1977-2018.....	110
QUADRO 8 – Relação das notificações de descontinuação produtiva de antibacterianos - Brasil, 2014 -2018	116

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribuição do tipo de descontinuação em função do motivo	86
Gráfico 2: Distribuição do tipo de descontinuação em função da variável RENAME- Brasil, 2014-2018.....	89
Gráfico 3: Distribuição da motivação da descontinuação em função da variável RENAME - Brasil, 2014-2018	89

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição do número de notificação descontinuação, segundo classe terapêutica - Brasil, 2014-2018	79
Tabela 2: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo grupo terapêutico (ATC) - Brasil, 2014-2018.....	79
Tabela 3: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo princípio ativo - Brasil, 2014-2018.....	81
Tabela 4: Valor da venda de medicamentos pela indústria farmacêutica por ano, segundo classes de antibacteriano (R\$ x 1000) - Prodlist Indústria 2016	82
Tabela 5: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo Denominação Comum Brasileira e forma farmacêutica - Brasil, 2014-2018	83
Tabela 6: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo tipo de interrupção - Brasil, 2014-2018.....	84
Tabela 7: Distribuição do número de descontinuação temporária de antibacterianos segundo abertura de processo para reativação da produção - Brasil, 2014-2018.....	84
Tabela 8: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo motivo da interrupção - Brasil, 2014-2018.....	85
Tabela 9: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo forma farmacêutica - Brasil, 2014-2018	87
Tabela 10: Distribuição em percentual do tipo de descontinuação de antibacterianos em função da forma farmacêutica – Brasil, 2014 – 2018.....	88
Tabela 11: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo seleção na RENAME - Brasil, 2014-2018	89
Tabela 12: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo fabricantes - Brasil, 2014-2018.....	90

Tabela 13: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo tipo de medicamento - Brasil, 2014-2018	92
Tabela 14: Distribuição em percentual do tipo de descontinuação de antibacterianos em função do tipo de medicamento – Brasil, 2014 – 2018	92

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASHP - Sociedade Americana de Farmacêuticos
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEP – Comitê de Ética e Pesquisa
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
EUA – Estados Unidos da América
EMA - Agência Europeia de Medicamentos
FDA – *Food and Drugs Administration*
IFA - Insumos Farmacêuticos Ativos
IMS – *Intercontinental Medical Statistics*
INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (WHO-MSH, 2001)
MSH – *Management Science for Health*
OMS – Organização Mundial da Saúde
PDP - Parcerias para Desenvolvimento Produtivo
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
RAS - Rede de Atenção à Saúde
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
RE - Resolução
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	17
1.1.	SITUANDO O PROBLEMA	17
1.2	JUSTIFICATIVA	21
1.3	PERGUNTAS DA PESQUISA	25
1.4	OBJETIVOS	25
1.4.1	Geral	25
1.4.2	Específicos	25
2.	TRAJETÓRIA METODOLÓGICA	26
2.1.	DESENHO DO ESTUDO	26
2.1.1	Tipo do estudo e abordagem	26
2.2	MÉTODO E TÉCNICA	27
2.2.1	Pesquisa documental	27
2.3	ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS	32
2.4	LIMITAÇÕES	32
2.5	ASPECTOS ÉTICOS	33
3.	REFERENCIAL TEÓRICO	34
3.1	ACESSO A MEDICAMENTOS E DESABASTECIMENTO	34
3.2	CONCEITOS DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS	39
3.3	ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL E A RELAÇÃO COM O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE.....	43
3.3.1	Panorama Mundial da Indústria Farmacêutica	48
3.3.2	Panorama da Indústria Farmacêutica no Brasil	52
3.3.3	Panorama Nacional da Produção de Antibacterianos	58
4.	RESULTADO E DISCUSSÃO	62
4.1	ANALISAR OS AVANÇOS E RETROCESSOS DO ARCABOUÇO LEGAL E REGULATÓRIO RELACIONADO AO PROCESSO DE DESCONTINUAÇÃO PRODUTIVA DE MEDICAMENTOS, A PARTIR DE 1977 NO BRASIL.....	62
4.2	ANÁLISE DESCRITIVA DO CENÁRIO NACIONAL DE DESCONTINUAÇÃO PRODUTIVA DE ANTIBACTERIANOS ENTRE 2014 A 2018 NO BRASIL.....	78
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	95
	REFERÊNCIAS	101
	APÊNDICE A	110
	ANEXO A	116

1. INTRODUÇÃO

1.1. SITUANDO O PROBLEMA

O desabastecimento de medicamentos não é considerado um problema de recente aparição, pois existem evidências na literatura que relatem a dificuldade de acesso aos medicamentos na Inglaterra, Rússia e França já no início do século XX (“Drug shortages of drugs and doctors in Russia”, 1915, “Drugs shortages in London”, 1915, “Shortage of Drugs in France”, 1942 apud DE WEERDT et al., 2015).

E mesmo hoje, em pleno auge do processo de globalização pautado por avanços nos sistemas logísticos e de distribuição onde é comum se pensar que a oferta de bens produzidos ao redor do planeta esteja disponível aos consumidores dentro de um período de tempo relativamente curto, o que na realidade se observa é a intensificação de relatos quanto à dificuldade de garantir a manutenção no fornecimento de medicamentos provocado por uma série de fatores, dentre eles a descontinuação produtiva ocasionando o desabastecimento e dificultando o acesso (BOCHENEK et al., 2017).

Diante dessa complexidade é que o debate sobre a questão da interrupção no sistema produtivo privado e público gerando o desabastecimento de medicamentos tem ganhado destaque no cenário global afetando tanto países mais desenvolvidos quanto países menos desenvolvidos, prejudicando uma ampla gama de serviços no setor público e no privado, e em todos os níveis de atenção: da atenção primária à especializada (ROSA; REIS; PERINI, 2016).

O desabastecimento de medicamentos tem se mostrado um fenômeno sistêmico influenciado por diversos elementos que vão desde características de cunho econômico passando por questões relacionadas à qualidade, assim como aqueles referentes ao arcabouço legal e sanitário, formando um conjunto de elementos que interferem na logística da cadeia de abastecimento farmacêutico (REIS; PERINI, 2008).

O desabastecimento de medicamentos representa uma ameaça à saúde pública e tem afetado várias áreas importantes do cuidado em saúde como infectologia, oncologia, anestesia, urgência e emergência. Essas carências resultam em atraso no tratamento dos pacientes, racionamento de medicamentos e, em alguns casos, impossibilidade de executar o tratamento de primeira escolha devido à indisponibilidade dos medicamentos (FOX; SWEET; JENSEN, 2014).

De acordo com os dados da Universidade Utah nos Estados Unidos da América (EUA), entre 2001 e 2014 foram registrados 1979 casos de desabastecimento, uma média

anual de 271 casos ativos e 138 novos casos, principalmente de medicamentos com baixa rentabilidade ou baixo nível de comercialização (FOX; SWEET; JENSEN, 2014).

Em 2016, a Organização Mundial da Saúde (OMS) diante da gravidade do problema publica um relatório onde indica que dentre os medicamentos com mais relatos de desabastecimento causados pela descontinuação produtiva encontram-se classes de antibacterianos, antineoplásicos, anti-hipertensivos e anestésicos, especialmente injetáveis. Outro fato importante divulgado pelo relatório é que as apresentações específicas para crianças também são frequentemente afetadas pelo desabastecimento (WHO, 2016).

No caso específico dos antibacterianos, o tratamento de determinadas infecções tem se tornado mais difícil, principalmente devido ao agravante do desabastecimento e da resistência antimicrobiana (GUNDLAPALLI et al., 2013; NURSE-FINDLAY et al., 2017; QUADRI et al., 2015; RENWICK et al., 2016).

Em 2011, uma pesquisa on-line relacionada ao desabastecimento de antibacterianos foi direcionada a membros da Sociedade Americana de Doenças Infecciosas. Os resultados demonstraram que 78% dos entrevistados relataram que já tiveram que escolher por tratamentos alternativos devido ao desabastecimento de medicamentos, sendo forçados a utilizar antibacterianos de segunda linha que eram menos eficazes, mais caros e tóxicos e, que em 55% dos casos foi relatado que o desabastecimento afetou negativamente os resultados terapêuticos dos pacientes (GUNDLAPALLI et al., 2013).

Quanto ao processo de comunicação do desabastecimento, 70% dos entrevistados relataram que tomaram conhecimento sobre a indisponibilidade do medicamento após contato com a farmácia ambulatorial ou hospitalar. Os entrevistados indicaram que meios mais eficazes de informar aos profissionais de saúde sobre o desabastecimento de medicamentos são fundamentais para diminuir o impacto no atendimento ao paciente (GUNDLAPALLI et al., 2013).

Outro estudo publicado no início de 2012 na revista *Clinical Infectious Diseases*, também concluiu que vários antibacterianos estavam em falta no mercado mundial, com sérias consequências para o tratamento dos usuários (DAL MORO, 2013).

No Brasil, o problema do desabastecimento de medicamentos foi evidenciado no Sistema Único de Saúde (SUS) diante de graves crises de escassez provocando a indisponibilidade de acesso a medicamentos amplamente utilizados na atenção básica decorrente do processo de descontinuação produtiva, com por exemplo no caso do desabastecimento de espiramicina, doxiciclina e benzilpenicilina (REZENDE, 2016).

Durante o processo de desabastecimento é demonstrado o quão vulnerável torna-se o SUS em garantir acesso aos medicamentos diante da frágil relação entre as necessidades de saúde e as forças de mercado (REZENDE, 2016).

Um dos casos que apresentou grande repercussão foi o ocorrido com o antibacteriano penicilina G benzatina e cristalina utilizada no tratamento de sífilis em gestantes, no decorrer dos anos de 2014, 2015 e 2016, assim como outros medicamentos essenciais relatados por municípios e estados em pesquisas e Notas Técnicas formuladas pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e pelo Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS), demonstrando a gravidade do problema (CARDOSO et al., 2017).

Segundo levantamento realizado pelo Ministério da Saúde, o desabastecimento da penicilina G benzatina chegou a atingir 61% dos estados brasileiros, sendo que no caso da penicilina cristalina atingiu 100% dos estados em março de 2016 (ABRADILAN, 2016; CARDOSO et al., 2017).

As penicilinas G benzatina e cristalina são medicamentos importantes utilizados como tratamento de primeira linha de uma série de doenças como sífilis adquirida, sífilis congênita e prevenção da transmissão vertical da sífilis, além do tratamento da doença reumática cardíaca (OMS, 2016).

Diante da dificuldade de se cumprir o compromisso de alcançar o acesso de todos aos serviços essenciais de cuidados de saúde, incluindo o acesso a medicamentos seguros, eficazes, acessíveis e de qualidade, a OMS publicou uma nota onde orienta aos países membros a gerar estratégias que envolvam aspectos de gestão de risco, visando prevenir, evitar ou reduzir os casos de desabastecimento de medicamentos através do fortalecimento de sistemas de notificação e monitoramento (OMS, 2016).

Gradativamente foram surgindo muitas publicações científicas que descreveram as diversas causas, consequências e possíveis soluções para o problema; no entanto, ressalta-se que os estudos iniciais foram importantes, pois trouxeram visibilidade global para questão do desabastecimento de medicamentos, principalmente por demonstrar os riscos à segurança do paciente.

Em função da maior notoriedade do problema no cenário geopolítico, uma série de programas de monitoramento de disponibilidade de medicamentos foram sendo desenvolvidos em muitos países. Por exemplo, nos EUA foram implantados protocolos de monitoramento tanto por órgãos governamentais, como o *Food and Drug Administration* (FDA); como por

organizações profissionais, como a Sociedade Americana de Farmacêuticos (ASHP); e centros médicos acadêmicos tais como o Serviço de Informações sobre Medicamentos da Universidade de Utah (BARLAS, 2013; FDA, 2013; FOX, 2018; GUPTA et al., 2017; ROMAN, 2013).

Em 1999, o FDA implantou o Programa de Acompanhamento de Desabastecimento de Medicamentos e a partir de 2005, executou o processo para monitorar a escassez desses produtos no mercado americano, evidenciando um crescimento exponencial do número de medicamentos em processo de descontinuação produtiva, com cerca de 60 itens em desabastecimento em 2005 para mais de 250 em 2011 (FDA, 2013).

Segundo a ASHP, embora o número de casos novos relatados de desabastecimento de medicamentos notificados em 2017 seja três vezes menor do que no auge da crise de desabastecimento em 2011 a 2012, os profissionais de saúde continuam enfrentando desafios para garantir a oferta de certos medicamentos aos pacientes. A maioria destes medicamentos são produtos injetáveis não patenteados (PHARMACISTS, 2018).

Assim, algumas abordagens para prevenir e mitigar interrupções no fornecimento, como a obrigatoriedade da prévia divulgação da notificação de descontinuação de medicamentos em veículos de comunicação foi adotada por agências reguladoras de vários países, como por exemplo, pelo FDA e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), respectivamente, nos EUA e no Brasil (WHO, 2016).

O FDA, a partir de 2012, passou a exigir que todos os fabricantes de medicamentos notificassem antecipadamente quaisquer interrupções na produção para ajudar a evitar o desabastecimento de medicamentos (FDA, 2013).

No campo institucional brasileiro, por exemplo, encontram-se iniciativas para abordar essa problemática a partir de 1977, momento no qual surgiu a primeira legislação que iniciou a discussão sobre o processo legal de controle e monitoramento da descontinuação produtiva de medicamentos, no entanto somente em 2001 momento no qual surgiu a medida provisória nº 2.190-31 ocorre a inclusão de alguns dispositivos da lei federal nº 6.437/77 que tratava sobre infrações sanitárias (BRASIL, 2001a, 1977).

A medida provisória nº 2.190-31 dispõe como infração sanitária não comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou, até mesmo, redução da produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo; ou de tarja preta devido ao risco de desabastecimento do mercado (BRASIL, 2001a).

Em 2013 é promulgado o decreto nº 8.077 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário assim como registro, controle e monitoramento dos produtos no âmbito da vigilância sanitária reiterando a obrigação da comunicação prévia da suspensão temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos à ANVISA (BRASIL, 2013b).

Já em 2014, as responsabilidades e os prazos para a comunicação prévia foram regulamentados de forma mais específica pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 18 da ANVISA (BRASIL, 2014).

Embora perceba-se avanços como a exigência legal da notificação prévia das interrupções na produção de medicamentos, verifica-se retrocessos quanto ao papel legal da agência reguladora exigir que uma empresa farmacêutica continue produzindo determinado medicamento, não importa o quão crítico para a manutenção da vida ele seja (PHARMACISTS, 2018).

Assim, parte-se do pressuposto de que essas estratégias legislativas formuladas pelos Estados Nacionais possuem alcance limitado para solucionar o problema, uma vez que, elas apenas garantem transparência por meio de comunicação prévia da descontinuação produtiva, mas não evitam o desabastecimento (WHO, 2016).

No Brasil, o Estado assumiu constitucionalmente o compromisso em garantir acesso a medicamentos como parte do direito à saúde a seus cidadãos (BRASIL, 1988, 1990). O desabastecimento de medicamentos limita esse direito, uma vez que dificulta a manutenção do fornecimento e suprimento de medicamentos considerando que a oferta destes envolvem produtores públicos e privados.

Nessa perspectiva, esse fenômeno tem se mostrado como um problema sistêmico que transcende o ciclo logístico da assistência farmacêutica, e um desafio a ser enfrentado pelo Estado que deve dispor de ferramentas de indução e regulação do sistema produtivo da saúde para garantir o acesso e o atendimento às necessidades de saúde da população.

1.2 JUSTIFICATIVA

Segundo a OMS, os antibacterianos são medicamentos responsáveis por impedir a reprodução de bactérias ou causar sua destruição, e sua descoberta é reconhecida como um marco para a saúde global (WHO, 2018).

No geral, são classificadas como substâncias que inibem a proliferação ou a reprodução de bactérias, e possuem origem tanto natural quanto semissintética ou sintética, dependendo do tipo de antibacteriano (NCBI, 2018).

Já o termo “antimicrobiano” é empregado de forma genérica e engloba, além das substâncias que atuam em bactérias, aquelas que interferem no crescimento e/ou multiplicação de outros microrganismos, como vírus, fungos e parasitas (CHAMBERS, 2005).

O desabastecimento especificamente de antibacterianos produz uma série de riscos para a saúde do paciente como ausência do tratamento adequado levando à utilização de terapias alternativas que aumentam os riscos de erros de medicação, reações adversas e resistência antimicrobiana (WHO, 2016).

Na perspectiva do usuário, o desabastecimento de antibacterianos no mercado acarreta uma série de problemas ao seu tratamento. Devido à falta do medicamento, o usuário possivelmente com quadro de saúde já agravado terá que retornar ao serviço de saúde para requerer nova prescrição de outro antibacteriano (BRASIL, 2011a; SAMPAIO; SANCHO; LAGO, 2018).

Durante esse processo de retorno, o risco de erros de medicação cresce em função, principalmente, do grande número de profissionais que não levam em consideração o fato de antibacterianos apresentarem diferentes mecanismos de ação e, conseqüentemente, diferentes espectros de ação levando à ineficiência terapêutica e aumentando a resistência antimicrobiana (REIS; PERINI, 2008).

Além disso, diante da dificuldade da assistência médica imediata, o usuário provavelmente buscará outros meios para ter acesso aos antibacterianos recorrendo a estratégias que podem incluir a automedicação, uso de produtos vencidos ou de subdoses aumentando novamente os riscos de resistência antimicrobiana, além de outros problemas (SAMPALIO; SANCHO; LAGO, 2018).

Embora a legislação sanitária vigente permita apenas a dispensação de antibacterianos se houver a apresentação de receita por parte do paciente, em alguns estabelecimentos farmacêuticos ainda é possível ter acesso aos antibacterianos sem ocorrer a apresentação de nenhuma prescrição, passível a sofrer sanções legais (BRASIL, 2011a).

Resumindo, a indisponibilidade de utilização de medicamentos de primeira escolha para controle de determinadas infecções devido ao desabastecimento de antibacterianos e a utilização de terapias alternativas sem o devido cuidado pode gerar aumento de resistência antimicrobiana (REIS; PERINI, 2008).

Em 2016, estimava-se que resistência antibacteriana foi responsável por mais de 700.000 mortes em todo o mundo. Até 2050, a mortalidade devido à resistência antibacteriana aumentará exponencialmente para acima de 10 milhões de mortes por ano. O custo econômico global de tal aumento da mortalidade e morbidade é estimado em 100 trilhões de dólares (RENEWICK et al., 2016).

Recentemente, diante da urgência do problema a OMS divulgou um relatório que orienta sobre a seleção de medicamentos essenciais publicando a 20ª Lista de Medicamentos Essenciais e a 6ª Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças enfatizando, principalmente, quanto ao uso racional de antibacterianos (WHO, 2017).

Esse relatório reafirma o reconhecimento global da necessidade de uma gestão eficaz e segura de antibacterianos por meio da prescrição apropriada com informação adequada para a garantia do acesso aos fármacos necessários buscando o combate ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana (WHO, 2017).

O relatório também propôs algumas mudanças categorizando os antibacterianos em três grupos (WHO, 2017):

- classe *access* (acesse): antibacterianos de primeira e segunda escolha para o tratamento empírico de síndromes infecciosas mais comuns;
- classe *watch* (observe): antibacterianos com maior potencial de resistência que são recomendados como tratamentos de primeira ou segunda escolha para um pequeno número de infecções; e,
- classe *reserve* (reserve): antibacterianos a serem utilizados como terapia alternativa para o tratamento de um número reservado de infecções.

Outro ponto de discussão é que o desenvolvimento de novos antibacterianos e terapias alternativas seguras, efetivas e eficientes são fundamentais para a luta global contra a resistência antimicrobiana. No entanto, o rol de novos antibacterianos é ainda limitado (RENEWICK et al., 2016).

Em 1928, por exemplo, foi descoberta a penicilina sendo a primeira substância integrante da nova classe terapêutica denominada “antibacterianos”. O fato ocorreu ao acaso quando Alexander Fleming observou que em determinada cultura de bactérias contaminada por uma espécie de fungos, estas não se desenvolviam. Essa inovação revolucionou à medicina trazendo muitos benefícios ao tratamento de pacientes e salvando muitas vidas (RADARELLI, 2008).

Entre as décadas de 1950 a 1960, o número de descoberta de novos antibacterianos teve um salto devido ao incentivo à pesquisa pela indústria farmacêutica com a aprovação de várias novas classes de antibacterianos. No entanto, a partir da década de 1980, o número total de antibacterianos aprovados foi caindo significativamente devido ao desinteresse de pesquisa e desenvolvimento nessa classe de medicamentos (RADAELLI, 2008).

Corroborando com essa tendência está o fato que entre os anos de 2000 até 2016 constatou-se o registro de apenas cinco antibacterianos lançados no mercado norte americano e europeu, sendo que destes nenhum com alvo em bactérias gram-negativas altamente resistentes aos medicamentos já disponíveis (RENEWICK et al., 2016).

Verificou-se também que dos 52 antibacterianos em curso de desenvolvimento atualmente nos EUA e na União Europeia apenas um deles possui ação sistêmica com um novo mecanismo de ação, mas limitado a uma bactéria específica (RENEWICK et al., 2016).

Assim, além do processo de descontinuação produtiva de determinados antibacterianos já existentes no mercado, o desinteresse da indústria farmacêutica no desenvolvimento de novos antibacterianos agrava o problema do desabastecimento.

Diante disso, o desabastecimento de antibacterianos é visto como um problema de saúde pública, pois representa uma ameaça à vida de inúmeros pacientes que dependem deles para sobreviver, e que diante da sua escassez não possuem a possibilidade de utilização de outros medicamentos como alternativa terapêutica segura (ROSA; REIS; PERINI, 2016).

Dessa forma, a pesquisa se mostra importante devido aos danos relacionados ao desabastecimento de antibacterianos sobre a qualidade de vida das pessoas que dependem da produção de medicamentos e outros insumos estratégicos para a prevenção, promoção e recuperação da sua condição de saúde. Além disso, é visível a lacuna de conhecimento que a temática possui tanto na literatura nacional quanto internacional se afirmando como campo exploratório de extrema importância dentro do âmbito da saúde pública.

Finalmente, partindo do entendimento de que não há como garantir o direito à saúde sem a garantia do acesso a medicamentos, este tema mobiliza interesses nacionais, principalmente por ampliar a perspectiva da garantia do acesso mostrando que, para tanto, é necessário refletir sobre outros temas além da organização da assistência farmacêutica, como, por exemplo, sobre a necessidade de fortalecimento da base produtiva da saúde.

1.3 PERGUNTAS DA PESQUISA

Tendo em vista o problema do desabastecimento supracitado, esta pesquisa pretende a partir dos objetivos específicos e dos métodos propostos responder às seguintes perguntas:

- A partir de 1977, quais foram as iniciativas governamentais formuladas pelo Estado brasileiro para regular o processo de descontinuação produtiva de medicamentos analisando os seus avanços e retrocessos?
- Entre 2014 a 2018, quais foram os medicamentos antibacterianos em processo de descontinuação produtiva no Brasil e suas características?

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Geral

Analisar o desabastecimento de antibacterianos no Brasil na perspectiva da descontinuação produtiva entre 2014 a 2018.

1.4.2 Específicos

- Analisar os avanços e retrocessos do arcabouço legal e regulatório relacionado ao processo de descontinuação produtiva de medicamentos, a partir de 1977 no Brasil.
- Analisar o cenário nacional de descontinuação produtiva de antibacterianos entre 2014 a 2018 no Brasil, na perspectiva das motivações apresentadas para sua descontinuidade, tipo de descontinuação e os principais grupos terapêuticos envolvidos.
- Analisar o perfil de descontinuação produtiva de antibacterianos no mercado brasileiro entre 2014 a 2018 e o papel do Estado na regulação desse processo.

2. TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

Para Gil (2008, p.26), a pesquisa é um “processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico. O objetivo fundamental da pesquisa é descobrir respostas para problemas mediante o emprego de procedimentos científicos”.

Sendo assim, esta seção busca descrever o processo metodológico de construção da pesquisa. Inicia-se com definição do tipo de estudo, da abordagem, dos métodos e das técnicas utilizadas para buscar respostas, a partir das perguntas e objetivos propostos.

2.1. DESENHO DO ESTUDO

2.1.1 Tipo do estudo e abordagem

O objetivo da pesquisa determina o tipo do estudo e a abordagem a ser utilizada. Na pesquisa descritiva pretende-se descrever os fatos e fenômenos de determinada realidade e exige do investigador uma série de informações sobre o que deseja pesquisar. Por sua vez, o estudo exploratório tem como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses (TRIVIÑOS, 1987).

Na perspectiva metodológica, não há contradição, assim como não há continuidade entre investigação quantitativa e qualitativa. Ambas são de naturezas diferentes. A abordagem quantitativa atua em níveis de realidade e tem como objetivo trazer à luz dados, indicadores e tendências observáveis. Já o método qualitativo, ao contrário, não há metodologia específica, trabalha-se com valores, crenças, representações, hábitos, atitudes e opiniões (MINAYO; SANCHES, 1993).

A experiência de trabalhos de pesquisa que trazem no seu escopo metodológico conjuntamente análises qualitativas e quantitativas demonstram que elas não são incompatíveis de serem trabalhadas no mesmo projeto de pesquisa, onde, por exemplo, uma investigação de características quantitativas só pode ser respondida com técnicas de cunho qualitativo e vice-versa. Assim a utilização de estudos qualitativos e quantitativos, em conjunto, promovem uma mais elaborada e completa visão da realidade e uma tentativa de resposta do problema (MINAYO, 1992).

Optou-se neste estudo por uma pesquisa descritiva com abordagem qualitativa e quantitativa de delineamento transversal, por considerá-la mais apropriada aos objetivos propostos.

Foram utilizados dados empíricos quantitativos e qualitativos de documentos institucionais regulatórios relacionados ao processo de descontinuação produtiva de medicamentos e de banco de dados secundários da ANVISA de acesso público.

Portanto, a ideia de reunir diversas fontes de informação parte da concepção de que essas diferentes informações possam se complementar e se retroalimentarem nos indicando sobre o objeto de estudo e nos ajudando a obter uma visão abrangente sobre o mesmo.

2.2 MÉTODO E TÉCNICA

Utilizaram-se múltiplas fontes para estudar um determinado problema de investigação, onde a intenção é produzir um retrato do fenômeno em estudo que seja mais completo do que o alcançado por uma única técnica (MINAYO, 1992).

As diversas fontes aqui indicadas foram selecionadas por trazerem dados sobre o processo de descontinuação produtiva e desabastecimento de antibacterianos de diversas ópticas e, considerando que existem poucas informações nacionais sobre o assunto, o uso de fontes variedades pode nos ajudar a compreender o processo de descontinuação produtiva e possíveis riscos de desabastecimento dessa classe de medicamentos.

Assim, as legislações e os documentos institucionais visaram indicar o contexto e o percurso legislativo de continuidades e rupturas relacionados ao processo de regulação da descontinuação produtiva de medicamentos. Por sua vez, as informações coletadas no banco de dados secundárias permitiram a análise do cenário da descontinuação produtiva de antibacterianos e ajudar no aprofundamento dos achados suscitados na pesquisa documental.

2.2.1 Pesquisa documental

A pesquisa documental foi realizada em duas fases. Na primeira foi realizado o levantamento sobre os principais documentos nacionais regulatórios que tratam especificamente sobre o tema desabastecimento de medicamentos em seu conteúdo, porém com destaque para assuntos relacionados à interrupção, suspensão, descontinuação e reativação produtiva de medicamentos na indústria farmacêutica nacional. Já na segunda foi efetuada a coleta de dados secundários do sítio eletrônico da ANVISA.

2.2.1.1 Levantamento de documentos regulatórios

Na escolha dos documentos, o pesquisador não pode manter o foco apenas no conteúdo, mas deve considerar o contexto, a utilização e a função dos documentos, uma vez que são meios para compreender e decifrar um caso específico de um processo.

O levantamento e análise de documentos compreendeu a identificação de material institucional governamental, com realização de busca da legislação (leis, decretos e medidas provisórias) e dos atos normativos (portarias, resoluções, instruções normativas, ofícios, protocolos, notas técnicas etc.) com foco no conteúdo estudado.

Assim, inicialmente realizou-se uma primeira busca que se deu através do Portal Saúde Legis¹ em 09 de fevereiro de 2018 sendo utilizados como filtros de pesquisa o período (05/01/1977 a 09/02/2018), tipo da norma (TODOS), origem (TODOS), fonte (DOU - Diário Oficial da União) e assunto com as seguintes palavras chaves e operadores booleanos: medicamento* AND (descontinuacao OR reativação OR desabastecimento). Foram obtidos 82 resultados.

E, posteriormente, realizou-se a segunda busca no Portal da Legislação² selecionando a modalidade avançada de consulta como ferramenta de pesquisa. Foi selecionado o filtro data com período de coleta entre 05/01/1977 a 09/02/2018, e no campo “termos” selecionando a palavra-chave medicamento* como palavra-chave. Foram obtidos 140 resultados.

Optou-se por escolher a data de 05 de janeiro de 1977 para iniciar a seleção, por ser a data de promulgação do decreto nº 79.094, norma que definiu que as empresas que desejassem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deveriam comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias. Além disso, também foram coletados documentos no site do Conselho Nacional de Saúde, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde em especial as suas resoluções e notas técnicas sobre o tema da descontinuação produtiva e desabastecimento de medicamentos.

¹ Saúde Legis – Portal online vinculado ao Ministério da Saúde criado para busca de legislações referentes ao campo da saúde. Acesso em:

http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM

² Portal da Legislação – Portal online vinculado ao Governo Federal criado para busca de legislações referentes poder executivo federal. Acesso em:

<https://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/fraWeb?OpenFrameSet&Frame=frmWeb2&Src=/legisla/legislacao.nsf%2FFrmConsultaWeb1%3FOpenForm%26AutoFramed>

Após leitura das normas foram excluídas as legislações que estavam duplicadas. Também foram excluídas as legislações que tratavam sobre transferência de recursos e retificação da publicação de suspensão temporária de fabricação de medicamentos. Após aplicação dos critérios de inclusão, as legislações eleitas para análise estão descritas no Quadro 1.

QUADRO 1 - Documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva e ao desabastecimento de medicamento- Brasil, 1977-2018

Legislações vigentes	Legislações revogadas
Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 RDC nº 18, de 4 de abril de 2014 RDC nº 73, de 07 de abril de 2016 RDC nº 147, de 28 de março de 2017	Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001 RE nº 893, de 29 de maio de 2003 RDC nº 28, de 04 de abril de 2007 RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009 RDC nº 57, de 20 de dezembro de 2013 RDC nº 37, de 16 de junho de 2014

Fonte: Elaboração própria

A leitura destas legislações foi direcionada para:

- descrever o ciclo histórico das normas vigentes e revogadas com as principais modificações, os avanços e retrocessos.
- buscar a finalidade dos documentos, se há definição do conceito de desabastecimento de medicamentos, e se há descrição do papel do Estado na regulação do processo de descontinuação produtiva de medicamentos.

Após a leitura das legislações foram organizados dois quadros síntese (quadro 6 e 7) que permitiram discutir quais os principais avanços e retrocessos relacionados ao arcabouço legal e regulatório do processo de descontinuação produtiva de medicamentos e o papel do Estado nesse contexto.

2.2.1.2 Levantamento de dados secundários

Foram coletados dados secundários de acesso aberto disponibilizados no sítio eletrônico da ANVISA através do endereço <http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos>. O recorte do período de coleta dos dados teve como base a data da petição para a descontinuação produtiva cancelada pela empresa à ANVISA. O período analisado foi entre 07 de abril de 2014 a 07 de abril de 2018, totalizando quatro anos.

Optou-se por iniciar o recorte para coleta de dados no dia 07 de abril de 2014, por ser a data que foi publicada a RDC nº 18 no Diário Oficial da União. Essa resolução dispõe sobre as responsabilidades e os prazos para a comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

As informações que compõem esse banco de dados contém a lista dos medicamentos em processo de descontinuação produtiva com o nome do princípio ativo, número do registro na ANVISA, apresentação do produto e a categoria terapêutica, segundo classificação ATC³ (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*); além disso, são disponibilizados o nome da empresa, o tipo de descontinuação, a data da petição para descontinuação, a data de entrada do processo para reativação da produção, caso tenha ocorrido, e por fim, o motivo da descontinuação (BRASIL, 2014).

Na pesquisa, foram selecionados para análise somente os medicamentos antibacterianos, objeto do estudo. Assim, optou-se em realizar o recorte por categoria terapêutica sendo considerados os seguintes códigos ATC até 4º nível:

- D06A-Antibióticos para uso tópico
- J01-Antibacterianos para uso sistêmico:
 - J01A Tetraciclina
 - J01B Cloranfenícois
 - J01C Betalactâmicos, penicilinas
 - J01D Outros Betalactâmicos
 - J01E Sulfonamida e Trimetropina
 - J01F Macrolídeos, Lincosamidas e Estreptomicinas
 - J01G Aminoglicosídeos
 - J01M Quinolonas
 - J01R Combinação de Antibacterianos
 - J01X Outros Antibacterianos
- J04 – Micobacterianos
 - J04A Medicamentos para tratamento tuberculose

³ No sistema de classificação ATC, as substâncias são classificadas conforme o órgão ou sistema no qual atuam e de acordo com suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Os fármacos são catalogados em cinco níveis de classificação diferenciados por letras e números, sendo o primeiro nível dividido em 14 grupos principais. O segundo nível é classificado pelo subgrupo farmacológicos/terapêuticos, o terceiro e o quarto nível pelos subgrupos químicos/farmacológicos/terapêuticos; e o quinto nível pela substância química (WHO, 2018).

J04B Medicamentos para tratamento Hanseníase

- S01A - Antibacterianos para uso oftalmológico
- S01C - Associações oftalmológicas corticosteróides com antibacterianos
- S02A - Antibacterianos de uso otológico.
- S02C - Associações otológicas corticosteróides com antibacterianos

A partir da seleção dessas classes terapêuticas, foram relacionados os medicamentos até o 5º nível ATC, especificando princípio ativo, forma farmacêutica, apresentação e número de registro na ANVISA.

Para finalizar a construção da matriz de dados, foi inserido a variável RENAME que determina a presença ou ausência do medicamento em processo de descontinuação nas respectivas 8ª, 9ª e 10ª Edição da RENAME. Essas informações possuem acesso aberto disponibilizado no sitio eletrônico do Ministério da Saúde através do endereço <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/renome> (BRASIL, 2018b). A data de registro da notificação de descontinuação foi usada como base para a seleção da edição da RENAME. A partir desse critério, foi selecionada a respectiva edição e verificado se o medicamento em processo de descontinuação está contemplado na RENAME, conforme ilustrado no quadro 2.

QUADRO 2 – Critério de seleção da RENAME, segundo período de notificação de descontinuação - Brasil, 2014 - 2018

RENAME	Período de Vigência RENAME	Período de Notificação Descontinuação
8ª Edição	29/03/2012 a 04/01/2015	07/04/2014 a 04/01/2015
9ª Edição	05/01/2015 a 13/08/2017	05/01/2015 a 13/08/2017
10ª Edição	14/08/2017 a 21/11/2018	14/08/2017 a 07/04/2018

Fonte: BRASIL (2018)

As demais informações que foram necessárias, mas não são de acesso aberto foram solicitadas por meio Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC) e/ou pelos canais de atendimento da ANVISA por meio da jurisprudência da Lei nº 12.527/2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação, que garante acesso a informações sob guarda da Administração Pública.

Com o intuito de realizar uma breve síntese sobre os tópicos apresentados, foi gerado o quadro 3 que contém o resumo dos métodos e técnicas de coletas de dados para cada objetivo específico do estudo.

QUADRO 3 - Métodos e coletas de dados para cada objetivo específico da pesquisa

Objetivos específicos	Métodos	Coleta de dados
Analisar os avanços e retrocessos do arcabouço legal e regulatório relacionado ao processo de descontinuação produtiva de medicamentos, a partir de 1977 no Brasil.	Pesquisa documental	Análise de legislações e documentos oficiais
Analisar o cenário nacional de descontinuação produtiva de antibacterianos entre 2014 a 2018 no Brasil, na perspectiva das motivações apresentadas para sua descontinuidade, tipo de descontinuação e os principais grupos terapêuticos envolvidos.	Pesquisa documental	Coleta de dados secundários através do sitio eletrônico da ANVISA
Analisar o perfil de descontinuação produtiva de antibacterianos no mercado brasileiro entre 2014 a 2018 e o papel do Estado na regulação desse processo.	Pesquisa documental	Revisão bibliográfica, legislações, documentos oficiais

Fonte: Elaboração Própria

2.3 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

O propósito da análise e interpretação dos dados é buscar organizar os dados de uma forma que o pesquisador tenha o máximo de informações possíveis (aspecto quantitativo) e o máximo de relevância (aspecto qualitativo) (BARDIN, 1979).

Quanto à análise quantitativa, foi realizada análise descritiva dos dados secundários coletados do sitio eletrônico da ANVISA, incluindo a construção de tabelas de frequências e gráficos.

2.4 LIMITAÇÕES

Os dados coletados no site da ANVISA não descrevem com exatidão a data da interrupção na produção do medicamento. Os dados apenas informam sobre a data que a agência reguladora foi informada pelo fabricante da intencionalidade de descontinuar determinado medicamento.

Outra limitação do estudo está no fato que os dados coletados podem não expressar o retrato da realidade do processo de descontinuação produtiva de antibacterianos no cenário brasileiro visto que muitos fabricantes, responsáveis legalmente pela veracidade da informação podem por descuido ou má fé não notificar à ANVISA sobre a intenção de descontinuar determinado medicamento.

2.5 ASPECTOS ÉTICOS

O levantamento de documentos regulatórios foi realizado em plataformas digitais de acesso aberto, como por exemplo Portal Saude Legis e Portal da Legislação. Já a coleta de dados secundários foi realizada através de consulta aos bancos de dados disponibilizados no sítio eletrônico da ANVISA, de acesso aberto.

Assim, nos dois métodos de coleta propostos não houve envolvimento de seres humanos, nem restrição de acesso aos bancos de dados, não havendo a obrigatoriedade de submissão ao sistema CEP/CONEP (Comitê Ética e Pesquisa) de apreciação ética para sua condução de acordo com a Resolução nº 466/2012.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

O desabastecimento de medicamento é um termo bastante utilizado na literatura podendo apresentar inúmeros significados dependendo do contexto onde se insere. Nesse sentido, faz-se necessário diferenciá-lo de outros conceitos, usualmente utilizados em estudos de acesso a medicamentos, defini-lo e contextualizá-lo.

Sendo assim, o esforço realizado nesta seção tem por objetivo buscar ferramentas e argumentos para conceituar o desabastecimento demonstrando sua relação e diferença com a definição de acesso a medicamentos e suas dimensões, além de promover um breve relato sobre a interface entre as políticas nacionais de acesso a medicamentos, desabastecimento e sistema produtivo da saúde, caracterizando o setor farmacêutico e suas particularidades.

3.1 ACESSO A MEDICAMENTOS E DESABASTECIMENTO

Por definição, os medicamentos são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. São preparações farmacêuticas produzidas por indústrias e farmácias de manipulação licenciadas, obedecendo a critérios técnicos e legais (BRASIL, 2001b)

O medicamento é considerado a intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada, em razão da legitimidade e reconhecimento social do seu valor terapêutico, concretizado na capacidade de eliminar a causa das doenças, ou, pelo menos, de minimizar e controlar os efeitos nocivos que estas acarretam (OLIVEIRA; BERMUDEZ; CASTRO, 2007a).

Os medicamentos constituem um tipo de produto essencial na conduta terapêutica moderna proporcionando benefícios quando usados racionalmente, afetando decisivamente os cuidados de saúde (LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

Para Andersen (1995), o acesso em saúde não pode limitar-se apenas à oferta do serviço, mas também à efetividade e resolutividade da ação. Considera-se que acesso à saúde, incluindo ao medicamento, não é caracterizado apenas pela existência do serviço ou produto, mas pela sua real utilização.

Bermudez et al. (1999, p. 13, grifo nosso) definem acesso a medicamentos essenciais como:

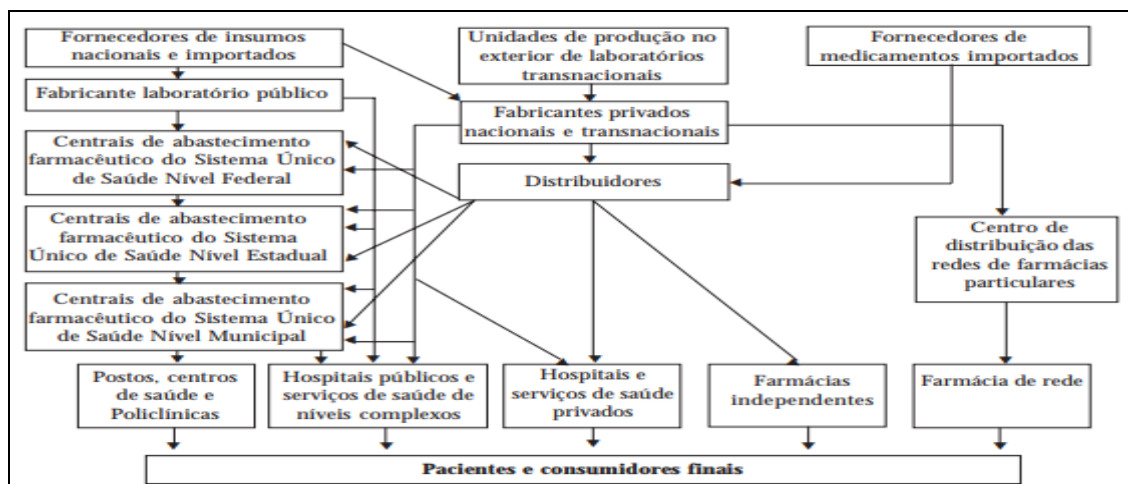
“[...] a relação entre a **necessidade** de medicamentos e a **oferta** dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”.

Segundo orientação da OMS, o acesso aos medicamentos considerados essenciais deve ser garantido a todas as pessoas que deles necessitem nas quantidades preconizadas, nas formas farmacêuticas adequadas, com qualidade assegurada e a preços acessíveis (WHO, 2011).

Assim, para assegurar que os pacientes recebam o medicamento correto com a informação adequada, no momento apropriado em um ponto de dispensação conveniente, é preciso possuir uma cadeia de abastecimento farmacêutico (figura 1) integrada e consolidada composta por três níveis, envolvendo tanto estabelecimentos privados como públicos (IMS, 2014):

- Fabricação do medicamento: essa etapa inclui desde a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos, passando pela síntese dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), seguindo pela manipulação dos medicamentos em sua forma final e, por fim a fase do marketing e propaganda para sua comercialização ou dispensação. Atuam nesse ramo grandes empresas farmacêuticas, laboratório oficiais, empresas farmoquímicas, universidades e institutos públicos e privados de pesquisa.
- Distribuição do medicamento: compreende o fluxo de armazenamento e transporte do medicamento do produtor ao destinatário final. Os atores principais desse processo são centrais de abastecimento farmacêutico, distribuidores e importadores.
- Dispensação para o usuário final: é a etapa final na cadeia, onde fazem parte tanto estabelecimentos privados como públicos como farmácias, hospitais, clínicas médicas e postos de saúde. Essa é a fase responsável por dispensar o medicamento ao paciente.

FIGURA 1 - Cadeia de Abastecimento Farmacêutico



Fonte: Machline; Amaral Júnior (1999) apud Reis; Perini (2008)

A articulação entre os diferentes elos da cadeia de abastecimento farmacêutico, desde a etapa de produção de IFAs até a etapa de distribuição e dispensação dos medicamentos através de diferentes canais de comunicação demonstram o quão ramificado e complexo é o processo de abastecimento (BRASIL, 2013).

O alvo deste trabalho está no primeiro elo da cadeia, especificamente nos fabricantes, tanto de natureza privada como pública, responsáveis pela produção do medicamento em sua forma final.

Embora o acesso não seja o foco deste trabalho não é possível ignorá-lo porque a preocupação com o desabastecimento de medicamentos, tema central da pesquisa, surge devido a seus impactos negativos no direito ao acesso a essas tecnologias e, conseqüentemente, na garantia do direito à saúde da população.

Na literatura é possível observar, a partir dos anos 2000, quatro modelos de acesso a medicamentos com diferentes abordagens teórico conceituais promovidos pelo (a):

- Organização Mundial da Saúde em conjunto com *Management Sciences for Health* (WHO-MSH, 2001)
- Organização Mundial da Saúde (WHO, 2004a)
- Frost e Reich (2008)
- Bigdeli et al. (2013)

O primeiro modelo dessa seleção, ilustrado na figura 2, foi desenvolvido por um grupo de trabalho organizado pelo *Management Science for Health* (WHO-MSH, 2001), abordado por Luiza (2003).

FIGURA 2 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - MSH/WHO, 2001



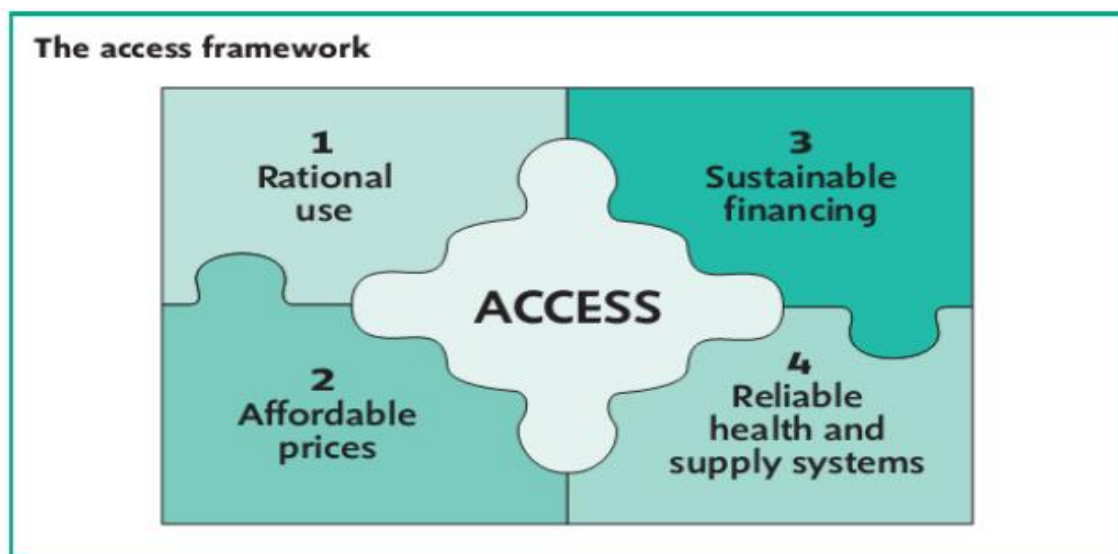
Fonte: WHO-MSH (2000) apud Bermudez et al. (2004); Luiza (2003)

Este modelo possui uma estrutura organizacional em quatro eixos centrado na prestação de qualidade de serviços de saúde e sua relação com os pacientes através da disponibilidade física, capacidade aquisitiva, acessibilidade geográfica e aceitabilidade de medicamentos. Cada eixo possui dois componentes relacionados à demanda e oferta. Este modelo prioriza o uso racional dos medicamentos e a satisfação do usuário.

É muito comum correlacionar desabastecimento com a ideia de disponibilidade que é uma das dimensões do conceito de acesso. Entende-se por disponibilidade como a existência do medicamento nos pontos de dispensação. Nesse sentido, o desabastecimento pode ser uma das causas da falta de disponibilidade e, conseqüentemente, afetar o acesso.

A figura 3 demonstra o modelo proposto pela WHO (2004) para acesso a medicamentos onde se verifica um olhar com direcionamento normativo e organizacional que pretende orientar a formulação de ações e estratégias voltadas para a estruturação de políticas farmacêuticas.

FIGURA 3 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - WHO, 2004

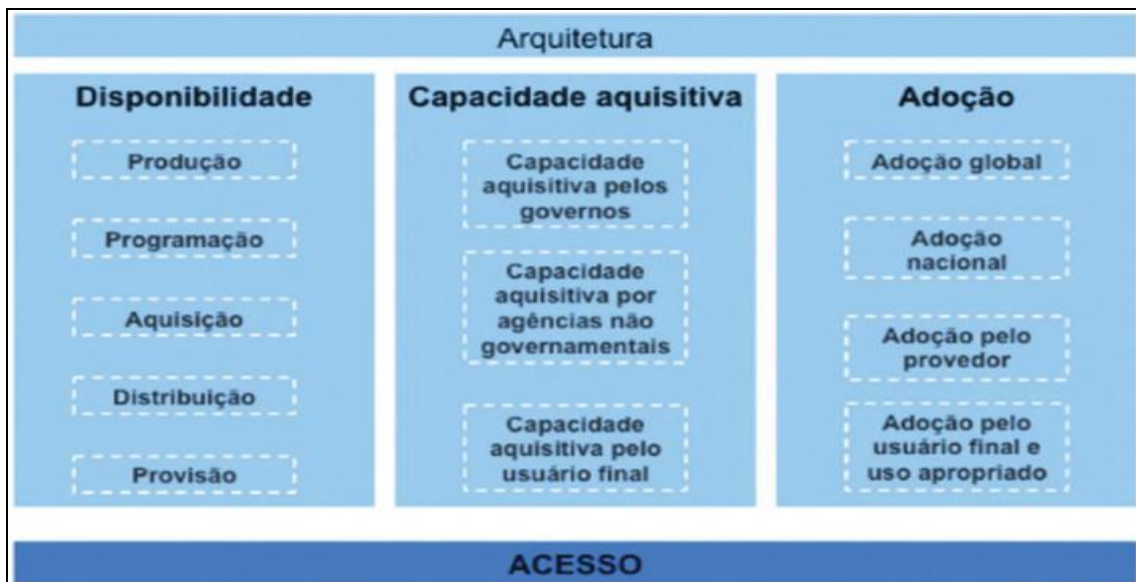


Fonte: WHO (2004)

Com foco em sistema de gestão e garantia da qualidade, este modelo propõe que as escolhas terapêuticas devem ser racionais baseadas em processos de seleção de medicamentos; que os preços devem ser acessíveis correspondendo à capacidade de pagamento dos usuários, o financiamento deve ser sustentável por meio da mobilização e do agrupamento de recursos e os sistemas de suprimento e produção devem ser confiáveis pautados na aquisição, no fornecimento e na regulação de medicamentos.

O terceiro modelo proposto por Frost e Reich (2008), ilustrado na figura 4, apresenta um quadro teórico de acesso a medicamentos, que incorpora os aspectos de disponibilidade, capacidade aquisitiva e adoção de medicamentos.

FIGURA 4 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - Frost e Reich, 2008



Fonte: Frost e Reich (2008)

Esse modelo propõe que a disponibilidade contempla todas as fases do ciclo logístico do medicamento como a fabricação, previsão, aquisição, distribuição e entrega do medicamento. A dimensão da adoção representa a demanda em todos os níveis: global, nacional e nível usuário. Já a capacidade aquisitiva integra os custos tanto nos níveis governamentais quanto não governamentais e de usuário final para o acesso a medicamentos. Todos os 3 eixos integrados são coordenados por estruturas organizacionais tanto no nível nacional quanto internacional, representados pela dimensão denominada Arquitetura.

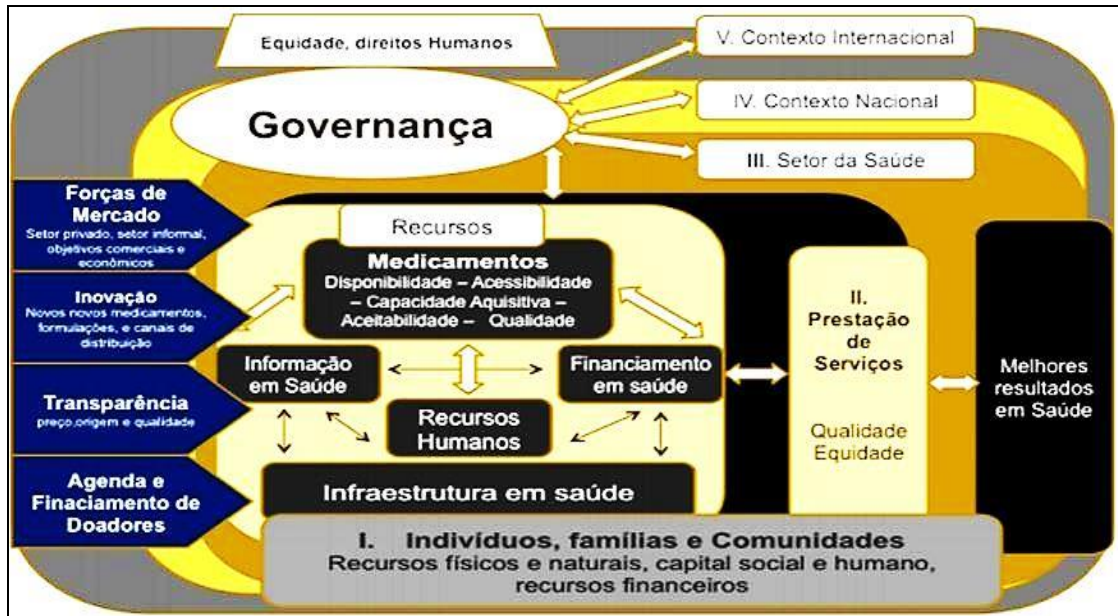
Esse modelo apresenta singularidades quando correlaciona a disponibilidade à capacidade tecnológica de produção e também articula a capacidade aquisitiva tanto do poder de compra dos usuários quanto dos governos e instâncias não governamentais dando ênfase as parcerias internacionais para acesso a medicamentos.

Por último, o modelo proposto por Bigdeli et al. (2013), exposto na figura 5, amplia o olhar do acesso a medicamentos dentro do sistema de saúde relacionando diferentes níveis, cenários e contextos e suas várias conexões demonstrando seu dinamismo.

As complexas relações na esfera internacional, nacional e local e os inúmeros fatores a eles relacionados afetam o acesso aos medicamentos e são ilustrados nesse modelo. O modelo propoe uma visão mais holística alinhada às restrições do lado da demanda, em conjunto com

a consideração de múltiplas e dinâmicas relações entre medicamentos e outros recursos do sistema de saúde.

FIGURA 5 - Modelo teórico do acesso a medicamentos - Bigdeli et al., 2013



Fonte: Bigdeli et al. (2013)

Em suma, os quatro modelos apresentados trazem por meio de diferentes perspectivas a relação existente entre acesso e a produção de medicamentos demonstrando a importância de fortalecer a base produtiva da saúde para garantir o fornecimento e a disponibilidade de medicamentos aos seus cidadãos.

3.2 CONCEITOS DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Como mencionado no capítulo de introdução, os primeiros estudos registrados na literatura sobre casos de desabastecimento datam da primeira quinzena do século XX, contabilizando na década de 1970 aproximadamente 60 publicações sobre desabastecimento de medicamentos. A partir do século XXI, o número de publicações sobre a temática cresceu em ritmos acelerado, com a marca de 100 publicações anuais no início do século chegando nos últimos cinco anos ao expressivo valor de 400 publicações anuais (ISARGS, 2017).

Ao se falar de desabastecimento é preciso ter certa cautela, pois a literatura utiliza o termo de maneira variada e distinta. Os diferentes conceitos sobre desabastecimento estão condicionados à natureza dos diversos atores responsáveis pela sua definição. Tanto órgãos governamentais quanto organizações profissionais e representações de pacientes apresentam diferentes percepções sobre desabastecimento de medicamentos. Dessa forma, existem diver-

sas formulações para descrever quando os problemas de fornecimento ou suprimento são caracterizados como desabastecimento de medicamentos.

Diante dessas inúmeras variáveis, é notório surgir uma série de questões e indagações relevantes em torno dos critérios para definição do conceito de desabastecimento de medicamentos, como por exemplo:

- Quando problemas na oferta ou demanda se tornam efetivamente desabastecimento de medicamentos?
- No momento que os fabricantes descontinuam a produção de um medicamento, já pode ser considerado como desabastecimento?
- Deve-se considerar um período de tempo sem disponibilidade ao medicamento para ser caracterizado como desabastecimento?
- O desabastecimento só deve ser considerado apenas quando os pacientes não têm mais disponibilidade a um determinado medicamento ou já pode ser considerado a partir de evidências de problemas de oferta de medicamentos à nível de produção?
- A possibilidade de existência de terapias alternativas é ponderada na definição de desabastecimento de medicamentos?

Em meio a tantas perguntas, verifica-se uma concordância quanto à percepção que o desabastecimento de medicamentos é um problema sistêmico e global que é gerado por diversas causas tanto de âmbito local quanto nacional ou internacional (DE WEERDT et al., 2015).

A literatura demonstra que algumas formulações priorizam a dimensão da demanda ao medicamento como ponto chave, sendo a demanda interpretada como a procura ou a busca do usuário pelo medicamento que necessita. Segundo essa base conceitual, o desabastecimento ocorre quando há falhas no sistema de programação e aquisição de medicamentos assim como na cadeia de suprimentos de um medicamento tornando-o inviável para atender a demanda atual ou projetada, como em situações de surto, desastres naturais ou epidemia provocando o aumento do consumo de determinados medicamentos e provocando o desabastecimento (DE WEERDT et al., 2015).

Outras definições focam na dimensão da oferta como base teórica associada a mecanismos de notificação vinculados as agências reguladoras, por exemplo, nos casos de descontinuação da produção ocasionando a interrupção no fornecimento de medicamentos (DE WEERDT et al., 2015).

Verifica-se que a formulação do conceito de desabastecimento de medicamentos é diretamente depende do contexto onde está inserido o grupo condutor responsável por tal tarefa, tanto que a OMS estabeleceu dupla definição tanto relacionada à dimensão da oferta quanto à dimensão da demanda (OMS, 2017).

Em relação à oferta, o desabastecimento ocorre quando o fornecimento de medicamentos identificados como essenciais pelo sistema de saúde é considerado insuficiente para atender às necessidades de saúde pública e do paciente. Essa definição refere-se apenas a medicamentos que já foram aprovados e comercializados, a fim de evitar conflitos com programas de pesquisa e desenvolvimento (OMS, 2017).

Já em relação à demanda, o desabastecimento de medicamentos ocorre quando a demanda excede a oferta em qualquer ponto da cadeia farmacêutica e pode, em última análise, criar uma escassez no suprimento ao paciente se a causa da falta não puder ser resolvida em tempo hábil para responder às necessidades clínicas do paciente (OMS, 2017).

Por sua vez, outras definições estão associadas às consequências do desabastecimento do medicamento como a impossibilidade da distribuição para farmácias; ou indisponibilidade de acesso do medicamento ao paciente (DE WEERDT et al., 2015).

Além disso, algumas definições encontradas na literatura descrevem que o desabastecimento de medicamentos pode ocorrer em dois níveis diferentes: tanto ao nível das farmácias e distribuidoras como ao nível dos usuários e pacientes (DE WEERDT et al., 2015).

Assim, segundo FDA, o desabastecimento de medicamento é definido como um período de tempo em que a oferta total de todas as versões de um medicamento não atenderá à sua demanda atual ao nível do usuário (FDA, 2013).

Essa definição também é compartilhada pela Sociedade Internacional de Engenharia Farmacêutica (ISPE, 2013) e pelos Departamentos de Saúde do Canadá e da Austrália (AUSTRÁLIA, 2015; CANADA, 2014).

Essas formulações sugerem que enquanto não houver a demanda pelo medicamento que está enfrentando problemas de fornecimento, essas organizações não consideram a situação como um caso de desabastecimento de medicamentos. Por meio dessa premissa, sugere-se que se houver demanda do usuário pelo medicamento com problema de produção e não sendo possível a disponibilidade após serem consideradas todas as possibilidades comerciais existentes pode-se considerar conceitualmente como episódio de desabastecimento de medicamentos (DE WEERDT et al., 2015).

Algumas definições, por sua vez, priorizam a dimensão da oferta e do fornecimento na caracterização do desabastecimento de medicamentos usando expressões como “oferta inadequada” ou “interrupção da produção” ou “descontinuação produtiva”. Nesses casos não há nenhum tipo de citação ao papel dos pacientes na percepção da indisponibilidade dos medicamentos ou se a falta do medicamento foi observada ao nível da farmácia e do paciente (DE WEERDT et al., 2015).

Segundo a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas, um potencial desabastecimento de medicamentos é definido como a ocorrência de situações internas ou externas (individuais ou combinadas) que resultam na interrupção de fornecimento de um medicamento, se não forem devidamente tratadas e controladas (EFPIA, 2013).

Já para o Instituto Holandês para Uso Racional de Medicamentos, desabastecimento é definido como a inexistência ou o inadequado fornecimento do medicamento mesmo que temporariamente (DE WEERDT et al., 2015).

Por sua vez, a Federação Internacional dos Farmacêuticos descreve que desabastecimento de medicamentos pode ser definido como um problema de fornecimento que exige uma ação corretiva, e indica na sequência da definição que problemas de fornecimento impactam o atendimento ao paciente e requerem o uso de alternativa terapêutica (FIP, 2013).

Algumas definições, como as encontrados nas leis belgas e francesas, bem como a definição formulada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) utilizam a expressão “não pode ser distribuído ou dispensado” como palavra chave para desabastecimento de medicamentos (DE WEERDT et al., 2015).

Segundo EMA, o desabastecimento ocorre quando as necessidades dos pacientes não são atendidas pela dispensação do medicamento, seja isso a nível local, nacional ou internacional (EMA, 2013). Já a legislação belga define que o desabastecimento ocorre quando as empresas responsáveis pela comercialização do medicamento são incapazes de distribuí-lo para farmácias comunitárias, farmácias hospitalares ou atacadistas por um período ininterrupto de quatro dias (DE WEERDT et al., 2015).

A legislação francesa também traz a questão do tempo definindo a interrupção no fornecimento como a incapacidade de uma farmácia comunitária ou hospitalar dispensar um medicamento a um paciente dentro de 72 horas (BOCQUET et al., 2017).

Alguns órgãos governamentais definem o desabastecimento de medicamentos como “a indisponibilidade de medicamentos aos pacientes”. Esta expressão remete ao nível do usuário, assim como também diz respeito a uma das dimensões do acesso a medicamentos. É o caso da

Agência Italiana de Medicamentos, que descreve desabastecimento quando um medicamento está indisponível comercialmente em todo o país e o detentor da autorização de comercialização não garante o devido fornecimento contínuo para atender às necessidades dos pacientes (AIFA, 2014; DE WEERDT et al., 2015).

Segundo Reis e Perini (2008), o desabastecimento é definido como um problema multifatorial relacionado a uma série de variáveis ligada à oferta e à demanda, que interferem na cadeia de abastecimento farmacêutico, dentre elas: a motivação comercial que leva à descontinuação da produção; a dependência externa de IFAs; o recolhimento de medicamentos (*recall*) devido a problemas de qualidade; as alterações nas linhas de produção; a distribuição restrita de determinados medicamentos devido ao risco sanitário; a fusão de laboratórios; o aumento inesperado da demanda devido a epidemias; e situações especiais, como por exemplo, catástrofes naturais e greve no sistema de distribuição e transporte logístico terrestre.

No Brasil, o sistema da vigilância sanitária priorizou a dimensão da oferta inserindo termos como “interrupção e descontinuação na produção”, mas não definiu o termo “desabastecimento de medicamentos”. A agência reguladora normatizou sobre a questão da descontinuação temporária e definitiva da produção ou importação de medicamentos estabelecendo políticas e estratégias de monitoramento do processo de interrupção. De forma ampliada, as interrupções na produção causam problemas no fornecimento de medicamento, e são possíveis alvos de desabastecimento no cenário nacional (BRASIL, 2014).

3.3 ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL E A RELAÇÃO COM O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Trazendo a discussão para o contexto do Brasil, a Constituição Federal de 1988 define que a saúde é um direito universal que deve ser garantido pelo Estado e determina que compete ao SUS controlar e fiscalizar produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, imunobiológicos e outros insumos essenciais (BRASIL, 1988).

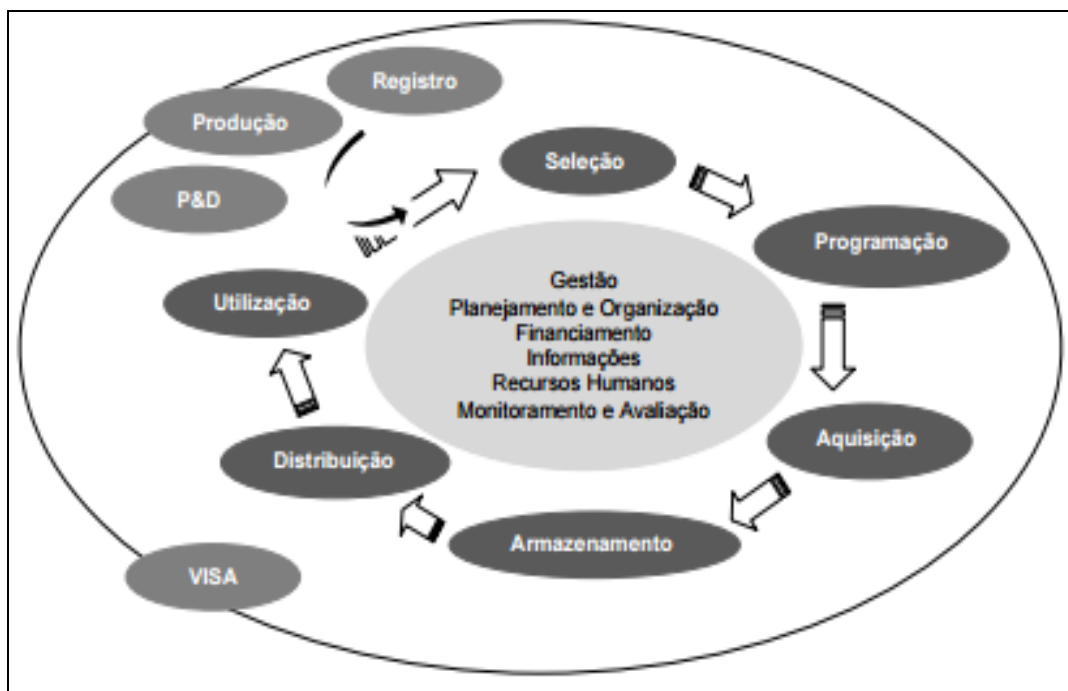
Dessa forma, o SUS institucionalizado pela Lei nº 8080/90 possui como diretrizes a universalidade e equidade de acesso aos serviços de saúde e a integralidade da assistência, competindo-lhe a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica definido no artigo 6º (BRASIL, 1990).

Para cumprir com esse requisito, iniciou-se no país em 1998, então, o debate sobre a redefinição da Assistência Farmacêutica como política pública, por meio da promulgação da

Política Nacional de Medicamentos (PNM), seguido em 2004 da definição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), tendo como finalidades principais o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária; a garantia da necessária segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2004, 2001).

Importante ressaltar que o conceito de Assistência Farmacêutica publicado por meio da Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2004) agrega o chamado ciclo de Assistência Farmacêutica (NELLY, 2003), conforme apresentado na figura 6. Esse ciclo engloba várias dimensões do processo de gestão dos medicamento, incluindo ações que sejam de forma coordenada relacionadas a pesquisa, desenvolvimento, registro e produção a fim de garantir medicamentos seguros, de qualidade e eficazes à população (OSORIO-DE-CASTRO et al., 2014).

FIGURA 6 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Oliveira; Bermudez; Castro (2007)

Além disso, uma das diretrizes e prioridades estabelecidas pela PNM e reafirmadas pela PNAF foi a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) atuando como instrumento racionalizador de seleção dos medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica assim como uma das estratégias para promoção do uso racional do medicamento (BRASIL, 2004, 2001).

Assim, a RENAME tem sido periodicamente atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que é definida pela Lei nº 12.401 de 2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 como comissão técnica que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BIELLA, 2015).

No que tange à produção de medicamentos, especificamente aos contemplados na RENAME, a PNM definiu que fossem concentrados esforços no sentido de que fosse estabelecida uma efetiva articulação das atividades produtivas a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e multinacionais) sendo os laboratórios oficiais, preferencialmente, utilizados para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica e, assim, suprimindo as demandas oriundas das esferas federal, estadual e municipal do SUS (BRASIL, 2001b).

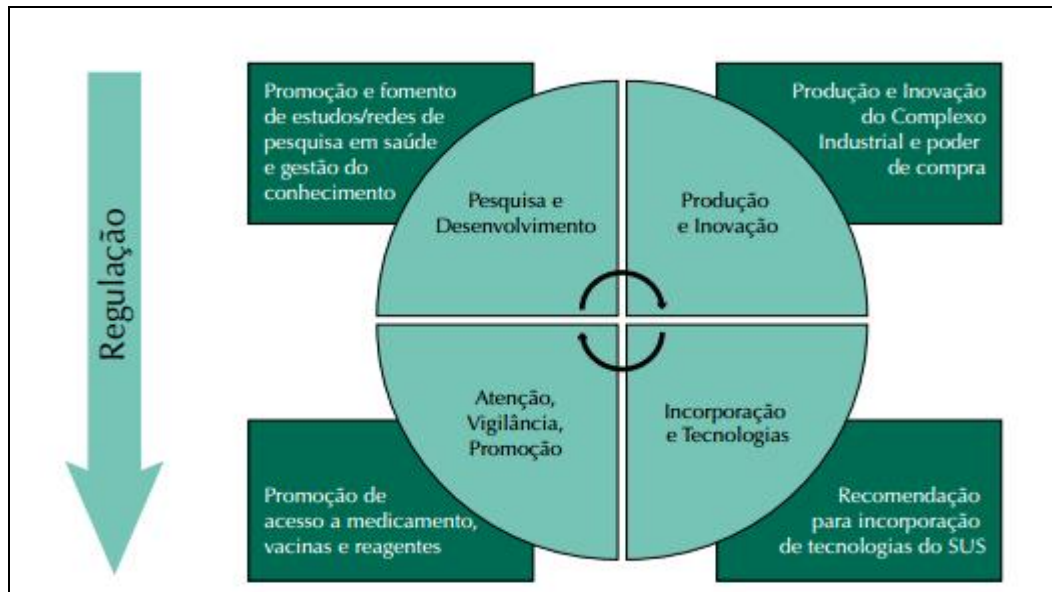
Além disso, dentro da perspectiva da Ciência, Tecnologia & Inovação observou-se a definição de um conjunto de marcos regulatórios estratégicos para o desenvolvimento da área farmacêutica no país, tais como a criação da ANVISA e construção do arcabouço legal buscando garantir a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos; a aprovação da Política de Genéricos (Lei nº 9.787/99), que estimulou o crescimento do setor nacional privado; além das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) definido como instrumentos de transferência e incorporação de tecnologia com o objetivo de fortalecer a base produtiva local, por meio de parcerias entre instituições públicas e privadas visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e os preços de produtos estratégicos para a saúde ao internalizar e desenvolver tecnologias estratégicas e de elevado valor agregado (COSTA et al., 2015).

Diante disso, Gadelha et al., (2016) propõem que para assegurar o acesso a medicamentos, a vacinas e a insumos, o Estado deve regular e induzir a interrelação coordenada e equilibrada entre os processos de pesquisa e o desenvolvimento, a produção e a inovação, o registro e a incorporação de tecnologias associadas à base produtiva e inovativa da saúde designada de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), visando garantir a promoção, proteção e recuperação da saúde da população tanto individual quanto coletiva, conforme ilustrado na figura 7.

Para Gadelha et al., (2012) é fundamental através de políticas públicas promover, no campo da saúde, uma agenda de desenvolvimento que articule de forma virtuosa a dimensão sócio sanitária e a econômica por meio da geração, do uso e da difusão de inovações tecnoló-

gicas garantindo sustentabilidade ao sistema nacional de saúde por meio do fortalecimento da base produtiva e inovativa da saúde tornando-a competitiva, e proporcionando o acesso a serviços e cuidados em saúde de maneira universal e integral independente do grau de complexidade tecnológica dos bens e serviços.

FIGURA 7 – Ciclo de Ciência, Tecnologia e Inovação no SUS



Fonte: Gadelha et al. (2016)

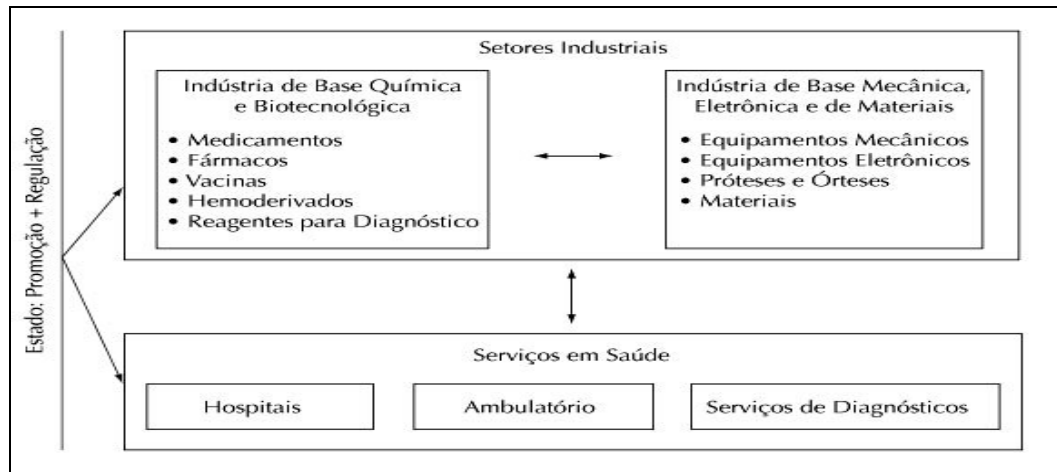
É diante desse referencial crítico que se insere o conceito do CEIS, imerso em uma visão sistêmica e estrutural de desenvolvimento pautado por estruturas tecnológicas e setoriais que encontram na saúde um ambiente fértil com alto nível de cumulatividade, apropriabilidade e inovação tornando-se uma janela de oportunidade para processo de mudança social agregado ao desenvolvimento (GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012).

O modelo teórico conceitual do CEIS, ilustrado na figura 8, utiliza a base tecnológica e cognitiva da saúde como alicerce e possui como estrutura três subsistemas: subsistema de base química e biotecnológica, de base mecânica, eletrônica e de materiais, e de serviços (COSTA et al., 2015; GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012).

Os dois primeiros subsistemas envolvem indústrias que produzem bens de consumo incluindo medicamentos e equipamentos na área da saúde; e o terceiro subsistema, por sua vez, envolve prestadores de serviços de saúde que consomem os produtos desenvolvidos pelos dois primeiros subsistemas mantendo uma relação de interdependência entre eles (COSTA et al., 2015; GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012).

O Estado, por sua vez, desempenha um papel fundamental executando políticas e ações de indução e regulação do sistema produtivo com o objetivo de garantir o acesso e o atendimento às necessidades de saúde da população (COSTA et al., 2015; GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012).

FIGURA 8 – Caracterização do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha (2003)

Além disso, o direcionamento do papel do Estado na formulação de políticas públicas voltadas para agendas estratégicas pode contribuir para que o caminho entre a pesquisa, produção e o acesso aos produtos e serviços de saúde gere um círculo virtuoso entre crescimento econômico e desenvolvimento alinhado com à inclusão social.

Em contraponto, quando o Estado atua como mero expectador sem utilizar seu poder de regulação e indução do CEIS, o que ocorre é um cenário de vulnerabilidade com presenciado em episódios de desabastecimento demonstrando a dificuldade em garantir o fornecimento e suprimento de medicamentos.

Portanto, a assistência farmacêutica como política pública exerce um importante papel no setor produtivo, na inovação e no desenvolvimento tecnológico e, de outro lado, é essencial na prestação de serviços, propiciando integralidade e resolutividade às ações de saúde. No entanto, observa-se que o modelo vigente da assistência farmacêutica não atende os princípios e diretrizes propostos pela Rede de Atenção à Saúde (RAS) em sua totalidade (BRASIL, 2012).

É preciso superar a fragmentação das ações e serviços da assistência farmacêutica, além do ciclo logístico, avançando conjuntamente na perspectiva de rede. Torna-se assim imprescindível a integração da assistência farmacêutica nas RAS como uma ação e serviço de saúde, e, para isso, a sua estruturação e organização tem sido considerada uma estratégia fun-

damental para qualificar o acesso da população aos medicamentos e aos serviços farmacêuticos (BRASIL, 2012).

3.3.1 Panorama Mundial da Indústria Farmacêutica

Um dos componentes do subsistema de base química e biotecnológica, a indústria farmacêutica responsável pela produção de medicamentos, iniciou seu processo de profissionalização liderado por pequenas empresas de origem familiar que passaram a introduzir práticas inovadoras no processo de trabalho, a partir da segunda metade do século XIX. A incorporação de técnicas de química analítica para o isolamento de componentes farmacêuticos de origem natural e, também a busca por processos químicos mais eficientes para síntese de moléculas sintéticas com padrão uniforme visando ganho de produtividade estão entre as práticas implantadas (OLIVEIRA, 2018).

Nesse começo, duas vertentes distintas se estabeleceram durante a evolução tecnológica da indústria farmacêutica. A linha de trabalho das empresas britânicas e americanas foi focada no isolamento de produtos naturais de origem animal ou vegetal para a produção de medicamentos (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

Já as empresas suíças e principalmente alemãs se concentraram na síntese química, pois já possuíam um conhecimento tecnológico na produção sintética de corantes para a indústria têxtil. Dessa forma puderam utilizar tanto a capacidade tecnológica já instalada como a usufruir da qualificação de recursos humanos da indústria de corantes para a produção de medicamentos. Para se ter uma ideia, a Alemanha até a Primeira Guerra Mundial era responsável por abastecer 80% do mercado global de produtos farmacêuticos (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A partir da década de 1930, alguns fatores impactaram o crescimento da indústria farmacêutica, principalmente nos EUA como: descoberta de classes de antibacterianos, como penicilina e derivados de sulfonamida; o advento da guerra, estimulando a pesquisa por novos produtos e garantindo mercado para consumo dos antibacterianos, além de programas de governos estimulando as empresas a investirem em pesquisa e por fim a interação entre esfera acadêmica, responsável pelo desenvolvimento de novas moléculas, com grupos produtores industriais (OLIVEIRA, 2018).

Com o argumento de estimular os investimentos depositados no ramo de pesquisa e desenvolvimento foi criado, na década de 50, nos EUA o departamento nacional de patentes visando à proteção para as descobertas oriundas de produtos naturais, impedindo cópias e imi-

tações, e principalmente garantindo monopólio do mercado durante a vigência das patentes. Por sua vez, alguns países, como Suíça e Alemanha, implantaram sua política patentária tardiamente, apenas na década de 70 e, mesmo assim, obtiveram êxito no desenvolvimento de processos inovativos (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A interação entre as universidades e as empresas fornecia o conhecimento básico e, o mais importante, abasteciam as empresas farmacêuticas com profissionais altamente especializados para viabilizar que a pesquisa laboratorial pudesse ser produzida em larga escala, de modo a impor um ritmo estável e sustentado de inovações. Assim, após a Segunda Guerra Mundial, as empresas que investiram em pesquisa e desenvolvimento somado à proteção do mercado pelo sistema de patentes implantado em alguns países, viram seu faturamento crescer em ritmo acelerado (OLIVEIRA, 2018).

Historicamente, pode-se observar que a implantação de leis patentárias rígidas levou automaticamente à obtenção de vantagens às empresas inovadoras, mas as patentes isoladamente não foram suficientes para promover a inovação em contextos cujas competências inovativas eram reduzidas ou, até mesmo, ausentes (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A partir de 1960, as grandes indústrias farmacêuticas passaram a investir maciçamente em pesquisa e desenvolvimento buscando o lançamento de medicamentos inovadores que lhe garantiriam exclusividade no mercado e lhe traziam grande lucratividade, chamados de *blockbusters*. Por ventura, assim que terminava o período de vigência das patentes desses medicamentos altamente lucrativos, rapidamente eram lançados os medicamentos fontes de inovações incrementais, a partir dos *blockbusters*, chamados de medicamentos *me too* (RADAELLI, 2008).

Essa gama de lançamentos associada a estratégias de propaganda e marketing interferindo na prática médica, asseguravam ao mesmo tempo demanda para os produtos e domínio de mercado. A classe terapêutica dos antibacterianos foi o grupo escolhido como alvo no processo de inovação, tanto pelas empresas farmacêuticas que lançavam os medicamentos *blockbusters* quanto pelas empresas com foco em medicamentos *me too* (RADAELLI, 2008).

Em outras palavras, as empresas farmacêuticas que não inovavam e não realizavam lançamentos no mercado, a princípio, estavam em desvantagem, pois obrigatoriamente deveriam aguardar um tempo de espera até o fim da patente para produção da cópia do medicamento. Além disso, devido ao baixo padrão tecnológico exigido na produção desses produtos, automaticamente se desenvolvia a ampla concorrência com centenas de outras empresas de

potencial tecnológico similar competindo pelo mesmo nicho de mercado (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001).

A dinâmica competitiva na indústria farmacêutica se estabeleceu com base nos padrões de geração e difusão de inovações resultando na formação de crescentes assimetrias entre as empresas. O resultado desse modelo é o desenvolvimento de um mercado centralizado formado por um número reduzido de grupos empresariais de grande porte, líderes do mercado, que atuam de forma globalizada buscando aquisições e fusões com outras empresas para garantir domínio comercial (OLIVEIRA, 2018). Para se ter uma ideia, em 2008, as dez maiores empresas farmacêuticas foram responsáveis por mais da metade das vendas de medicamentos em todo o mundo (MARQUES, 2002).

Assim, a indústria farmacêutica, principal segmento do subsistema de base química e biotecnológica do CEIS, caracteriza-se por ser um oligopólio diferenciado baseado nas ciências e nas inovações. Nesse contexto, as empresas inovadoras mais bem-sucedidas tendem a crescer e aumentar sua participação no mercado em detrimento das empresas tecnologicamente defasadas. Essa tendência de mercado é marcada pela diferenciação de produtos pautada no esforço de pesquisa e desenvolvimento, por um lado, e na força de marketing, por outro (COSTA et al., 2015; GADELHA, 2003, 2012).

Até a década de 70, o desenvolvimento de medicamentos era fundamentado na escolha aleatória de múltiplas substâncias, que passavam por inúmeros processos de triagem até os pesquisadores encontrarem alguma substância promissora. Com a revolução molecular, a partir do final da década de 70, houve uma mudança do paradigma tecnológico relacionado à natureza cognitiva e organizacional dos processos de aprendizado e descoberta de medicamentos, agora focado em alvos terapêuticos específicos e pautado pelo avanço científico propiciado pela biotecnologia (RADAELLI, 2008).

Um novo *modus operandis* se iniciava para a indústria farmacêutica, se consolidando como um sistema dinâmico e cíclico de intensa transformação gerando novos meios de produção, formas de organização e produtos. Esse novo modelo de produção baseado na revolução biotecnológica levou ao surgimento de novas empresas aptas em aliar a revolução do conhecimento com as novas tecnologias, e para isso mantinham grande parceria com universidades reorganizando as atividades de pesquisa e desenvolvimento, e avançando nos desafios impostos pelo novo paradigma tecnológico (RADAELLI, 2008).

As grandes empresas farmacêuticas perceberam o mercado que estava surgindo com a previsão de lançamento de novos medicamentos inovadores e desenvolveram parcerias com

as novas empresas de biotecnologia, que necessitavam de financiamento para viabilização de testes clínicos para aprovação dos produtos. Ressalta-se que a moderna revolução biotecnológica não conseguiu enfraquecer as vantagens competitivas das empresas já estabelecidas em atividades importantes no ramo farmacêutico, pelo contrário fortaleceu as parcerias e fusões entre elas (RADAELLI, 2008).

De acordo com dados do IMS (*Intercontinental Medical Statistics*), existem em torno de 10 mil fabricantes farmacêuticos no mundo; no entanto, 100 empresas apenas respondem por cerca de 90% de todos os produtos farmacêuticos vendidos para tratamento em humanos, o que demonstra a concentração do mercado. Outro dado importante é a liderança dos Estados Unidos no mercado industrial farmacêutico, que concentra sete das 20 maiores empresas farmacêutico do mundo (IMS, 2016).

Para se ter uma ideia da soberania, em 1985, os EUA consumiam 28,1% dos medicamentos produzidos no mundo, seguido pelo Japão com 14,9% e pela China com 6,4%. Já em 2005 os EUA respondiam por 40% do mercado mundial de medicamentos. Em comparação, nesse mesmo ano os países em desenvolvimento que detinham aproximadamente 85% da população mundial, respondiam por apenas 20% do consumo mundial, demonstrando a desigualdade nesse ramo caracterizado pela existência de um conjunto heterogêneo de empresas tanto em termos de orientações estratégicas como de capacidades inovativas (BASTOS, 2005).

A previsão é que o volume global de medicamentos consumidos irá aumentar em cerca de 3% e que os gastos com medicamentos irão crescer cerca de 4% até 2021. Os EUA continuarão como o maior mercado farmacêutico do mundo e a China continuará como 2º lugar, um posto que ocupa desde 2012 (IMS, 2016).

A estimativa é que os gastos globais com medicamentos irão atingir a marca de 1,5 trilhões de dólares em 2021, impulsionado, principalmente pelo consumo de medicamentos novos para tratamento em oncologia, doenças autoimunes e diabetes nos mercados desenvolvidos e aumento do uso de medicamentos genéricos nos mercados farmacêuticos emergentes (IMS, 2016).

Tais tendências resultam de fatores associados à demanda de medicamentos, como o envelhecimento populacional e mudanças nos perfis epidemiológicos mais frequentes, principalmente nos países desenvolvidos, como a redução do número de casos de doenças infecto-contagiosas e daquelas associadas à subnutrição, e aumento da ocorrência de doenças crônicas ou degenerativas, como diabetes, câncer e demência associadas ao aumento da urbanização,

da renda da população, sedentarismo, além do aumento da obesidade (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

Esses fatores exercem, por sua vez, pressão sobre a indústria farmacêutica, ampliando a oferta de determinados medicamentos e reduzindo o de outros, assim como exigindo o avanço de determinadas linhas de pesquisa e desenvolvimento de tal forma a gerar um portfólio de medicamentos associados aos interesses do mercado (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

Outro fator que corrobora com essa tendência é o padrão de crescimento da indústria farmacêutica nos países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, China e Índia, associado ao aumento das vendas de medicamentos genéricos em função dos preços mais baixos em comparação aos medicamentos de referência, e do apoio governamental para o desenvolvimento da capacidade produtiva nacional desses medicamentos – à medida que as patentes são expiradas (NOVAIS; QUINTÃO; CAGNIN, 2016).

3.3.2 Panorama da Indústria Farmacêutica no Brasil

No Brasil, desde as boticas coloniais até a moderna indústria farmacêutica no século XXI, têm sido profundas as transformações tecnológicas pelas quais passou a indústria farmacêutica nacional (SINDUSFARMA, 2018).

Com a conjuntura internacional afetada pela Segunda Guerra Mundial, o país se encontrava diante da necessidade de promover o crescimento do parque industrial farmacêutico para atender a demanda interna de medicamentos e IFAs que, geralmente eram importados (LEMOS, 2008).

Assim, entre as décadas de 1940 e 1950 houve o incentivo às políticas promotoras da instauração das primeiras empresas farmacêuticas multinacionais no país, o que significou a conformação da indústria nacional à dinâmica de competição da indústria mundial. Nesse cenário, as antigas boticas dão lugar aos produtos sintéticos desenvolvidos pelas indústrias (FRENKEL, 2011; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Durante esse processo de substituição de importações, houve a implantação no país de várias empresas multinacionais farmacêuticas, entretanto o crescimento do parque industrial não foi seguido por um processo de transferência de tecnologia. O que significava que o departamento de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos continuava instalado nas matrizes estrangeiras reservando às filiais apenas a linha de produção (BERMUDEZ et al., 1999; LEMOS, 2008; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Com a abertura da economia, as empresas farmacêuticas locais que haviam se constituído em sua maioria antes da década de 50, tiveram que competir diretamente com empresas multinacionais (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Como resultado desse cenário concorrencial, ocorreu intensa desnacionalização da indústria farmacêutica nacional, principalmente provocado pelas políticas facilitadoras da instalação de indústrias estrangeiras no país e, pelo sistema de importação, que ao permitir a entrada de insumos e produtos farmacêuticos no país por meio de reduzida taxa de câmbio, fez com que a indústria farmacêutica nacional retraísse seu desenvolvimento (FRENKEL, 2011).

Diante desse cenário, nos anos 1960, as multinacionais farmacêuticas já se consolidaram como liderança no mercado nacional em razão da oferta de medicamentos mais complexos e sofisticados em comparação com os produtos com baixa inserção tecnológica produzidos pela indústria farmacêutica nacional (LEMOS, 2008).

A partir da afirmação do direito universal à saúde pela Constituição Federal em 1988, consolidou-se também a garantia do acesso a medicamentos (BRASIL, 1988). Assim, tornava-se estratégico para viabilidade e sustentabilidade do SUS, o país possuir uma base química e biotecnológica fortalecida (GADELHA, 2003).

No entanto, a liberalização comercial que teve lugar no decorrer da década de 90 somada à ausência de medidas protecionistas, ao lado de outros fatores macroeconômicos, consolidaram um ambiente extremamente negativos para a indústria farmacêutica nacional que já apresentava sinais de desaceleração. Como resultado houve um processo de concentração de mercado, desnacionalização do parque produtivo nacional e ampliação da soberania das filiais de multinacionais farmacêuticas (ABDI, 2013).

Embora o país tenha sido reconhecido como um dos 13 em todo o mundo que possui um parque tecnológico capaz de fabricar tanto IFAs quanto medicamentos acabados (WHO, 2004b), e de estar entre os dez maiores mercados farmacêuticos no mundo, a realidade é que a indústria farmacêutica no âmbito nacional tem mostrado fragilidades na garantia do abastecimento de medicamentos e IFAs ao mercado interno.

Uma das dificuldades é a dependência das importações de IFAs e produtos acabados provocando ao longo dos anos crescente déficit na balança comercial da saúde, principalmente relacionado à importação de medicamentos e insumos (GADELHA, 2003).

Uma grande fragilidade apresentada na indústria farmacêutica nacional é quanto à produção interna de IFAs que vem diminuindo progressivamente ao longo dos anos, levando à importação de aproximadamente 90% de sua necessidade, principalmente da China e Índia,

segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos. Para se ter uma ideia, no final da década de 80, a produção interna de IFAs atendia apenas 60% da demanda interna (MITIDIÉRI et al., 2015).

A queda da produção interna de IFAs tem aumentado à dependência das importações. Essa queda tem resultado na falta de vários produtos e insumos essenciais. Um exemplo crítico é o desabastecimento de medicamentos como a Benzilpenicilina, fármacos de primeira escolha para o tratamento da sífilis e sífilis congênita. O combate a diversas doenças emergentes e reemergentes, assim como a doenças crônico-degenerativas tende dessa forma a ficar ameaçada (CARDOSO et al., 2017; CORRÊA; RODRIGUES; CAETANO, 2018).

Mesmo assim, entre 2011 a 2016 o Brasil passou de 10º para o 8º lugar no ranking mundial de comercialização de medicamentos representando quase 2,4% do mercado farmacêutico mundial. A estimativa é que em 2021 o país esteja em 5º lugar no ranking mundial (IMS, 2016)

Essa tendência de expansão global no volume de medicamentos tem sido observada desde 2011, impulsionada pelos mercados farmacêuticos emergentes, incluindo o Brasil, onde o volume cresceu 37,5% ao longo de cinco anos, ou 7% ao ano, em comparação com 2% em todos os outros mercados (IMS, 2016).

Com o objetivo de dar transparência sobre a indústria farmacêutica nacional tão importante para saúde pública e, além disso, buscar fortalecer a capacidade gerencial nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas que incentivem seu crescimento, a ANVISA anualmente publica um panorama com dados estatísticos do campo industrial farmacêutico (BRASIL, 2018).

O documento está na terceira edição e traz dados importantes informando sobre quais empresas atuam no mercado nacional, o grau de competitividade, que tipos de medicamentos foram consumidos pelos brasileiros e o volume de recursos financeiros movimentados (BRASIL, 2018).

A mais recente publicação da coleção ocorreu em 2018 por meio da divulgação de dados das empresas produtoras de medicamentos que no ano de 2017 movimentaram mais de R\$ 69,5 bilhões, representando um crescimento de 9,4% comparado ao ano de 2016 (BRASIL, 2018). Estima-se que aproximadamente 30% desse valor sejam reservados à venda direta e indireta a governos, hospitais e clínicas, demonstrando a importância desse ramo no cenário nacional.

Em 2017, o mercado nacional de medicamentos era representado por 214 laboratórios farmacêuticos que estavam regularizados junto à ANVISA. Desse total, 144 deles possuem capital de origem nacional representando aproximadamente 47,6% do mercado em faturamento e 65,3% em embalagens vendidas (BRASIL, 2018).

No total, foram comercializados 6.587 diferentes produtos, os quais contemplaram 1.794 princípios ativos ou associações de princípios ativos distintos. Verifica-se que cada produto farmacêutico pode ter uma ou mais apresentações, que se diferenciam pelo tipo de embalagem, pela quantidade ou pela sua forma farmacêutica. No ano de 2017, foram comercializados 12.805 tipos de apresentações que somaram mais de 4,4 bilhões de caixas de medicamentos vendidas (BRASIL, 2018).

Em se tratando de faturamento, os medicamentos novos foram os mais representativos, somando mais de R\$ 26 bilhões advindos da comercialização de aproximadamente 905 milhões de embalagens (BRASIL, 2018). No entanto, percebe-se uma queda consistente no faturamento nos últimos três anos registrados no relatório: 40% em 2015, 39,4% em 2016 e 38,2% em 2017 (BRASIL, 2016a, 2017, 2018a).

Por sua vez, os medicamentos biológicos foram os que apresentaram o maior crescimento em faturamento e em quantidade de apresentações comercializadas em relação aos anos de 2015 e 2016 passando, respectivamente, de 16% para 19,1% e ultrapassando 22% do faturamento total em 2017 (BRASIL, 2016a, 2017, 2018a).

O relatório também analisou que dentre as 214 empresas que atuaram na indústria farmacêutica em 2017, verificou-se que 149 empresas, ou seja, a maior parte delas comercializou alguma apresentação de medicamento similar (BRASIL, 2018).

Por sua vez, quando se verificou qual categoria de medicamentos foi mais comercializada, observou-se que o número de unidades de medicamentos genéricos vendidos foi maior que a de medicamentos similares chegando à marca de 1,54 bilhão de embalagens vendidas. Constatou-se no total que o número de embalagens de medicamentos genéricos e similares foram responsáveis por mais de 65% das apresentações vendidas no ano de 2017 (BRASIL, 2018).

Vale ressaltar o crescimento na comercialização dos medicamentos genéricos nos últimos três anos. Em 2015, representavam 30% da quantidade de embalagens comercializadas, em 2016 alcançaram 32,4% e 2017 chegaram a 34,6%. Associado à produção de medicamentos genéricos percebe-se a crescente e importante representação das empresas nacionais na

configuração do mercado farmacêutico brasileiro, desde anos 2000 quando surgiram as primeiras apresentações de medicamentos genéricos (BRASIL, 2016a, 2017, 2018a).

Em relação à questão logística, a maior parte das empresas detentoras de registro de medicamentos utilizam distribuidores para realizar a comercialização de seus produtos no mercado brasileiro, que podem se destinar tanto ao setor privado quanto ao setor público. Esse fluxo de comercialização utilizando as distribuidoras corresponde a 56% do faturamento e a 70% da quantidade de apresentações farmacêuticas vendidas no país (BRASIL, 2018).

Para se ter uma ideia, a venda direta para drogarias detém cerca de 18% do faturamento do mercado e 17% da quantidade vendida. Já as vendas diretas das detentoras de registro do medicamento ao governo correspondem por 17% do faturamento do mercado e apenas 5% da quantidade vendida (BRASIL, 2018).

Entretanto, analisando especificamente a comercialização de medicamentos biológicos verificou-se que a maior parte da comercialização é por meio da venda direta ao governo. No total, essa categoria tem mais de 50% de seu faturamento oriundo da venda direta para o governo, o que equivale a quase oito bilhões de reais relativos a 65,9 milhões de apresentações. Para todos os outros tipos de produtos (similar, genérico, novo) a maioria das vendas é realizada via distribuidor (BRASIL, 2018).

Com relação aos valores destinados para as ações do Ministério da Saúde relacionadas à aquisição/produção/pesquisa de medicamentos, 2017 apresentou um comportamento diferente dos anos anteriores. Enquanto o ano de 2016 apresentou valores robustos, na casa dos 15,5 bilhões de reais, com crescimento de 21% sobre o ano de 2015, o ano de 2017 apresentou uma desaceleração de 8% nos gastos, ficando na casa dos 14,3 bilhões de reais (BRASIL, 2016a, 2017, 2018a).

Em relação à distribuição geográfica das empresas detentoras de registro, o que se observa é ainda a concentração das instalações fabris em grandes centros populacionais, principalmente, na região Sudeste. Em 2016, São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais concentraram 65% das unidades locais e mais de 60% dos recursos humanos do setor, segundo dados do Ministério do Trabalho e Emprego (BRASIL, 2016c).

Já em 2017, os dados demonstram que embora se observe que as empresas detentoras de registro se distribuíram geograficamente em mais estados da Federação, o que se verifica é ainda a maior concentração de empresas nos estados do Sudeste, majoritariamente no estado de São Paulo respondendo por 76,6% do faturamento e 57,3% da quantidade de apresenta-

ções comercializadas se consolidando como principal pólo industrial farmacêutico no Brasil (BRASIL, 2018).






O estado do Rio de Janeiro também contribuiu para a representatividade da Região Sudeste, com faturamento de 11,2% e 5,6% da quantidade comercializada sobre o total do País. Destaca-se, fora da curva do eixo Sudeste, o crescimento do estado de Goiás em número de indústrias farmacêuticas representando 19,5% do mercado, em termos de quantidade de apresentações vendidas, e 4,2% em termos de faturamento (BRASIL, 2018).

A mesma concentração é observada quando se é analisado o tamanho das empresas em termos de faturamento e unidades farmacêuticas produzidas e comercializadas. Verifica-se forte concentração do mercado, onde uma fatia de aproximadamente 25% das empresas apresentam juntas faturamento superior a US\$ 30 milhões no ano de 2017, e são responsáveis por 78,4% das apresentações vendidas e 84% do faturamento total do mercado (BRASIL, 2018).

Analisando a evolução, em termos de faturamento, das 20 maiores empresas farmacêuticas atuantes no Brasil no período de 2013 a 2017 (quadro 4), observa-se que a maior parte são empresas multinacionais consolidando a hegemonia no ramo. Ressalta-se que as empresas nacionais apresentaram fluxo crescente de aumento no faturamento alinhado a estratégias focadas na produção e comercialização de medicamentos genéricos. Outro ponto observado é na centralização do estado de São Paulo como principal pólo industrial farmacêutico no país (INTERFARMA 2018).

QUADRO 4 – Evolução, em termos de faturamento, das 20 maiores empresas farmacêuticas no Brasil, 2013-2017

Nome da Empresa	Origem	Localização (Parque industrial)	Ranking 2013	Vendas (em US\$ milhões) em 2013		Ranking 2017	Vendas (em US\$ milhões) em 2017
Ache	Multinacional	SP	3 ^a	2.018.603		1 ^a	3.857.551
EMS	Nacional	SP	1 ^a	2.191.935		2 ^a	3.113.496
Sanofi	Multinacional	SP	2 ^a	2.033.933		3 ^a	2.813.963
Eurofarma	Nacional	SP	5 ^a	1.311.488		4 ^a	2.598.411
Neo Química	Nacional	GO	6 ^a	1.042.638		5 ^a	1.561.023
Novartis	Multinacional	PR	8 ^a	839.931		6 ^a	1.364.091
Biolab	Multinacional	SP	10 ^a	827.132		7 ^a	1.354.346
Libbs	Multinacional	SP	12 ^a	688.707		8 ^a	1.314.313
Medley	Nacional	SP	4 ^a	1.345.530		9 ^a	1.250.258
Bayer	Multinacional	SP	9 ^a	831.132		10 ^a	1.240.598
Takeda	Multinacional	SP	11 ^a	782.628	--	11 ^a	1.225.296
Pfizer	Multinacional	SP	7 ^a	901.267		12 ^a	1.137.600
Boehringer	Multinacional	SP	19 ^a	566.140		13 ^a	1.051.232

Nome da Empresa	Origem	Localização (Parque industrial)	Ranking 2013	Vendas (em US\$ milhões) em 2013	Ranking 2017	Vendas (em US\$ milhões) em 2017
Cimed	Nacional	MG	16 ^a	600.200	 14 ^a	1.025.380
AstraZeneca	Multinacional	SP	14 ^a	639.577	 15 ^a	982.734
GSK	Multinacional	RJ	23 ^a	516.412	 16 ^a	982.001
Mantecorp	Multinacional	PR	18 ^a	572.675	 17 ^a	917.490
J&J	Multinacional	SP	15 ^a	601.697	 18 ^a	893.529
Abbot	Multinacional	RJ	24 ^a	512.103	 19 ^a	833.037
Sandoz	Multinacional	PR	13 ^a	667.663	 20 ^a	801.353

Fonte: Interfarma (2018)

Além do setor privado, há também, no Brasil laboratórios farmacêuticos públicos chamados de laboratórios oficiais ligados às secretarias de saúde estaduais, ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas e às universidades. Esses laboratórios produzem exclusivamente para atender a demanda voltada ao SUS (GADELHA, 2012).

Os laboratórios oficiais estão distribuídos pela região Sudeste, Nordeste, Sul e Centro-Oeste, porém, assim como no setor privado existe forte concentração da produção em quatro estados correspondendo por aproximadamente 80% da produção de medicamentos da rede de laboratórios oficiais. São eles o Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais e Pernambuco, nessa ordem de importância produtiva (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

No caso da produção de vacinas e soros, uma atuação coordenada de política de saúde com política industrial e política de Ciência e Tecnologia proporcionou uma realidade em que os laboratórios oficiais atendem aproximadamente 80% da demanda nacional (ABDI, 2013).

Neste aspecto, os laboratórios oficiais desempenham um papel destacado na Política Nacional de Saúde, seja na produção de medicamentos para o SUS garantindo o abastecimento de medicamentos e vacinas que não são produzidas pela rede privada, no suporte à regulação ou no processo de capacitação tecnológica (ABDI, 2013).

3.3.3 Panorama Nacional da Produção de Antibacterianos

Na década de 80, na tentativa de melhorar a condição tecnológica da indústria farmacêutica nacional centralizaram-se esforços, ações e recursos com o objetivo de incentivar a produção pública farmacêutica e internalizar um parque produtivo de IFAs, considerando que a ausência dessa etapa na cadeia farmacêutica nacional se apresentava como um grande gargalo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, que importava quase a totalidade das matérias-primas necessárias à formulação dos medicamentos (ALMEIDA, 2018).

Assim durante esse período foram criadas associações voltadas ao setor farmacêutico que almejavam o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, e detinham a prerrogativa de buscar políticas públicas voltadas a estimular a produção nacional de medicamentos (ALMEIDA, 2018).

Como resultado das medidas políticas empreendidas neste período, surgiram algumas empresas farmoquímicas que apresentaram um desempenho produtivo bastante satisfatório e desempenharam um importante papel no abastecimento do mercado nacional e também internacional (ALMEIDA, 2018).

Um bom exemplo desse período é a Companhia Brasileira de Antibióticos (Cibran) inaugurada em 1974 e responsável por boa parte da produção nacional de antibacterianos durante um período, inclusive de IFAs; no entanto já na década de 90 sofrendo com a abertura do mercado brasileiro e com ampliação e consolidação de filiais de multinacionais farmacêuticas no país, acabou entrando em colapso e foi conduzida a fechar as portas, assim como uma série de indústrias farmacêuticas nacionais (ALMEIDA, 2018).

A partir da análise do perfil de registro de antibacterianos versus notificação de descontinuação produtiva das 20 empresas farmacêuticas com maiores faturamentos no mercado brasileiro no ano de 2017 observou-se alguns pontos de debate que exemplificam a conjuntura da produção nacional de medicamentos antibacterianos, ilustrado no quadro 5.

QUADRO 5 – Perfil de registro e medicamentos antibacterianos versus notificação de descontinuação produtiva das 20 empresas farmacêuticas com maiores faturamentos no mercado brasileiro no ano de 2017

Nome da Empresa	Rol de Antibacterianos, sob registro da empresa	Antibacterianos Descontinuados (temporário ou definitivo)
Ache	amoxicilina, amoxicilina + clavulanato, eritromicina, fenoximetilpenicilina, gemifloxacino, levofloxacino, sulfacetamida + trolamina	eritromicina, gemifloxacino, sulfacetamida + trolamina
EMS	amoxicilina, amoxicilina + clavulanato, ampicilina, azitromicina, cefaclor, cefadroxila, cefalexina, ceftriaxona, claritromicina, ciprofloxacino, clindamicina, doxiciclina, moxifloxacino, levofloxacino, norfloxacino	ciprofloxacino, ceftriaxona
Sanofi	cefotaxima, espiramicina, espiramicina + metronidazol, rifampicina, teicoplanina	espiramicina, espiramicina + metronidazol, rifampicina

Nome da Empresa	Rol de Antibacterianos, sob registro da empresa	Antibacterianos Descontinuados (temporário ou definitivo)
Eurofarma	amoxicilina, ampicilina, azitromicina, benzilpenicilina, cefadroxila, cefalexina, cefepima, ceftriaxona, ciprofloxacino, claritromicina, cefepima, moxifloxacino, vancomicina, fenoximetilpenicilina, levofloxacino, linezolida, meropenem, norfloxacino, oxacilina, polimixina b, teicoplanina, amoxicilina + clavulanato de potássio, sulbactam + ampicilina, piperacilina + tazobactam	cefalexina, cefepima, oxacilina ceftriaxona, vancomicina, benzilpenicilina
Neo Química	amoxicilina, cefalexina, lincomicina, norfloxacino, ciprofloxacino, ampicilina + probenecida	-
Novartis	ciprofloxacino, daptomicina, levofloxacino, tobramicina	ciprofloxacino, daptomicina, tobramicina
Biolab	ciprofloxacino, benzilpenicilina	benzilpenicilina
Libbs	azitromicina	-
Medley	amoxicilina, axetilcefuroxima, azitromicina, cefaclor, cefadroxila, cefalexina, cefalexina, claritromicina, ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino	cefaclor, bacitracina + neomicina, ciprofloxacino, claritromicina, cefalexina
Bayer	ampicilina, ciprofloxacino, moxifloxacino, tedizolida	ciprofloxacino, moxifloxacino
Takeda	bacitracina + neomicina	-
Pfizer	azitromicina, cloranfenicol, clindamicina, doxiciclina, lincomicina, linezolida, oxitetraciclina; sulfato de polimixina b, sulbactam + ampicilina, tigeciclina	lincomicina, oxitetraciclina, sulfato de polimixina b, linezolida, cloranfenicol
Boehringer	sulfametoxazol + trimetoprima	-
Cimed	amoxicilina, azitromicina, cefalexina, ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, sulfametoxazol + trimetoprima	neomicina
AstraZeneca	ceftaroline, meropenem	-
GSK	amoxicilina, amoxicilina + clavulanato, cefuroxima, ceftazidima, mupirocina	ceftazidima, mupirocina
Mantecorp	amoxicilina	-
Abbot	claritromicina	-
Sandoz	amoxicilina, ampicilina, axetilcefuroxima, azitromicina, cefadroxila, cefalexina, ciprofloxacino, doxiciclina, levofloxacino, norfloxacino, amoxicilina + clavulanato de potássio, trimetoprima + sulfametoxazol	cefalexina, cefadroxila, ciprofloxacino, norfloxacino, sulfametoxazol + trimetoprima, azitromicina

Fonte: ANVISA (2017), Interfarma (2018)

Embora se verifique que quase todas as empresas listadas possuem alguma apresentação farmacêutica da classe dos antibacterianos no rol de produtos ofertados, observa-se que as

empresas nacionais apresentam um número mais vasto de apresentações e princípios ativos disponíveis, geralmente de medicamentos genéricos.

As empresas multinacionais, por sua vez, detém o registro de determinados medicamentos que estão com a patente ainda vigente, apresentando exclusividade de comercialização e que na maioria das vezes são utilizados em tratamentos de infecções mais específicas, como por exemplo, da empresa Sanofi que apresenta exclusividade de comercialização do medicamento espiramicina (Rovamicina®), único medicamento disponível no mercado nacional para o tratamento de toxoplasmose em mulheres grávidas.

Entretanto, quando se analisa especificamente algumas classes de antibacterianos, verifica-se que em algumas delas houve decréscimo no valor das vendas, como no caso dos medicamentos à base de ceftriaxona e sulfonamida, sinalizando como um alerta para a descontinuação produtiva por motivação comercial desses itens (BRASIL, 2016b).

Em 2017, observou-se que em termos de demanda embora os medicamentos antibacterianos (Grupo ATC J) representavam apenas 5,8% da quantidade total comercializada no país, a classe foi responsável por 13,5% do faturamento total do mercado, se apresentando como um importante nicho do mercado farmacêutico brasileiro tanto pela questão econômica quanto pela questão associada à saúde pública (BRASIL, 2018).

4. RESULTADO E DISCUSSÃO

4.1 ANALISAR OS AVANÇOS E RETROCESSOS DO ARCABOUÇO LEGAL E REGULATÓRIO RELACIONADO AO PROCESSO DE DESCONTINUAÇÃO PRODUTIVA DE MEDICAMENTOS, A PARTIR DE 1977 NO BRASIL.

A ANVISA, autarquia criada em 1999 pela lei nº 9.782 possui como prerrogativa institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999a).

Além da atribuição regulatória, a ANVISA também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente à saúde. Na estrutura da Administração Pública Federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes (BRASIL, 1999a).

Dentre as competências da ANVISA, previstas na Lei nº 9.782/1999 estão a autorização do funcionamento de empresas relacionadas à fabricação, distribuição e importação de IFAs e de medicamentos além da concessão e cancelamento de registros de medicamentos para uso humano, segundo as normas de sua área de atuação (BRASIL, 1999a).

Como insumo essencial à vida, o medicamento requer a regulação do Estado, primeiro pela sua questão primária como bem social associada ao cuidado à saúde, segundo pela sua dimensão mercantil associada à lógica capitalista de consumo que tem por base a lei da oferta e procura associada à propaganda e marketing, necessitando da ação estatal para garantir aos cidadãos o acesso a medicamentos seguros e de qualidade (ZUBIOLI, 1997).

Assim, torna-se primordial a regulação sanitária dos medicamentos tanto no nível de atividades que abrangem a pesquisa e desenvolvimento, a produção e o registro de medicamentos possibilitando a entrada desses produtos de forma segura no mercado, como também de ações que englobam o monitoramento do processo de descontinuação produtiva visando à redução dos riscos de ocorrer episódios de desabastecimento (REIS; PERINI, 2008).

Diante do exposto, é fundamental o órgão regulador, como Estado, possuir instrumentos legais que definam, identifiquem, monitorem e minimizem possíveis episódios de desabastecimento buscando alinhar as ações de controle, avaliação e monitoramento de forma clara, objetiva e transparente.

Observa-se por sua vez que a literatura apresenta conceitos variados sobre o termo “desabastecimento de medicamentos”, alguns priorizando a dimensão da oferta outros a dimensão da demanda, dependendo do agente responsável por sua definição.

Dessa forma, verifica-se que associações de pacientes assim como profissionais de saúde geralmente possuem um olhar voltado à garantia do cuidado ao paciente remetendo o desabastecimento ao nível da demanda, principalmente pela dificuldade do acesso do paciente, por exemplo ocasionado pelo aumento da procura ao medicamento como ocorrido em casos de surtos e epidemias (ISARGS, 2017).

Por outro lado, instâncias governamentais responsáveis pelo processo regulatório da cadeia de abastecimento farmacêutico geralmente possuem uma percepção sobre o processo de desabastecimento voltado para questões associadas à oferta, relacionando o desabastecimento aos problemas inerentes à interrupção da produção (ISARGS, 2017).

Observa-se dentro do contexto de países latino americano, a ausência de instrumentos legislativos que definam de forma clara o termo “desabastecimento de medicamentos”. O que se observa, em alguns países, como Brasil e Argentina é a definição de conceitos relacionados ao desabastecimento como, por exemplo, descontinuação ou interrupção da produção, seja ela protocolada em documentos institucionais ou apenas como minutas de projetos de lei em processo de construção (ISARGS, 2017).

No campo institucional brasileiro, por exemplo, encontram-se iniciativas para abordar essa problemática a partir de 1977, momento no qual surgiu a primeira legislação que iniciou a discussão sobre o processo legal de controle e monitoramento da descontinuação produtiva de medicamentos (BRASIL, 1977).

Assim, o decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977 foi o primeiro ato legal que inseriu a questão da descontinuação de medicamentos como pauta (BRASIL, 1977, p. 11) definindo que:

“[...]Art 13 As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias. Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde. [...]”.

Somente após 24 anos, no ano de 2001, foi publicado a medida provisória MP nº 2.134-31 que altera a lei federal nº 6.437/77 que trata sobre infrações sanitárias, inserindo a pauta da descontinuação como infração sanitária.

O contexto em torno da publicação dessa legislação é pautado por intensa mudança no cenário da regulação sanitária brasileira. Durante esse período várias normas sanitárias foram publicadas com o objetivo de gerar um arcabouço legislativo que garantisse sustentação ao processo de reestruturação do SNVS com a criação da ANVISA (BRASIL, 2001a, 1977).

Por meio de coleta de dados no Diário do Congresso Nacional foi possível verificar os motivos que nortearam a publicação da medida provisória. A justificativa apresentada pelo então Ministro da Saúde foi a necessidade de regulamentação sanitária do processo de descontinuação produtiva de medicamentos, de modo a garantir o abastecimento desses produtos e impedir a descontinuidade no tratamento das pessoas (BRASIL, 2001a).

Assim, o art. 12 da MP nº 2.134-31/2001 inseriu como infração sanitária não comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou, até mesmo, redução da produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha que sejam de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo; ou medicamentos de tarja preta, tornado o detentor do registro passível a sanções legais se o infringir (BRASIL, 2001a, p. 38):

“[...] XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [...]”.

O Estado, a partir da promulgação dessa norma passa então legalmente a deter a função de regular o processo de descontinuação produtiva mesmo que de forma passiva, pois nesse primeiro momento não se consolidou um arcabouço processual para executar tal tarefa (BRASIL, 2001a).

A partir da leitura do art.12 inciso XXXIX, buscou-se analisar o conteúdo da norma e verificou-se alguns pontos interessantes de discussão. O primeiro deles é quanto à ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos” que se apresenta implícito como consequência do processo de descontinuação da produção (BRASIL, 2001a).

O segundo ponto observado é a priorização da dimensão da oferta relacionando o processo de descontinuação como desencadeador do desabastecimento de medicamentos. Um fato relevante é que a norma não expôs somente a questão da interrupção, suspensão ou redução a nível de produção, mas também ao fornecimento e garantia de acesso a nível de distribuição na cadeia de abastecimento farmacêutico (BRASIL, 2001a).

O terceiro ponto de discussão está associado à obrigatoriedade de comunicação prévia de descontinuação produtiva apenas para determinados grupos de medicamentos, entre eles os medicamentos tarjados, os medicamentos utilizados em tratamentos contínuos e os medicamentos essenciais à saúde do indivíduo (BRASIL, 2001a).

Além da visão excludente, esse tipo de proposta de legislação não definiu com clareza quais os medicamentos que deveriam ser notificados resultando em incerteza e insegurança quanto ao processo de comunicação. O critério para a definição de quão essencial é um medicamento para a saúde do indivíduo ou quão contínuo é o tratamento do paciente foi baseado no processo individual de interpretação ou definidos na relação médico-paciente.

Assim, a execução do processo legal tornou-se falho, pois devido ao caráter subjetivo da norma não houve definição clara de quais medicamentos deveriam ser notificados, em casos de descontinuação.

Além disso, a norma não contemplou orientações básicas sobre o fluxo operacional do processo de comunicação ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde pelos detentores do registro que possuíam a intenção de interromper, suspender ou reduzir a distribuição e produção de medicamentos (BRASIL, 2001a).

Somente em 2003, a ANVISA definiu o fluxo operacional para processo de comunicação do cancelamento e suspensão do registro de Medicamentos, por meio da publicação da Resolução Específica (RE) nº 893. Esta resolução classificou todas as alterações e inclusões realizadas no período pós-registro do medicamento, incluindo os pedidos de cancelamento, suspensão e reativação da produção e estabeleceu quais documentos, prazos e ensaios exigidos para cada pedido (MARCHETTI, 2015).

Analisando a RE nº 893/03, verificou-se que a norma determinou o prazo mínimo de 180 dias para o fabricante comunicar à ANVISA antes de realizar a suspensão temporária da produção, ou seja, quando o fabricante não possui o interesse de cancelar o registro do medicamento (BRASIL, 2003).

Assim, o detentor do registro do medicamento com a intenção de interromper temporariamente a produção deveria comunicar à ANVISA seis meses antes de efetuar a paralização

de fabricação, exceto em situações emergenciais onde não seria possível notificar previamente a suspensão na produção devido à imprevisibilidade técnica do problema (BRASIL, 2003).

A legislação ainda segregou a suspensão definitiva em dois parâmetros. A norma definiu que o cancelamento de registro parcial do medicamento consiste no pedido do detentor do registro do medicamento de cancelar determinadas apresentações do medicamento. Assim, algumas apresentações continuariam sendo comercializadas. Por sua vez, quando o detentor do registro desejasse cancelar o registro de todas as apresentações do medicamento era normatizado como cancelamento de registro total (BRASIL, 2003)

Para protocolar o pedido de suspensão da produção ou cancelamento do registro, o detentor do registro dos medicamentos deveria preencher e protocolar dois formulários de petição padrão (FP1 e FP2) que apresentavam dados do medicamento, do detentor do registro e do pedido solicitado e, além disso, era necessário apresentar a justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e racional da proposta (BRASIL, 2003).

O mesmo trâmite processual era observado para solicitações de pedidos de reativação da fabricação de medicamento, ou seja, quando o detentor do registro pleiteava retomar a fabricação do medicamento descontinuado (BRASIL, 2003).

No entanto, para dar início ao processo de análise de alterações pós-registro, era necessário que a empresa apresentasse uma extensa lista de documentos que não tinham relação direta com o pedido inicialmente protocolado. Assim, o processo de alterações pós-registro tornava-se vagaroso e burocrático, tendo em vista o grande número de documentos solicitados e não havia prazo determinado para análise e publicação do respectivo parecer técnico (SOARES, 2006).

Dentro da perspectiva de análise do processo de notificação da descontinuação produtiva, embora a RE nº 893/03 tenha iniciado a construção do processo de como o fabricante deveria comunicar à ANVISA sobre a intenção de suspender, reativar e interromper a produção de determinado medicamento, não foi verificado qualquer citação que buscasse conceituar o termo “desabastecimento de medicamentos” (BRASIL, 2003).

O primeiro tema de análise é que não havia qualquer orientação legal inserida na norma quanto ao papel da ANVISA na aprovação da petição para efetivação da suspensão da produção. A legislação priorizou apenas o ato legal da comunicação prévia realizada pelo fabricante em detrimento da análise da petição e obrigatoriedade de parecer conclusivo do órgão regulador (BRASIL, 2003).

A segunda questão pertinente é que não havia instrução quanto ao prazo mínimo de comunicação à ANVISA para os fabricantes que desejam cancelar o registro de uma apresentação ou de todas as apresentações do medicamento, ou seja, em casos de paralisação permanente da produção não foi definido prazo mínimo de comunicação prévia antes de efetuar a interrupção (BRASIL, 2003).

Ressalta-se assim que a legislação não determinou ao detentor do registro nenhum prazo mínimo de comunicação à ANVISA sobre a intenção de cancelar o registro do medicamento. A ausência legal dessa previsibilidade tornou vulnerável o acompanhamento e monitoramento do processo de descontinuação produtiva dificultando ações que minimizassem os danos causados pelo desabastecimento de medicamentos (BRASIL, 2003).

Com o propósito de acompanhar as evoluções tecnológicas e dinamizar os processos de pós-registro de medicamentos publicou-se, em 2009, uma nova resolução sobre o pós-registro de medicamentos. Desta vez esta resolução veio na forma de RDC, ressaltando a questão do pós-registro. A RDC nº 48/2009 revogou a RE nº 893/03 e se estabeleceu por sete anos como Regulamento Técnico que definiu os requisitos mínimos para os procedimentos de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos (PEREIRA, 2017).

Apesar do grande campo de aplicação, a RDC nº 48/2009 não foi aplicável aos produtos biológicos, aos medicamentos isentos de prescrição, aos medicamentos homeopáticos ou aos medicamentos fitoterápicos porque essas classes possuem normas específicas. Por exemplo, para os produtos biológicos: as alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos foi previsto na RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011; e para os medicamentos fitoterápicos: o guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de Fitoterápicos foi publicado na RDC nº 38, de 18 de junho de 2014 (SOARES, 2006).

Verificou-se que a principal mudança pontuada pela legislação foi à exigência de parecer favorável da ANVISA para a implementação da suspensão temporária da fabricação ou cancelamento do registro do medicamento. Em contrapartida, a legislação estabeleceu que o órgão regulador possuía o prazo máximo de 180 dias para emitir o parecer em resposta a petição; caso contrário, o direito de implementar a suspensão era concedido automaticamente (BRASIL, 2009).

Dessa forma, observou-se que a norma definiu o papel do Estado, na figura da agência reguladora como modulador do processo de descontinuação produtiva. O Estado que outrora

estava em posição passiva como mero receptor das petições encaminhadas pelos fabricantes, passa então pelo menos legalmente a ser responsável pela homologação do processo, analisando as petições de suspensão da fabricação e cancelamento do registro dos medicamentos (BRASIL, 2009).

Mesmo reconhecendo os avanços proporcionados pela publicação da RDC nº 48/2009, verificou-se a necessidade de revisão da legislação buscando ao mesmo tempo e de forma complementar: a redução no tempo de espera das implementações de mudanças pós-registro em conformidade com a garantia do controle das alterações pelo órgão regulador.

Assim, foi iniciado em 2011, a revisão da norma de pós-registro de medicamentos que teve como desafio elaborar um documento coerente com as normas nacionais e internacionais, permitindo a otimização de recursos internos da agência reguladora e que atendesse à realidade nacional, minimizando os vácuos regulatórios ainda existentes. Dessa forma, em abril de 2016 foi publicada a RDC nº 73/2016 revogando a RDC nº 48/2009.

A RDC nº 73/2016 teve seu processo de construção alinhado ao mecanismo de consulta pública na qual o órgão regulador desenvolve um canal de diálogo com o setor regulado e entidades da sociedade civil para o desenvolvimento das legislações. Assim, o processo de construção dessa norma foi marcado por extenso número de edições com inclusões e exclusões de quantitativo considerável de parágrafos e incisos.

Além das demais alterações pós-registro, a norma priorizou a regulação do processo de cancelamento permanente do registro de medicamentos em detrimento da normatização do processo de suspensão temporária. Importante enfatizar que o Estado continuou como responsável pela homologação do processo de descontinuação produtiva por meio da análise da petição e emissão de parecer sobre o cancelamento do registro dos medicamentos.

Embora o Estado tenha evoluído no seu papel regulador dentro da construção do arcabouço legal relacionado ao processo de descontinuação produtiva, tanto na RE nº 893/2003 como nas RDC nº 48/2009 e 73/2016 não houve qualquer citação ao termo “desabastecimento de medicamento” no corpo do texto destas legislações com o objetivo de conceituá-lo. Assim, a regulação do processo de descontinuação produtiva foi desenvolvida sem fazer qualquer referência ao risco do desabastecimento de medicamentos frente ao processo de interrupção temporária da produção e cancelamento permanente de registro de medicamentos.

Em 2013 foi publicado o Decreto nº 8.077/13 revogando o Decreto nº 79.094/77. Esse decreto passa então a regulamentar as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário assim como registro, controle e monitoramento dos produtos

no âmbito da vigilância sanitária, entre eles a normatização da comunicação prévia da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos à ANVISA e determina no art. 23 (BRASIL, 2013b, p.18):

“[...] Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses. Parágrafo único O prazo de antecedência mínima previsto no caput poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado. [...]”.

A legislação vigente expõe algumas questões importantes como a definição do prazo mínimo de seis meses podendo ser estendido para até doze meses, para que o detentor do registro do medicamento comunicasse previamente à ANVISA sobre a intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação do medicamento (BRASIL, 2013b).

A norma definiu que cabe à agência reguladora analisar, a partir de critérios técnicos os casos que podem ser obrigatórios a extensão do prazo para comunicação prévia da descontinuação da fabricação ou importação a fim de evitar o desabastecimento do mercado. Importante ressaltar que os critérios técnicos não foram elucidados na norma ou em posterior legislação complementar a ela, gerando incerteza ao setor regulado quanto ao critério estabelecido (BRASIL, 2013b).

Outro ponto importante foi que o decreto cita o termo “desabastecimento”, mas não o definiu. A legislação relacionou que a comunicação prévia à ANVISA devia ser de no mínimo doze meses antes da interrupção, caso o medicamento a ser descontinuado apresentasse alto risco de desabastecimento (BRASIL, 2013b).

Na perspectiva dos avanços e retrocessos em relação ao decreto nº 79.094/77, observa-se alguns pontos importantes a serem discutidos e analisados. Um ponto de comparação foi que o decreto nº 8.077/2013 frisou a questão da fabricação, mas também inseriu a perspectiva da “importação” trazendo a discussão do fornecimento de medicamentos para a dimensão internacional, remetendo o processo de importação como importante elo da cadeia de abastecimento farmacêutico. Outro ponto foi que o decreto substituiu o termo “cessar” para o termo “descontinuação”.

Já em 2014, as responsabilidades e os prazos para a comunicação prévia foram regulamentados de forma mais específica pela RDC nº 18/14 da ANVISA (BRASIL, 2014).

A norma regulamentou que o fabricante deve comunicar à ANVISA no prazo (BRASIL, 2014):

- máximo de 72h da ciência do problema, para casos de interrupção da produção de medicamentos que não foram planejadas ou ocorreram por algum fato imprevisto, geralmente relacionados a motivos técnicos que impactem na qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos;
- seis meses de antecedência, para casos de interrupção planejada;
- doze meses de antecedência, para casos de interrupção na produção de medicamentos que possam levar ao desabastecimento, definidos como produto único ou fatia importante do mercado.

Assim a legislação incluiu na pauta as situações onde não era possível programar a descontinuação do medicamento, pois devido a problemas técnicos na linha de produção tornava-se necessário a interrupção da produção para não interferir na qualidade do produto (BRASIL, 2014).

A mesma resolução definiu que a interrupção da produção poderia ser classificada em dois tipos (BRASIL, 2014):

- descontinuação temporária: os casos de suspensão temporária da fabricação ou importação de medicamentos, em que não haja a intenção do titular de cancelar ou de não requerer a renovação do registro do produto;
- descontinuação definitiva: os casos em que haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

Além da previsão legal da interrupção não programada na produção, outro progresso apontado pela legislação foi a inserção da obrigatoriedade de comunicação à ANVISA nas situações onde há redução na quantidade fabricada ou importada do medicamento que possam resultar em prejuízo à disponibilidade do produto à população (BRASIL, 2014).

Nesse caso, a norma vai além do ato de interromper a produção, normatizando sobre a diminuição da escala de fabricação ou importação do medicamento podendo levar a crise de abastecimento de medicamentos (BRASIL, 2014).

Outro avanço apontado pela norma foi a inclusão de conjunto de documentos pertinentes que o fabricante deve fornecer no ato da notificação formando um dossiê sobre dados do

fabricante e do medicamento, representação do medicamento no cenário nacional, motivação para descontinuação e perspectiva de reativação, dentre eles:

- formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos, que já eram solicitados em legislações anterior;
- razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou importada;
- se o medicamento é comercializado em outros países;
- avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização;
- se o produto é destinado ao atendimento de programas públicos específicos;
- cronograma com previsão de reativação da fabricação ou importação do produto, em casos de descontinuação temporária;
- cronograma com previsão de normalização da fabricação ou importação do medicamento, em caso de redução de quantidade fabricada ou importada;
- histórico de quantitativo de produtos fabricados, importados e comercializados, nos últimos 24 meses, bem como informações sobre estoque remanescente.

Embora a inclusão dessa série de documentos aparentemente representasse um avanço na perspectiva da construção do arcabouço legal relacionado à descontinuação produtiva de medicamentos, o que na verdade observava-se é que o Estado, representado no papel institucional da agência reguladora, não negava a implementação da descontinuação, mesmo sendo responsável legalmente pela homologação do processo.

No cenário mundial, verifica-se que tal conduta era também seguida por órgãos governamentais de outros países assumindo uma postura passiva diante de tal risco de desabastecimento, não importa o quão crítico para a manutenção da vida ele seja (PHARMACISTS, 2018).

Com o objetivo de sistematizar o processo de descontinuação, a agência reguladora propôs a categorização dos motivos apontados pelos fabricantes para a descontinuação dos medicamentos. Os motivos da descontinuação são os mais diversos e são descritos em cinco categorias listadas abaixo (BRASIL, 2014):

- questões logísticas - O laboratório detentor do registro informa que teve problemas logísticos, tais como: aumento na demanda e transferência de marca;

- motivação comercial - O laboratório detentor do registro informa que provisoriamente ou definitivamente não tem mais interesse na comercialização do medicamento;
- parque fabril - O laboratório detentor do registro informa que será realizada adequação física por meio da inclusão ou alteração de local de fabricação, ou de local de uma etapa de fabricação, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária;
- processo de fabricação - O laboratório detentor do registro informa que será realizada alteração em qualquer etapa na fabricação do medicamento, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária, tais como: troca de maquinário, troca de excipiente, mudança de fornecedor de matéria-prima, modificação na embalagem ou rotulagem, alteração nos cuidados de conservação ou prazo de validade, alteração do processo de produção, entre outros;
- princípio ativo - O laboratório detentor do registro informa que está com dificuldade de aquisição do princípio ativo por troca de fornecedor, dificuldade de importação, entre outros.

Outro ponto importante que a legislação trouxe foi questão da transparência quanto ao processo de descontinuação produtiva. Assim, desde 2014 a ANVISA tem mantido em seu sítio eletrônico uma lista dos medicamentos em processo de descontinuação produtiva com o nome do princípio ativo, número do registro na ANVISA, apresentação do produto e a categoria terapêutica, segundo classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*); além disso, é disponibilizado o nome da empresa, o tipo de descontinuação, a data da petição para descontinuação, a data de entrada do processo para reativação da produção, caso tenha ocorrido, e por fim, o motivo da descontinuação (BRASIL, 2014).

Ademais, a norma obriga o titular de registro disponibilizar, em 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 e, nos casos de redução de quantidade, a data prevista para a normalização da fabricação ou importação do medicamento (BRASIL, 2014).

A legislação também recomenda que nos casos em que for verificado risco de desabastecimento de mercado, poderão ser aplicadas as normas de priorização de registro e pós-registro para medicamentos substitutos como alternativa terapêutica em casos de descontinuação produtiva (BRASIL, 2014).

A política de priorização de petições é uma medida pautada pela ANVISA para dinamizar a análise técnica de processos registro e pós-registro que apresentam relevância pública frente aos demais processos que automaticamente são analisados segundo a ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA. A primeira norma a trazer tal inovação foi a RDC nº 28, de 4 de abril de 2007.

Um dos critérios apontados pela legislação para a priorização estava em situações quando a análise da petição de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica ou quando a análise da petição de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

Dessa forma o Estado criou um instrumento legal com o objetivo de minimizar os riscos de eventual desabastecimento por meio da priorização de análise de processos de registro e pós-registro de medicamentos que apresentavam essas características.

Apesar do progresso no fluxo processual, a norma apresentou algumas lacunas como ausência de definição do termo “desabastecimento de medicamentos”, além da falta de instrumentos que caracterizassem medicamentos com alto risco de desabastecimento.

Assim em 2013, a RDC nº 57/13 revogou a RDC nº 28/07 definindo novas regras baseada em pontuações para priorização de análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos no âmbito da ANVISA. Além disso, incluiu a questão da anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública da solicitação visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica.

A norma continuou priorizando situações que contemplavam petição de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica ou situações onde era comprovado o risco de desabastecimento no SUS. A legislação propôs ainda que tais indicações de medicamentos deveriam ser realizadas por ato próprio do Ministério da Saúde, explicitando a motivação em cada caso.

Além disso, a legislação também incluiu situações específicas de priorização de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos genéricos e similares que apresentavam registro no mercado nacional, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, passíveis de desabastecimento de mercado se não ocorrer a priorização da análise.

Segundo a legislação, o desabastecimento do mercado nesse caso configurava-se quando existiam no máximo dois medicamentos registrados e comercializados no país para

determinado insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica e um destes depender da análise de petição pós-registro no âmbito ANVISA para a continuidade de sua comercialização.

Outro ponto relacionado a definição de desabastecimento de medicamentos, foi que norma também definiu que quando o medicamento comprovadamente respondesse por pelo menos 80% da comercialização no mercado nos últimos dois anos seria concedido a priorização da análise.

Já em 2014, a RDC nº 37/14 revogou a RDC nº 57/13 apresentando pequenas alterações no fluxo do processo de priorização das análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos. Foram mantidos os critérios de priorização já detalhados na norma anterior por meio de critério de pontuação e incluídas questões relacionadas ao desenvolvimento nacional, dentre elas: priorização de medicamentos que apresentaram as fases de desenvolvimento clínico até a etapa de embalagem ocorrido em território nacional, medicamentos que foram fabricados exclusivamente com IFAs produzidas por fabricantes nacionais; assim como alterações pós – registro relacionadas a alteração de local de fabricação de IFAs para substituição de fabricante estrangeiro por fabricante nacional.

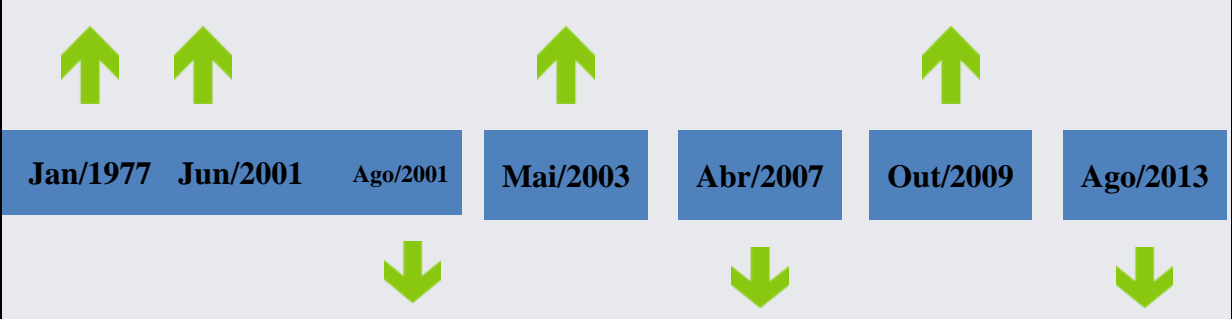
Além do viés voltado à minimização dos riscos de desabastecimento de medicamentos no mercado nacional por meio da priorização de análises de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos relevantes para a saúde pública, a norma avançou em questões relacionadas ao fortalecimento da base produtiva e tecnológica da saúde utilizando instrumentos legais para incentivar o desenvolvimento da base química e biotecnológica da saúde no âmbito nacional.

Dessa forma, o Estado por meio do seu papel indutor e regulador utilizou não só de artifícios legais para atuar diretamente no monitoramento do processo de descontinuação produtiva de medicamentos, mas também priorizou medidas que buscavam minimizar os casos de desabastecimento medicamentos e ao mesmo tempo promoveu ações que incentivavam o desenvolvimento nacional por meio do fortalecimento da base produtiva local.

Infelizmente em 2017, a RDC nº 37 foi revogada pela RDC nº 147 retornando o processo de análise de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos ao modelo antigo de análise, via ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA, destituindo todos os avanços pontuados pela série histórica de legislações relacionadas a priorização do registro e pós-registro de medicamentos com relevância pública.


Como o objetivo de elucidar e sistematizar a série histórica de legislações relacionadas ao processo de descontinuação produtiva e desabastecimento de medicamentos foi desenvolvido a linha do tempo, ilustrado no quadro 6 categorizando o ano de publicação das legislações, validade e os principais objetivos apontados no texto.

QUADRO 6 – Linha do tempo de documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva e ao desabastecimento de medicamento- Brasil, 1977-2018

<p>DE nº 79.094 – Revogado foi o primeiro ato legal que inseriu a questão da descontinuação de medicamentos como pauta</p>	<p>MP nº 2.134-31 – Revogada - Altera dispositivos da lei sobre as infrações à legislação sanitária federal, e estabelece como infração sanitária não comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou, até mesmo, redução da produção ou distribuição de medicamentos.</p>	<p>RE nº 893 – Revogada - Primeira legislação que classificou todas as alterações e inclusões realizadas no período pós-registro do medicamento, incluindo os pedidos de cancelamento, suspensão e reativação da produção e estabeleceu quais documentos, prazos e ensaios exigidos para cada pedido.</p>	<p>RDC nº 48 – Revogada - Revogou a RE nº 893 e se estabeleceu por sete anos como Regulamento Técnico que definiu os requisitos mínimos para alterações pós-registro de medicamentos. A principal mudança foi à exigência de parecer favorável da ANVISA para a implementação da suspensão temporária da fabricação ou cancelamento do registro do medicamento.</p>			
						
<p>Jan/1977</p>	<p>Jun/2001</p>	<p>Ago/2001</p>	<p>Mai/2003</p>	<p>Abr/2007</p>	<p>Out/2009</p>	<p>Ago/2013</p>
<p>MP nº 2.190-34 – Vigente - Revoga a MP nº 2.134-31, mas mantém como infração sanitária não comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou, até mesmo, redução da produção ou distribuição de medicamentos.</p>		<p>RDC nº 28 – Revogada - Primeira legislação que dispõe sobre a priorização da análise técnica de processos de registro e pós-registro de medicamentos que apresentam relevância pública como medicamentos com risco de desabastecimento.</p>		<p>DE nº 8.077 – Vigente - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário assim como registro, controle e monitoramento dos produtos no âmbito da vigilância sanitária, entre eles a normatização da comunicação prévia da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos à ANVISA.</p>		

Continua

Conclusão

<p>RDC nº 57 – Revogada – revogou a RDC nº 28 definindo novas regras baseada em pontuações para priorização de análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos no âmbito da ANVISA. Incluiu a questão da anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública.</p>	<p>RDC nº 37 – Revogada - revogou a RDC nº 57. Além do viés voltado a minimização do desabastecimento por meio da priorização de petições, a norma avançou em questões relacionadas ao fortalecimento da base produtiva e tecnológica da saúde utilizando instrumentos legais para incentivar o desenvolvimento da base química e biotecnológica da saúde no âmbito nacional.</p>	<p>RDC nº 147 – Vigente - Revogou a RDC nº 37 retornando o processo de análise de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos ao modelo antigo de análise, via ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA, destituindo todos os avanços pontuados pela série histórica de legislações relacionadas a priorização do registro e pós-registro.</p>
		
<p>RDC nº 18, de 4 de abril de 2014 – Vigente – Revogou Cap. XXII e XXIII da RDC nº 48 regulamentando sobre a comunicação prévia à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva ou redução de fabricação ou importação de medicamentos, definindo prazos e responsabilidades, não sendo mais necessário parecer da ANVISA para efetivar a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação, somente a comunicação.</p>	<p>RDC nº 73 – Vigente – Revogou RDC nº 48 priorizando a regulação do processo de cancelamento do registro de medicamentos em detrimento da normatização do processo de suspensão temporária que ficou a cargo da RDC nº 18. Manteve a exigência de parecer favorável da ANVISA apenas para implementação do cancelamento do registro do medicamento.</p>	

Além disso, foi desenvolvido de forma integrada e organizada o quadro 7 (Apêndice 1) a fim de esclarecer quais os principais avanços e retrocessos nas legislações sobre descontinuação produtiva de medicamentos.

No trâmite processual de todas as legislações publicadas sobre cancelamento de registro de medicamentos, o processo de notificação da descontinuação produtiva se inicia com os próprios fabricantes, que obrigatoriamente deveriam informar à ANVISA nos prazos estabelecidos nas legislações vigentes sobre a intencionalidade de descontinuar temporariamente ou permanentemente a produção de determinado medicamento podendo sofrer sanções sanitárias se não o fizessem.

Por sua vez, um ponto a ser considerado está no fato do fabricante por imprudência, descuido ou negligência não notificar previamente a intenção de descontinuar determinando medicamento ou até mesmo não respeitar o prazo mínimo de seis meses a doze meses de antecedência para implementar a descontinuação. Isso acarreta a subutilização do modelo de notificações tornando vulnerável o sistema de monitoramento e inviabilizando à análise dos possíveis medicamentos elegíveis alvos de desabastecimento.

Assim visando estimular a participação do cidadão e de profissionais de saúde na fiscalização, no monitoramento e no controle das ações relacionadas ao desabastecimento de medicamentos, a agência reguladora tem disponibilizado um serviço paralelo de notificação para sociedade, via e-mail e telefone, em caso de suspeita de interrupção na produção de determinado medicamento gerando a falta de acesso e o desabastecimento. Nesse caso, a sociedade realiza a denúncia à ouvidoria da agência que irá apurar a suspeita.

Embora a estratégia de controle social seja uma ferramenta muito eficiente, verifica-se que para melhor obtenção de resultados é necessário a ampla divulgação nos órgãos de controle social, nos serviços de saúde e nas plataformas institucionais de comunicação sobre a possibilidade de denunciar casos suspeitos de desabastecimento de medicamentos que não foram previamente comunicados à agência reguladora sobre a descontinuação produtiva.

Exemplificando essa afirmação está o episódio da grave crise de desabastecimento do medicamento penicilina G benzatina para tratamento de sífilis em gestantes, que ocorreu no decorrer dos anos de 2014, 2015 e 2016 que teve como paralelo um número reduzido de notificações de descontinuação pela indústria farmacêutica e ampla repercussão nacional do fato provocando a cobrança da sociedade e de entidades civis e profissionais para a resolução do problema.

Esse caso é emblemático para a urgência do debate sobre o desabastecimento, pois mesmo com grandes avanços tecnológicos de triagem e diagnóstico de sífilis congênita, bem como o amadurecimento no monitoramento epidemiológico dessa condição saúde, verifica-se que esses esforços foram inúteis, pois não houve a possibilidade de cumprir a primeira recomendação para tratamento, com a indisponibilidade da penicilina benzatina nos primeiros níveis de cuidados de saúde (CARDOSO et al., 2017).

Esse é apenas um exemplo do grave problema de saúde pública que o desabastecimento de medicamento acarreta. A revogação de legislações que tinham como foco a priorização de análises de petições de registro e de pós-registro de medicamentos com relevância pública foi um retrocesso nas estratégias de enfrentamento do desabastecimento de medicamentos. É evidente que os avanços na implantação de sistema de monitoramento do processo de descontinuação produtiva tem sido uma ferramenta potente de minimização dos riscos de desabastecimento, mas necessita ser aprimorada com análise de dados mais eficientes que revelem os medicamentos com riscos iminentes de desabastecimento.

O problema do desabastecimento é um fenômeno complexo que possui muitas facetas e devido à sua característica multifatorial, a ação do Estado em várias frentes torna-se fundamental para manter o suprimento e fornecimento de medicamentos garantindo na perspectiva da disponibilidade o acesso a medicamentos. Apenas estratégias voltadas à comunicação prévia de descontinuação produtiva não são suficientes para evitar o processo de desabastecimento e garantir o acesso a medicamentos.

4.2 ANÁLISE DESCRITIVA DO CENÁRIO NACIONAL DE DESCONTINUAÇÃO PRODUTIVA DE ANTIBACTERIANOS ENTRE 2014 A 2018 NO BRASIL.

A partir do banco de dados exportado do portal da ANVISA foram selecionadas e sistematizadas algumas variáveis categóricas nominais com objetivo de descrever qual o cenário da descontinuação produtiva de antibacterianos, na perspectiva das notificações registradas pelos fabricantes à ANVISA. O banco de dados contendo todas as variáveis é apresentado na seção APÊNDICE 1.

A tabela 1 demonstra qual é a representatividade dessa classe terapêutica diante do total de notificações protocoladas à ANVISA no período de 2014 a 2018. Verifica-se o total de 8.791 notificações de descontinuação produtiva registradas no período. Desse total, 452 são notificações de medicamentos antibacterianos o que corresponde a 5,1% do total de notificações.

Tabela 1: Distribuição do número de notificação de descontinuação, segundo classe terapêutica - Brasil, 2014-2018

Classe Terapêutica	n°	%
Antibacterianos	452	5,1
Outras Classes	8339	94,9
Total	8791	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Comparando com os dados da agência reguladora norte-americana de medicamentos e produtos para à saúde, FDA, entre 2010 a 2011 os antibacterianos responderam por 13% de todas as notificações de descontinuação de medicamentos (QUADRI et al., 2015).

A partir das 452 notificações de descontinuação de antibacterianos, buscou-se também verificar a distribuição do número de descontinuação de antibacterianos tendo como variável o grupo terapêutico, segundo classificação ATC demonstrado na tabela 2.

Tabela 2: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo grupo terapêutico (ATC) - Brasil, 2014-2018

Grupo Terapêutico (ATC)	n°	%
J01D2-Cefalosporinas Injetáveis	95	21,02
J01F0-Macrolídeos e Similares	93	20,58
J01D1-Cefalosporinas Orais	52	11,50
J01G1-Fluorquinolonas Orais	36	7,96
J01P2-Carbapenemes e Penemes	31	6,86
D06A0- Antibacteriano Tópicos e/ou Sulfonamidas	25	5,53
J01H1-Penicilinas de Pequeno e Médio Espectros Puras	20	4,42
J01X1- Glucopeptídeos	18	3,98
S01C1-Assoc. Oftal. Corticosteróides com Antiinfeciosos	16	3,54
J01G2-Fluorquinolonas Injetáveis	15	3,32
S02C0-Assoc. Otol. Corticosteróides com Antiinfeciosos	15	3,32
S01A0-Antiinfeciosos Oftalmológicos	11	2,43
J01E0-Associações de Trimetoprima e Similares	8	1,77
J01K0-Aminoglicosídeos	5	1,11
J01X9-Todos os Outros Antibióticos	5	1,11
J01M0-Rifampicinas e Rifamicinas	2	0,44
J01X2-Polimixinas	2	0,44
S02A0-Antiinfeciosos Otológicos	2	0,44
J01L0-Carbenicilinas e Similares	1	0,22
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Os dados expõem a pluralidade de classes terapêuticas e, conseqüentemente, de antibacterianos expostos ao processo de descontinuação produtiva, apresentando um total de 19 categorias terapêuticas com registros de notificação de descontinuação.

Observa-se que a categoria Cefalosporinas Injetáveis foi o grupo terapêutico com maior número de notificações de descontinuação de antibacterianos no período estudado, representando 21,02% dos casos, seguido da classe terapêutica Macrolídeos e Similares com 20,58% dos casos, ambas contendo importantes medicamentos para o tratamento de infecções.

As cefalosporinas fazem parte do grupo dos medicamentos β -lactâmicos. Esses medicamentos possuem amplo espectro de ação, sendo utilizados no combate a várias infecções. Sua ação bactericida interfere na síntese da parede celular, bloqueando a etapa final de síntese de peptidoglicano, molécula responsável pela integridade da parede celular bacteriana. Além das cefalosporinas, incluem-se nesse grupo as penicilinas, os monobactâmicos, e os carbapenêmicos. São alguns exemplos de cefalosporinas injetáveis: Ceftriaxona, Cefalotina Cefepima, Cefotaxima, Ceftazidima, Cefazolina (KATZUNG, 2000).

Já os macrolídeos são a segunda classe antibacteriana mais importante usada no tratamento humano depois da família dos β -lactâmicos. O termo macrolídeo é derivado de duas palavras: ‘macro’ – que significa grande e ‘olideo’ – que significa lactona. Os macrolídeos têm sido usados no tratamento de diversas condições infecciosas, por exemplo, localizadas no trato urinário e respiratório e, geralmente, são utilizados como terapias alternativas em pacientes que são alérgicos às penicilinas. Os principais medicamentos dessa classe terapêutica são: eritromicina, azitromicina, claritomicina e espiromicina (SANTOS, 2014).

O mecanismo de ação dos macrolídeos se dá por meio da inibição da síntese proteica dependente de RNA, através da ligação em receptores localizados na porção 50S do ribossomo, impedindo as reações de transpeptidação e translocação (KATZUNG, 2000).

Buscando obter o detalhamento da frequência de distribuição das notificações de descontinuação produtiva de antibacterianos, foi analisado o perfil de disposição das descontinuações tendo como variável o princípio ativo, conforme demonstrado na tabela 3.

Observou-se que dentro do período selecionado no estudo, as notificações de medicamentos contendo ciprofloxacino obtiveram maior número de registros de descontinuação, seguidas pelos medicamentos contendo eritromicina, cefalexina e ceftriaxona, respectivamente.

Esses dados dialogam com o perfil encontrado de distribuição das notificações de descontinuação segundo categoria terapêutica, harmonizando as quatro categorias terapêuticas

com mais notificações de descontinuação com os quatro princípios ativos com mais registros de descontinuação.

Um ponto de extrema relevância está na ampla variedade de infecções que são tratadas com a gama de apresentações descontinuadas de medicamentos compostos por esses princípios ativos, alguns deles inseridos na RENAME revelando sua importância para saúde pública.

Tabela 3: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo princípio ativo - Brasil, 2014-2018

Princípio Ativo	nº	%
Ciprofloxacino	54	11,9
Eritromicina	41	9,1
Cefalexina	39	8,6
Ceftriaxona	35	7,8
Cefepima	27	6,0
Azitromicina	25	5,5
Cilastatina;Imipeném	20	4,4
Vancomicina	18	4,0
Claritromicina	13	2,9
Outros	180	39,7
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Quando se verifica o motivo informado pelos fabricantes para descontinuar a produção desse rol de medicamentos, majoritariamente o que se observa é a motivação comercial para interrupção na fabricação, demonstrando o desinteresse comercial da indústria farmacêutica na negociação desses itens.

Comparando os dados da última PIA-Produto⁴ (tabela 4) com ao perfil das notificações de descontinuação de antibacterianos, observou-se em duas classes de antibacterianos a

⁴ Anualmente, o IBGE divulga a Pesquisa Industrial Anual - Produto, PIA-Produto, que investiga informações referentes a itens produzidos pela indústria nacional, incluindo medicamentos; e seus resultados constituem-se como referência para estudos detalhados da composição da produção industrial e para a análise articulada dos fluxos de produção interna de produtos industriais. A publicação mais recente apresenta dados sobre quantidade e valor dos produtos fabricados nas principais empresas do país durante o triênio 2014 – 2016 (IBGE, 2016). Um parâmetro importante levantado pela pesquisa é a análise da variável valor das vendas pela indústria que representa a soma dos valores das vendas de todos os fabricantes nacionais que produzem uma determinada classe de produtos, categorizada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE 2.0) e da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). O valor das vendas corresponde às vendas realizadas diretamente pelas unidades locais produtivas industriais (BRASIL, 2016b).

existência da relação direta entre a diminuição no valor das vendas pela indústria farmacêutica e o aumento no número de notificações de descontinuação.

Analisando a tabela 4, verifica-se que houve decréscimo no valor das vendas pela indústria farmacêutica dos medicamentos à base de ceftriaxona e sulfonamida entre os anos de 2014 a 2016 (BRASIL, 2016b). Coincidentemente, a partir de 2016, observou-se o crescimento no número de notificações de descontinuação de apresentações contendo esses princípios ativos, principalmente por motivação comercial.

Tabela 4: Valor da venda de medicamentos pela indústria farmacêutica por ano, segundo classes de antibacteriano (R\$ x 1000) - Prodlist Indústria 2016

Classes de Antibacterianos	2014	2015	2016
Medicamentos à base de amoxicilina ou seus sais	R\$ 67.733,00	R\$ 327.730,00	R\$ 452.331,00
Medicamentos à base de ampicilina ou seus sais	R\$ 82.865,00	R\$ 36.989,00	R\$ 533.330,00
Medicamentos à base de ceftriaxona	R\$ 300.091,00	R\$ 212.226,00	R\$ 115.860,00
Medicamentos à base de cloridrato de lincomicina	X	X	R\$ 74.872,00
Medicamentos à base de lincosamidas ou seus derivados, exceto cloridrato de lincomicina	R\$ 8.740,00	R\$ 12.623,00	X
Medicamentos à base de penicilinas (exceto amoxicilina e ampicilina)	R\$ 92.056,00	R\$ 143.923,00	R\$ 294.562,00
Medicamentos à base de antibacterianos (exceto penicilinas, estreptomycinas, lincosamidas ou seus derivados, ceftriaxona, oxitetraciclina)	R\$ 1.358.681,00	R\$ 1.446.721,00	R\$ 1.346.849,00
Medicamentos à base de oxitetraciclina	X	R\$ 121.284,00	X
Medicamentos à base de sulfonamidas	R\$ 438.684,00	R\$ 430.626,00	R\$ 398.487,00
Total	R\$ 2.348.850,00	R\$ 2.732.122,00	R\$ 3.216.291,00

Fonte: IBGE (2016)

Esse fato corrobora com a tendência mundial da descontinuação produtiva de medicamentos de pequena rentabilidade ou de baixo nível de comercialização, principalmente por motivação comercial (ISARGS, 2017).

Seguindo o objetivo de analisar o cenário nacional de descontinuação produtiva de antibacterianos, verificou-se a distribuição do número de notificação segundo Denominação Comum Brasileira⁵ e forma farmacêutica, ilustrado na tabela 5.

Avaliando os dez antibacterianos com maior número de notificações de descontinuação, observou-se que seis são medicamentos selecionados na RENAME. São eles: cefalexina 500 mg cápsula, estolato de eritromicina 500 mg comprimido, azitromicina 500 mg comprimido, cloridrato de Ciprofloxacino 250 mg comprimido, Ceftriaxona sódica 1 g pó para solução injetável e Ceftriaxona sódica 500 mg pó para solução injetável.

Tabela 5: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo Denominação Comum Brasileira e forma farmacêutica - Brasil, 2014-2018

Medicamento	n°	%
Cefalexina 500 mg cápsula	33	7,3
Estolato de Eritromicina 500 mg comprimido	32	7,1
Azitromicina 500 mg comprimido	20	4,4
Cilastatina Sódica + Imipeném 500 mg/500 mg pó sol inj iv	20	4,4
Cloridrato de Ciprofloxacino 250 mg comprimido	18	4
Cloridrato de Vancomicina 500 mg po liof p/ sol inj	18	4
Ceftriaxona sódica 1 g pó p/ sol inj	17	3,8
Ceftriaxona sódica 500 mg pó p/ sol inj	16	3,5
Ciprofloxacino 2 mg/ml sol inj	15	3,3
Cloridrato de Cefepima 2 g pó p/ sol inj	13	2,9
Outros	250	55,3
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Esses medicamentos são indicados para o tratamento de variadas infecções e são disponibilizados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica dos municípios que possuem a responsabilidade de adquirir tais medicamentos e garantir seu acesso no âmbito da Atenção Básica. A dificuldade de aquisição de determinados itens demonstra a fragilidade dos gestores municipais de garantir a implantação de políticas públicas na atenção básica cuja viabilidade depende da disponibilidade de antibacterianos.

⁵ Segundo a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (BRASIL, 1999b).

Em termos de comparação, uma pesquisa direcionada a membros da Sociedade Americana de Doenças Infeciosas publicou em 2011 importantes dados sobre perfil do desabastecimento de antibacterianos nos EUA, e indicou os antibacterianos com mais frequência de relatos de desabastecimento. Foram eles: sulfametoxazol + trimetropina injetável, amicacina injetável e aztreonam injetável, naquele período. Observa-se que todos são medicamentos injetáveis (GUNDLAPALLI et al., 2013).

Analisando o perfil de distribuição do número de notificações de descontinuação de antibacterianos segundo tipo de interrupção, verifica-se que 84,3% das descontinuações são do tipo temporária, conforme ilustrado na tabela 6.

Isso significa que não há a intenção do fabricante de cancelar ou de não requerer a renovação do registro do produto, demonstrando o caráter provisório e transitório da interrupção diferente das descontinuações de perfil definitivo.

Tabela 6: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo tipo de interrupção - Brasil, 2014-2018

Tipo de Descontinuação	nº	%
Definitiva	71	15,7
Temporária	381	84,3
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

No entanto, conforme demonstrado na tabela 7, o que se observa é que à maior parte das notificações de descontinuação temporária de antibacterianos, aproximadamente 74,5% não possuem data catalogada de abertura do processo para reativação da produção.

Tabela 7: Distribuição do número de descontinuação temporária de antibacterianos segundo abertura de processo para reativação da produção - Brasil, 2014-2018

Abertura de processo para reativação	nº	%
Sim	97	25,5
Não	284	74,5
Total	381	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Esse fato demonstra a incerteza e imprecisão quanto ao tempo de interrupção na produção que pode chegar a anos, sem haver qualquer tipo de sinalização quanto a retomada da

fabricação tornando vulnerável e falho o processo de monitoramento de descontinuação produtiva impossibilitando o mapeamento de possíveis casos de desabastecimento.

Essa lacuna de tempo observado nos processos de registro de notificação de descontinuação temporária demonstra a ausência de um padrão de tempo para definir o quão temporário é o período da descontinuação.

Dessa forma, o marco legal que define o tipo de descontinuação prioriza apenas o caráter regulatório relacionando a intenção ou não de cancelar o registro do medicamento, e não traz nenhuma referência à questão do tempo previsto da descontinuação temporária e, principalmente, quanto à previsão para reativação da produção.

Assim, o que se observa é que muitos fabricantes se utilizam desse artifício legal e cumprem dentro dos parâmetros legais seu papel baseado na regulamentação sanitária informando sobre a intencionalidade de descontinuar temporariamente determinado medicamento, motivado na maioria dos casos pelo desinteresse econômico na comercialização daquele medicamento naquele momento inoportuno, e talvez futuramente, caso seja rentável cogitem a reativação da sua produção.

A intenção de descontinuar determinado medicamento se ampara na motivação pela qual o fabricante define como justificativa para não produzir determinado medicamento. Assim, a legislação sanitária vigente categorizou o perfil motivacional utilizando algumas variáveis relacionadas às principais justificativas pontuadas pelos fabricantes para efetuar a interrupção na produção.

Torna-se fundamental analisar os principais motivos que os fabricantes relatam para descontinuar os antibacterianos. Primeiro para entender o processo de descontinuação dessa classe de medicamentos e, segundo, com o objetivo de nortear propostas e ações que minimizem ou reduzam esse tipo de problema.

Dessa forma, analisou-se o perfil de distribuição das notificações de descontinuação de antibacterianos na perspectiva da motivação para a interrupção, conforme exposto na tabela 8.

Tabela 8: Distribuição do número de descontinuação de antibacterianos, segundo motivo da interrupção - Brasil, 2014-2018

Motivo	nº	%
Motivação Comercial	252	55,8
Parque Fabril	63	13,9
Princípio Ativo	101	22,3
Processo de Fabricação	23	5,1
Questões Logísticas	13	2,9

Total	452	100,0
-------	-----	-------

Fonte: ANVISA, 2018

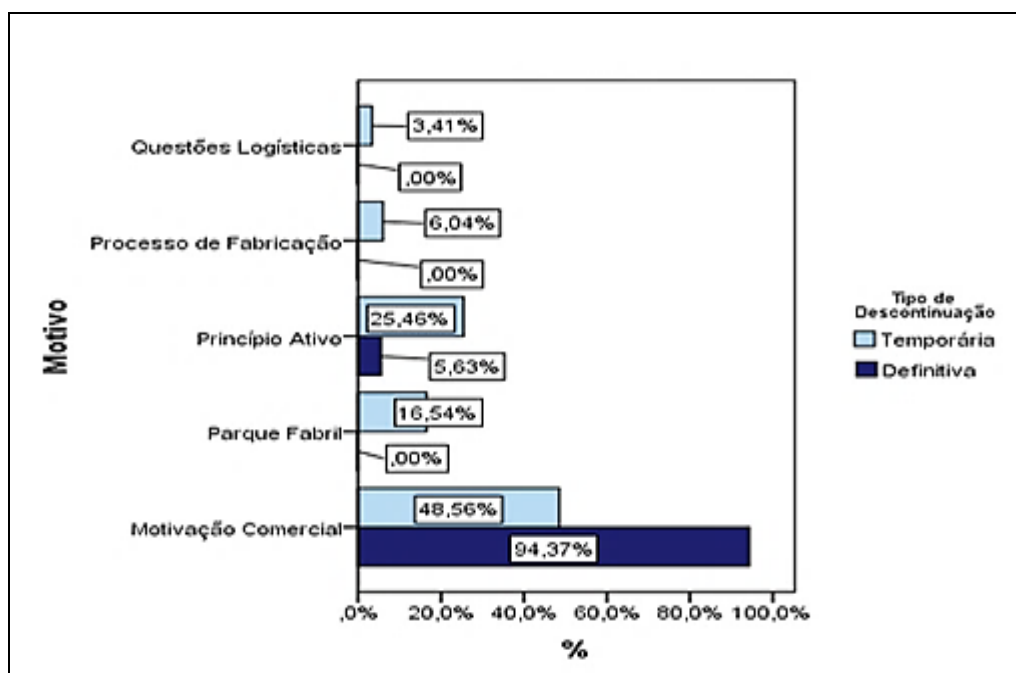
Verificou-se que em mais da metade dos casos notificados a motivação comercial foi a principal causa para se registrar a notificação de descontinuação da produção representando 55,8% dos casos.

Estudos demonstram que a indústria farmacêutica nacional apresenta muitos desafios, e um deles é a produção IFAs. Constatou-se que gradativamente, ao longo dos anos, a produção interna de IFAs veio diminuindo, chegando a produzir 60% da sua demanda interna na década de 80 para atualmente ser capaz de produzir apenas 10% da sua necessidade, tornando-se dependente de importação, principalmente da China e Índia (MITIDIARI et al., 2015).

Essa dependência externa se reflete na dinâmica de abastecimento da cadeia produtiva farmacêutica que apresenta como segunda principal causa na interrupção da produção os problemas relacionados a princípios ativos, ou IFAs como, por exemplo, dificuldade de aquisição do princípio ativo por troca de fornecedor ou dificuldade de importação, representando 22,3% dos casos.

Correlacionando a variável tipo de descontinuação com o motivo para interromper a produção, verifica-se que tanto nas descontinuações do tipo definitiva como nas de perfil temporário a motivação comercial para interromper a produção é majoritária, conforme exposto no gráfico 1.

Gráfico 1: Distribuição do tipo de descontinuação em função do motivo



Fonte: ANVISA, 2018

Continuando o desafio de detalhar o cenário de descontinuação produtiva de antibacterianos, analisou-se o perfil de distribuição das notificações segundo forma farmacêutica dos medicamentos, conforme ilustrado na tabela 9.

Verificou-se que 47,1% dos antibacterianos com registro de descontinuação são apresentações injetáveis, em segundo lugar estão as notificações de descontinuação de antibacterianos nas apresentações em comprimidos representando 26,8% dos casos.

Um fato de grande relevância é que de acordo com os protocolos clínicos, os antibacterianos injetáveis são geralmente utilizados para o tratamento de infecções mais graves administrados normalmente em ambiente hospitalar (QUADRI et al., 2015).

Em termos de comparação, nos EUA no período de 2010 à 2011, segundo o FDA, os antibacterianos injetáveis foram as apresentações que apresentaram maior frequência de notificação de descontinuação, corroborando com os dados encontrados no Brasil (QUADRI et al., 2015).

Tabela 9: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo forma farmacêutica - Brasil, 2014-2018

Forma Farmacêutica	nº	%
Cápsula	27	6,0
Comprimido	121	26,8
Creme	21	4,6
Envelope	1	0,2
Flaconete	3	0,7
Pomada	11	2,4
Sol. Injetável	213	47,1
Sol. Oftálmica	16	3,5
Otológica	16	3,5
Suspensão Oral	20	4,4
Suspensão Tópica	3	0,7
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Conforme exposto na tabela 10, verificou-se diferenças no perfil de distribuição das notificações de descontinuação de antibacterianos por meio da comparação entre as variáveis tipo de descontinuação e forma farmacêutica.

Observa-se que a maioria das notificações de descontinuação do tipo temporária são de antibacterianos injetáveis, correspondendo por 49,9% dos casos. Verifica-se que o

processo de fabricação de produtos injetáveis requer controle de qualidade mais sofisticado devido à garantia da pureza e esterilidade das soluções e suspensões injetáveis.

Dessa forma, o predomínio de apresentações injetáveis nas descontinuações do tipo temporária pode estar associado a fatores técnicos como, por exemplo, problemas no processo de fabricação e dificuldade de aquisição de IFAs de fornecedores qualificados.

No entanto, quando se analisa as notificações de descontinuação do tipo definitiva, observa-se que a maioria é de antibacterianos na apresentação comprimido demonstrando mudança no perfil de descontinuação.

Tabela 10: Distribuição em percentual do tipo de descontinuação de antibacterianos em função da forma farmacêutica – Brasil, 2014 – 2018

Forma Farmacêutica	Tipo de Descontinuação	
	Definitiva (%)	Temporária (%)
Cápsula	-	7,1
Comprimido	43,7	23,6
Creme	8,5	3,9
Envelope	-	0,3
Flaconete	4,2	-
Pomada	-	2,9
Sol. Injetável	32,4	49,9
Sol. Oftálmica	2,8	3,7
Otológica	2,8	3,7
Suspensão Oral	5,6	4,2
Suspensão Tópica	-	0,8
Total	100,0	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Este fato pode estar mais associado a questões de mérito econômico do que técnico. Isto porque as apresentações nas formas farmacêuticas comprimidos tendem a apresentar um nível de densidade tecnológica mais baixo comparado às apresentações injetáveis, potencializando após a quebra das patentes a possibilidade de registros de produtos concorrentes desencadeando o interesse do detentor do registro de cancelar o registro do produto.

Diante do perfil de distribuição das notificações de descontinuação de antibacterianos, observa-se que 41,4% das notificações são de antibacterianos que fazem parte da RENAME, conforme verificado na tabela 11.

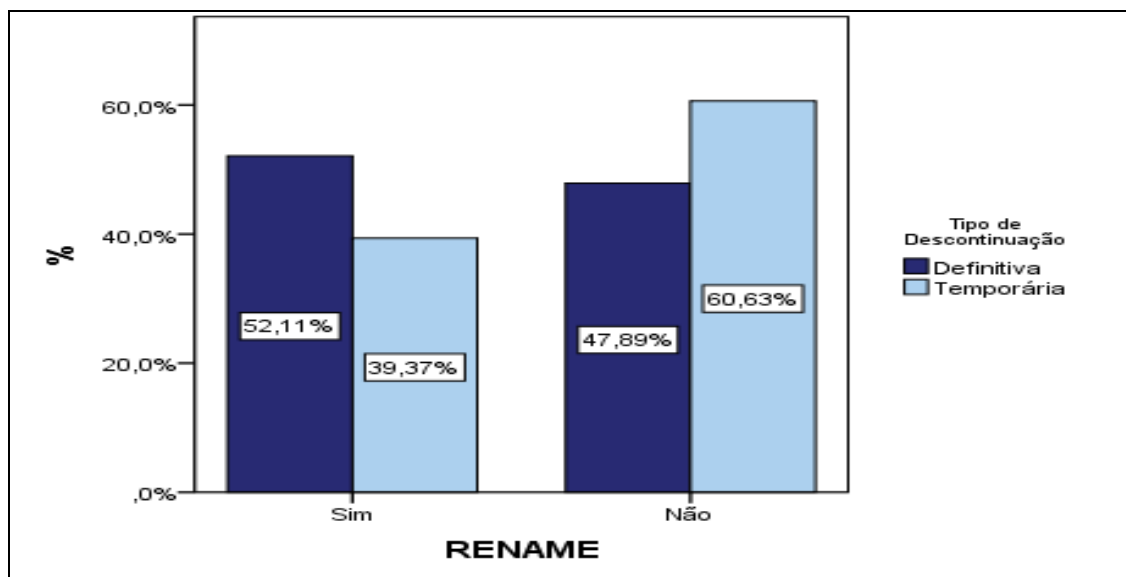
Tabela 11: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo seleção na RENAME - Brasil, 2014-2018

RENAME	n°	%
Sim	187	41,4
Não	265	58,6
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Diante disso, buscou-se qualificar esse dado de forma a verificar qual o perfil de distribuição da descontinuação desses antibacterianos que fazem parte da RENAME e o principal motivo para a descontinuação. Verificou-se que a maior parte das notificações do tipo definitiva são de antibacterianos que fazem parte da RENAME, conforme demonstrado no gráfico 2.

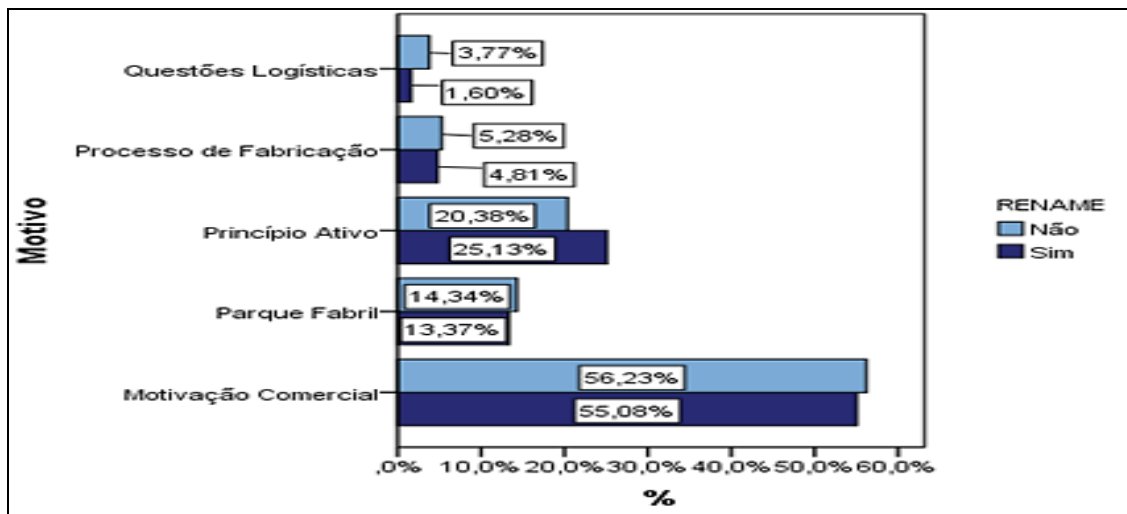
Gráfico 2: Distribuição do tipo de descontinuação em função da variável RENAME- Brasil, 2014-2018



Fonte: ANVISA, 2018

Observou-se também que a principal motivação para descontinuar esses medicamentos é o desinteresse econômico do detentor do registro em comercializar tais produtos, conforme ilustrado no gráfico 3.

Gráfico 3: Distribuição da motivação da descontinuação em função da variável RENAME - Brasil, 2014-2018



Fonte: ANVISA, 2018

Como já mencionado, a intenção de descontinuar determinado medicamento é manifestada pelo fabricante que detém o registro do medicamento. As causas podem ser diversas, tanto associado a fatores ligados diretamente ao próprio produtor como associado a causas externas como problemas na importação de determinado princípio ativo.

Diante disso, foi analisado o perfil dos fabricantes que efetuaram notificações de descontinuação produtiva de antibacterianos no período de 2014 a 2018, conforme ilustrado na tabela 12.

Tabela 12: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo fabricantes - Brasil, 2014-2018.

Fabricantes	nº	%
Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	66	14,6
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	42	9,3
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	35	7,7
Geolab Indústria Farmacêutica S/A	33	7,3
Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	28	6,2
Eurofarma Laboratórios S.A.	24	5,3
Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	21	4,6
Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	15	3,3
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	14	3,1
Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	12	2,7
Outros	162	35,8
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

O fabricante que protocolou o maior número de registros de notificação de descontinuação de antibacterianos foi a empresa farmacêutica Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda, empresa multinacional de origem indiana, representando 14,6% das notificações. A Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, multinacional de origem sul-africana com presença de parques fabris em mais de 10 países está como segunda empresa com maior número de casos catalogados de notificação de descontinuação de antibacterianos no país no período estudado, com aproximadamente 9% dos casos.

Outro ponto observado está no fato do grande número de empresas brasileiras com registros de notificação de descontinuação de antibacterianos. Com exceção das duas primeiras empresas farmacêuticas, as sete demais são empresas de origem nacional que mais protocolaram notificação de descontinuação de antibacterianos.

Conforme mencionado, o crescimento das empresas farmacêuticas nacionais no mercado brasileiro ocorreu, majoritariamente, pela sua especialização na produção de medicamentos genéricos, a partir da Lei dos Genéricos em 1999, o que abriu um novo segmento possível de atuação para as empresas nacionais com baixa capacitação tecnológica (Brasil, 1999b)

A partir de 2000, surgiram os primeiros produtos no mercado brasileiro. Desde então o segmento vem apresentando um significativo aumento de sua participação no mercado farmacêutico brasileiro. As empresas farmacêuticas nacionais conseguiram ocupar uma fatia maior desse mercado total, evidenciando um resultado positivo da inclusão dos genéricos na indústria farmacêutica nacional (CGEE, 2017).

Quando se observa o perfil de distribuição das notificações de antibacterianos na perspectiva do tipo de medicamento, conforme ilustrado na tabela 13 e 14, verifica-se que majoritariamente são notificados medicamentos genéricos representando 48,9% dos casos.

Em segundo lugar estão os medicamentos similares com 35% dos casos. Essa disposição é observada tanto quando se analisa as notificações do tipo temporária como nas notificações de descontinuação do tipo definitiva.

Esse dado demonstra que a grande maioria dos antibacterianos com registro de descontinuação produtiva no período de 2014 a 2018 é de medicamentos sem patente vigente, entre eles medicamentos genéricos e similares.

Esses dados dialogam com a tendência mundial de descontinuação de medicamentos injetáveis, incluindo antibacterianos, predominantemente não patenteados (PHARMACISTS, 2018).

Conforme relatado na literatura, o desabastecimento de medicamentos é descrito como um problema multifatorial que pode estar associado tanto à dimensão da demanda quanto da oferta ocasionado pela interrupção da produção (REIS E PERINI, 2008).

Ressalta-se que o registro de um número elevado de notificações da descontinuação de um determinado medicamento não necessariamente se traduz em desabastecimento visto que o mercado pode possuir um quantitativo vasto de fabricantes daquele mesmo item que não interromperam a produção.

Tabela 13: Distribuição de descontinuação de antibacterianos segundo tipo de medicamento - Brasil, 2014-2018

Tipo de medicamento ⁶	nº	%
Genérico	221	48,9
Similar	158	35,0
Novo	69	15,3
Biológico	4	0,9
Total	452	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Tabela 14: Distribuição em percentual (%) do tipo de descontinuação de antibacterianos em função do tipo de medicamento – Brasil, 2014 – 2018

Tipo de medicamento	Tipo de Descontinuação	
	Definitiva (%)	Temporária (%)
Genérico	40,8	50,4
Similar	31,0	35,7
Novo	25,4	13,4

⁶ Biológico - são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, a ação de produtos químicos ou seleção forçada. Genérico - contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Novo - utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não. Similar - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (ANVISA, 2018).

Biológico	2,8	0,5
Total	100,0	100,0

Fonte: ANVISA, 2018

Por sua vez, existem casos de medicamentos com poucos fabricantes, ou mesmo situações onde o fabricante possui exclusividade de mercado por possuir a patente vigente do medicamento. Nessa conjuntura, apenas o registro de uma única notificação de descontinuação pode levar a episódios de desabastecimento, mesmo em descontinuações do tipo temporária.

O mesmo pode ocorrer em determinadas circunstâncias onde o Estado, por meio dos laboratórios oficiais, é único responsável por garantir o abastecimento nacional de determinados medicamentos. Nesse caso, medicamentos que necessitam de controle estatal devido ao risco sanitário agregado a produção e distribuição podem apresentar elevada tendência ao desabastecimento, caso ocorra descontinuação produtiva, por exemplo, no caso atualmente do desabastecimento nacional do medicamento talidomida⁷.

Desse modo, não é o número de notificações registradas que irá definir o grau de risco de episódios de abastecimento, e sim o contexto onde estão inseridos. Isso não quer dizer que o conjunto de informações gerado pelas notificações deva ser descartado, pelo contrário é estratégico o acompanhamento e monitoramento dos dados servindo como um alerta, principalmente quanto análise do cenário onde estão inseridas as descontinuações e a motivação pelo qual está se desencadeando a interrupção na produção de tantos itens daquele medicamento.

Diante do exposto e concluindo a análise dos dados pode-se definir que o cenário de descontinuação produtiva de antibacterianos catalogados no período de 2014 a 2018 é representado, na maioria dos casos, por notificações de interrupção da produção de antibacterianos em apresentações injetáveis, e geralmente, em medicamentos que já tiveram suas patentes expiradas, ou seja, mais frequente em apresentações de medicamentos genéricos e similares.

O fato de apresentar maior número de medicamentos injetáveis pode estar associado a dois fatores. O primeiro deles é devido a maior densidade tecnológica associada à produção

⁷ No Brasil a talidomida 100mg faz parte do componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e está inserida na RENAME. A aquisição é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, junto ao único laboratório oficial produtor do medicamento no país, a Fundação Ezequiel Dias (Funed). Em função dos efeitos teratogênicos comprovados, a produção, comercialização, distribuição e dispensação da talidomida são controladas pela RDC Anvisa nº 11/2011 e Portaria nº 344/1998. Atualmente, o medicamento é registrado na ANVISA para tratamento do eritema nodoso hansênico, lúpus eritematoso, doença do enxerto contra hospedeiro, úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/Aids, mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, conforme RDC Anvisa nº 50/2015 (BRASIL, 2011b, 1998).

de medicamentos injetáveis comparado a produção, por exemplo, de medicamentos na forma farmacêutica de comprimidos ou cápsulas. A produção de injetáveis requer o aumento de cuidados na linha de produção com esterilidade e a obrigatoriedade de controle de qualidade e processos mais robustos. A segunda hipótese está associada à dimensão financeira, pois além da questão técnica, a produção de medicamentos injetáveis apresenta um custo produtivo elevado e por isso podem ser mais susceptíveis a oscilações de mercado, tornando a forma farmacêutica mais vulnerável à descontinuação.

Outro ponto predominante observado nas descontinuações produtivas de antibacterianos foi a predominância de medicamentos que já tiveram suas patentes expiradas, ou seja, de medicamentos genéricos e similares. Essa tendência pode estar associada a duas circunstâncias. A primeira delas pela questão quantitativa, pois o número de apresentações de medicamentos genéricos e similares no mercado é muito numeroso, logo o número de notificações de descontinuações desses medicamentos tende a seguir essa tendência. Outro fator está associado a competição e concorrência mais acirrada nesse nicho de mercado levando a descontinuação de produtos que não economicamente viáveis a sua produção.

Os dados demonstraram que o perfil de notificações de descontinuação de antibacterianos é majoritariamente, do tipo temporária sem consolidação de data prevista para reativação da produção. A questão da temporalidade da interrupção com prazos mínimos de retorno à produção é crucial para se definir o risco iminente de desabastecimento. Sem esse parâmetro, torna-se inviável monitorar o processo de descontinuação produtiva com o objetivo de minimizar episódios de desabastecimento.

E por fim, os dados apontaram que a principal motivação para descontinuação produtiva de antibacterianos foi por questões comerciais. Essa conjuntura pautada pelos interesses econômicos das indústrias farmacêuticas expõe a sociedade a riscos iminentes de desabastecimento de medicamentos tornando vulnerável a relação entre a oferta e a demanda de medicamentos, tornando a lógica de acesso associada ao contexto econômico.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Verifica-se que o acesso a medicamentos é um dos eixos da construção e sustentação do SUS. Durante as duas últimas décadas, avanços significativos foram feitos para melhorar o acesso aos medicamentos, porém novos desafios estão surgindo como, por exemplo, a dificuldade de disponibilidade devido à crise de desabastecimento relacionada à descontinuação produtiva de medicamentos.

A baixa responsabilidade pública, demonstrado pela ausência do Estado em agendas de discussão fundamentais para sustentabilidade do SUS aliada a fragilidade da base inovativa e produtiva são desafios que devem ser superados para efetivamente consolidar o SUS como sistema de saúde público equânime, integral e universal.

Observou-se que os desafios complexos e crescentes relacionados ao desabastecimento de medicamentos afetam o acesso em todos os níveis de atenção, sendo que no caso de doenças infecciosas existem mais agravantes relacionados a essas carências como, por exemplo, o aumento da resistência antimicrobiana a medicamentos e diminuição da segurança do paciente. Além de afetar o indivíduo, o desabastecimento de antibacterianos causa impactos sobre a saúde pública interferindo e dificultando o tratamento de uma série de patologias.

Algumas propostas consideradas como possíveis abordagens de enfrentamento para o problema do desabastecimento foram selecionadas à luz dos achados encontrados na pesquisa documental e descritas com base na identificação de lacunas em relação à estruturação de processos regulatórios relacionados à descontinuação produtiva de medicamentos.

O primeiro ponto importante é a ausência de arcabouço legal que contemple o termo “desabastecimento de medicamento” e, principalmente, o defina. Diante da complexidade do tema e de inúmeras definições relatadas na literatura, é fundamental a partir do consenso entre setor regulado, sociedade civil e instâncias governamentais formar um grupo de trabalho que

tenha como tarefa construir propostas que definam o termo “desabastecimento de medicamentos”, identificando suas causas, particularidades e especificidades. A partir desse momento, após definido o conceito torna-se mais preciso e objetivo à construção de diretrizes e estratégias de intervenção do problema.

Algumas estratégias de intervenção pactuadas são voltadas à obrigatoriedade e divulgação do registro das notificações de descontinuação produtiva de medicamentos. Observa-se que essas medidas atenuantes apresentam viés direcionado à perspectiva de minimizar os efeitos deletérios do desabastecimento, mas não possuem a competência de realmente prevenir ou resolver o problema do desabastecimento.

Desde 2014 a ANVISA mantém e divulga a lista de medicamentos em processo de descontinuação produtiva, no entanto a autarquia não possui sistemas de processamento de dados que permitam medir a taxa, duração, frequência ou natureza da descontinuação produtiva de medicamentos ao longo do tempo.

Sem essas informações, torna-se difícil entender completamente a natureza, impactos e causas do desabastecimento de medicamento, além de dificultar a elaboração de propostas de intervenção que sejam mais resolutivas. Verifica-se que para gerenciar e reduzir o desabastecimento de medicamentos é preciso medi-lo e não apenas priorizar ações relacionadas à divulgação de notificações de descontinuação produtiva de medicamentos.

Outra medida de aprimoramento ao sistema de registro de notificação de descontinuação produtiva está relacionada à criação de mecanismos de alerta vinculado a um sistema de informação integrado que permita cruzar dados de oferta e de demanda relacionados à produção, importação, comercialização e estoque a fim de monitorar a disponibilidade de determinado medicamento dentro do cenário nacional e, a partir daí, divulgar lista de medicamentos vulneráveis que são possíveis alvos de desabastecimento.

Além de ser um instrumento de divulgação mais efetivo e eficaz para os casos de riscos iminentes de desabastecimento, o sistema de alerta visa garantir com isso mais tempo para que profissionais de saúde e gestores possam procurar alternativas terapêuticas seguras, quando for disponível essa possibilidade.

Assim, uma outra questão importante é sobre como integrar o monitoramento pela vigilância sanitária com o trabalho realizado pelo responsável pelas compras governamentais, de maneira a garantir solução para a continuidade da oferta. A entidade reguladora, responsável pelo monitoramento da descontinuação produtiva, deveria identificar os usuários primários da informação e disponibilizá-la em formato a ser-lhes útil para planejar suas aquisições e

que o processo de comunicação do desabastecimento ser útil para a tomada de decisão do gestor de saúde no âmbito do SUS.

Observa-se que a legislação atual obriga os detentores do registro de medicamentos a efetuar a comunicação prévia à ANVISA quando há a intenção de descontinuar determinado medicamento.

Entretanto, parte-se da premissa que o fato do medicamento ter sido descontinuado não é garantia de haver desabastecimento, pois além da lacuna de tempo entre o registro da notificação e a falta no mercado, existe uma série de questões que interferem na efetivação do desabastecimento como, por exemplo, disponibilidade no mercado interno de registro ativo de medicamentos fabricado nacionalmente ou importado com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica do medicamento descontinuado, presença de estoque mínimo suficiente do medicamento descontinuado que permita garantir as necessidades do mercado nacional, tipo de descontinuação, dentre outros.

Dessa forma, outra proposta relacionada ao rastreamento dos casos de desabastecimento é a divulgação de um canal institucional para que a população, profissionais de saúde e gestores da saúde possam comunicar casos suspeitos de desabastecimento do medicamento no cenário nacional. Embora a ANVISA já apresente essa alternativa, percebe-se que ela deva ser aprimorada ampliando a divulgação desse mecanismo de denúncia nos próprios locais onde o problema é identificado como, por exemplo, nos hospitais e nas farmácias ambulatoriais e comunitárias.

Outra forma de intervenção é o incentivo a mobilização dos conselhos de saúde e organizações de profissionais e de pacientes buscando fortalecer o controle social como estratégia de enfrentamento do problema.

A necessidade de intervir de forma sistemática e incisiva sobre o problema do desabastecimento requer a ação conjunta de entidades públicas e privadas, representações da sociedade civil e do ramo farmacêutico mediado pelo Estado com o objetivo de criar um grupo de trabalho voltado a debater e identificar métodos compartilhados de prevenção do desabastecimento de medicamentos.

Verifica-se que atualmente o fornecimento de produtos farmacêuticos possui uma dinâmica global, e com isso não é de se surpreender que, se uma fábrica de IFAs é fechada na China, pode-se verificar rapidamente a indisponibilidade do medicamento nos EUA, por exemplo.

Se há globalmente apenas um fabricante de IFA, o risco de o produto desaparecer do mercado mundial é alto, em casos de interrupção na sua produção. Percebe-se assim que a implantação de um sistema de registro de notificações de descontinuação produtiva de medicamentos a nível nacional não é suficiente para prever casos de desabastecimento a nível global.

Observa-se que em alguns países já existem mecanismos nacionais de controle dos registros de notificações de descontinuação produtiva de medicamentos, como no Brasil, no entanto verifica-se a necessidade da criação de um sistema que capte e centralize todas as informações sobre desabastecimento de medicamentos em banco de dados único.

Dessa forma, é possível fornecer informações globais sobre desabastecimento de medicamentos criando uma rede única de monitoramento. No entanto, a implantação desse mecanismo é muito complexa, pois devido às particularidades dos diferentes cenários envolvidos é difícil estabelecer um sistema de notificação de alertas dessa magnitude.

O acesso equitativo a cuidados de saúde de qualidade, incluindo medicamentos e insumos, depende das forças de mercado internacionais e nacionais que operam para além do campo da saúde. O modelo de acesso a medicamentos proposto por Bigdeli et al. (2013) propõe que a função de governança é fundamental, pois além de englobar a administração tradicional do sistema de saúde pública, abrange também a análise de mercados privados de saúde, tanto nacionais quanto internacionais.

Embora todas essas propostas apontadas sejam factíveis, é perceptível que não são medidas efetivas para evitar os casos de desabastecimento diante dos recorrentes episódios de indisponibilidade de medicamentos no cenário nacional decorrente da descontinuação produtiva.

De um lado, encontra-se a dinâmica estrutural da indústria farmacêutica pautada por interesses econômicos, comerciais e industriais desmonstrado na predominância de descontinuações de medicamentos motivados pelo desinteresse comercial. Do outro lado, localizam-se os objetivos da sociedade civil e da saúde pública alinhada a garantia de acesso aos serviços de saúde, incluindo medicamentos e insumos independente de qual densidade tecnológica e comercial eles apresentem.

Cabe ao Estado utilizar estratégias que tentem equilibrar tal balança diminuindo a tensão existente entre a dimensão econômica e socio sanitária impedindo a erosão potencial da administração do sistema público de saúde em favor da dinâmica do mercado (COSTA et al., 2015; GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012).

Assim, o Estado deve mediar e modular estratégias que contemplem as duas dimensões, fortalecendo a base produtiva e inovativa da saúde gerando oportunidades de investimento, renda e emprego; associadas a ampliação e melhoria das ofertas e serviços de saúde (Gadelha, 2003).

Para isso, é fundamental a necessidade de liderança e governança forte para garantir que os valores e diretrizes conquistadas pelo SUS possam permanecer firmemente ancorados no setor público, em vez de direcionados para a dinâmica de mercado e privatização da atenção à saúde.

Assim uma atenção básica de qualidade, que permita o acesso universal, envolve conhecimento, criatividade e capacidade local de inovação. A atenção básica do futuro requer mais inteligência, uma abordagem multiprofissional e transdisciplinar e integração em rede, superando velhos paradigmas assistenciais. A humanização do cuidado e a inovação tecnológica e social podem ocorrer em um novo e mesmo processo, gerando acolhimento, cidadania, emprego, renda, investimento e conhecimento estratégico para o futuro (Gadelha, 2019).

Diante da gravidade do problema do desabastecimento de medicamentos que afetam inclusive a atenção básica, a busca de estratégias de intervenção norteadas por políticas públicas que fortaleçam a base produtiva local mediada pelo Estado tende a ser a melhor alternativa de enfrentamento ao problema do desabastecimento de medicamentos com o objetivo final proteger a saúde pública e individual garantindo a disponibilidade do medicamento e promovendo desenvolvimento.

A garantia do acesso a medicamentos exige acima de tudo iniciativas governamentais sistêmicas associadas a políticas públicas voltadas para tal fim. É fundamental a atuação do Estado em várias frentes definindo diretrizes e promovendo ações e medidas que abordem todas as fases da cadeia de abastecimento farmacêutico para garantir a manutenção do fornecimento e suprimentos de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Assim, as estratégias e diretrizes voltadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação baseada na transferência e incorporação de tecnologia pela cadeia produtiva nacional alinhadas as necessidades locais são fatores estruturantes para superar o risco de desabastecimento de medicamentos.

Além disso, aprimorar as políticas de propriedade intelectual e estimular à produção estratégica e sustentável nacional utilizando o arcabouço tecnológico dos laboratórios públi-

cos é fundamental para assegurar o abastecimento do mercado de medicamentos essenciais e estratégicos tanto de baixa e alta densidade tecnológica.

Outra estratégia é garantir sistemas reguladores fortes e ágeis que garantam a qualidade dos produtos, mas que protejam e incentivem o crescimento da base produtiva farmacêutica nacional desde a produção de IFAs até o produto elaborado, assim como o desenvolvimento de sistemas de controle e monitoramento integrado e eficazes que permitam gerar alertas sobre riscos iminentes de desabastecimento de medicamentos.

Dessa forma, o Estado deve explorar mecanismos de indução e de regulação que permitam a garantia de acesso e a sustentabilidade das ações em saúde em simultâneo a uma maior autonomia tecnológica nacional no âmbito do CEIS (Gadelha, 2003).

Inserir a agenda do CEIS no debate ampliado sobre o fortalecimento do SUS torna-se fundamental, uma vez que tal abordagem sistêmica tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos e insumos assegurando que as políticas públicas voltadas à saúde sejam mais eficazes e gerem resultados equitativos e sustentáveis a curto, médio e longo prazo.

Fomentar opções para superar esses desafios e avançar na agenda do pensamento sistêmico, incluindo explorar de forma integrada questões na perspectiva da sustentabilidade e consolidação do SUS, promovendo pesquisas e análises do cenário voltadas ao diagnóstico do problema, além do controle, avaliação e monitoramento do sistema de abastecimento torna-se necessário.

Assim como mais estudos complementares sobre a temática relacionados a necessidade de regulação de outras causas de desabastecimento e também métodos de análises dos fatores sistêmicos e estruturais que permitem a prospecção dos riscos de desabastecimento (grau de monopólio, dificuldade tecnológica, estratégias competitivas e políticas de produção e acesso) são cruciais para auxiliar no enfrentamento do problema do desabastecimento de medicamentos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS. Agenzia Italiana Del Farmaco. Disponível em: <<http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilt%C3%A0>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

ALMEIDA, A. C. S. Análise dos efeitos das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais. Tese (doutorado)—Rio de Janeiro, RJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, 2018.

ANDERSEN, R. M. Revisiting the behavioral model and access to medical care: does it matter? *Journal of Health and Social Behavior*, v. 36, n. 1, p. 1–10, mar. 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS, ABRADILAN. Principal remédio em falta. Disponível em: <http://www.abradilan.com.br/index.php?m=noticiaFE&id_noticia=3217>. Acesso em: 20 dez. 2018.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, INTERFARMA. Guia Farmacêutico 2018. São Paulo, 2018. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia2018/dados_do_setor#mercado_farmaceutico_mundial>. Acesso em: 20 set. 2019.

BARDIN, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Persona Edições, 1979.

BARLAS, S. FDA strategies to prevent and respond to drug shortages: finding a better way to predict and prevent company closures. *P & T: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management*, v. 38, n. 5, p. 261–263, maio 2013.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, v. 22, p. 27, 2005.

BERMUDEZ, J. et al. (EDS.). Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Fiocruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2004.

_____. Avaliação do Acesso aos Medicamentos Essenciais: Modelo Lógico e Estudo Piloto no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro, v. 26, 1999.

BIELLA C.A., PETRAMALE C.A. A incorporação de tecnologias no Brasil e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Revista Eletrônica Gestão & Saúde. Out 2015; 6 (Supl. 4): 3013-3015.

BIGDELI, M. et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy and Planning, v. 28, n. 7, p. 692–704, 1 out. 2013.

BOCHENEK, T. et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. Frontiers in Pharmacology, v. 8, p. 942, 2017.

BOCQUET, F. et al. The new regulatory tools of the 2016 Health Law to fight drug shortages in France. Health Policy (Amsterdam, Netherlands), v. 121, n. 5, p. 471–476, maio 2017.

BRASIL, ABDI. Logística reversa para o setor de medicamentos. Brasília, Distrito Federal, Brasil: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2013a. Disponível em: <<https://old.abdi.com.br/Estudo/Log%C3%ADstica%20Reversa%20de%20Medicamentos.pdf>>. Acesso em: 5 jun. 2018.

BRASIL, ANVISA. RDC nº 893, de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do “Guia para Realização de Alterações, Inclusões e Notificações Pós-Registro de Medicamentos”. 3 jun. 2003, Sec. 1, p. 48.

_____. RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009. Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências. . 7 out. 2009, Sec. 3, p. 60.

_____. RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. 2011 a.

_____. RDC nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha. 2011 b.

_____. RDC nº 18, de 4 de abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. 2014.

_____. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2015: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. Brasília, Distrito Federal, Brasil: ANVISA, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico++2015/3032fc70-e4ab-4b5f-97ef-22c3cb797664>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. Brasília, Distrito Federal, Brasil: ANVISA, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. Brasília, Distrito Federal, Brasil: ANVISA, 2018a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BRASIL, Constituição Federal (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 1988.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 2004, Seção 1, n. 96, 20 de maio de 2004.

BRASIL, Senado Congresso. Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 1977.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990, Sec. 1, p. 18055.

_____. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. 2013.

_____. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 19 de maio de 1998.

BRASIL, IBGE. Pesquisa Industrial Anual - Produto. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Brasileiro de Estatística e Geografia, 2016b. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=71719>>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. A assistência farmacêutica nas redes de atenção à saúde do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012, p. 20.

_____. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>>. Acesso em: 13 fev. 2018b.

_____. Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 26 jan. 1999a, Sec. 1, p. 1.

_____. Lei nº 9.787, 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe so-

bre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 11 fev. 1999b, Sec. 1, p. 1.

_____. Política nacional de medicamentos. 1. ed. Brasília: Brasil. Ministério da Saúde, 2001b. v. 1

BRASIL, MTE. Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e Emprego. Brasília, Distrito Federal, Brasil: Ministério do Trabalho e Emprego, 2016c.

CALLEGARI-JACQUES, S. Bioestatística: princípios e aplicações. São Paulo, SP: Grupo A - Artmed, 2000.

CARDOSO, A. S. T. et al. Desabastecimento da penicilina e impactos para a saúde da população: Análises de Políticas Públicas no Brasil (2013 - 2017). Salvador: Observatório de Análises Políticas em Saúde - UFBA, 2017. Disponível em: <<https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/documentos/pensamentos/desabastecimento-da-penicilina-e-impactos-para-a-saude-da-populacao/>>. Acesso em: 6 jun. 2018.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS, CGEE. Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília, DF: 2017.

CHAMBERS, H. F. Antimicrobianos: considerações gerais. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E. (Eds.). As bases farmacológicas da terapêutica Goodman e Gilman. 10. ed. Rio de Janeiro, RJ: McGrawHill do Brasil, 2005. p. 859–876.

COLLABORATING CENTRE FOR DRUGS STATISTICS METHODOLOGY, WHO. Anatomical Therapeutic Chemical Classification - ATC Code. Disponível em: Acesso em: 21 jan. 2018.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8ª. Brasília, 1986. Anais. 8ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília, 1986. - Brasília: Centro de Documentos do Ministério da Saúde, 1987. 430p. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf_nac_anais.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2019.

CORRÊA, M. C. D. V.; RODRIGUES, P. H. A.; CAETANO, R. Os medicamentos como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, 24 maio 2018.

COSTA, L. et al. (EDS.). Saúde, desenvolvimento e inovação. 1a edição ed. Rio de Janeiro: CEPESC : IMS/UERJ : ENSP/FIOCRUZ : IESC/UFRRJ, 2015.

DAL MORO, F. BCG shortage in Europe. *Preventive Medicine*, v. 57, n. 2, p. 146, ago. 2013.

DE WEERDT, E. et al. Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study. *Frontiers in Pharmacology*, v. 6, p. 253, 2015.

DEPARTAMENTO DE SAÚDE AUSTRÁLIA (TGA). Medicine Shortages Information: Questions and Answers. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/medicine-shortages-information-questions-and-answers>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

DEPARTAMENTO DE SAÚDE DO CANADA. Escassez de drogas no Canadá. Disponível em: <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/shortages-penuries/index-eng.php>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

Drug shortages of drugs and doctors in Russia. *The Lancet*, v. 186, n. 4812, p. 1153, nov. 1915.

Drugs shortages in London. *The Lancet*, v. 185, n. 4775, p. 505, mar. 1915.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, EFPIA. Reducing Risk for Drug Products Shortages: EFPIA Good Practice. Belgium: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2013. Disponível em: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaram/drugshortage_goodpractice_oct2013.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2018.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY, EMA. Medicine Shortages: Shortages Catalogue. London - England: European Medicines Agency, 2013. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/medicine-shortages>>. Acesso em: 11 fev. 2018.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, FDA. Strategic Plan for Preventing and Mitigating Drug Shortages. EUA: FDA, 2013.

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, FIP. Report of the International Summit on medicines shortage. TORONTO - CANADÁ: FIP, 2013. Disponível em: <https://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_Medicines_Shortage.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

FOX, E. R. ASHP guidelines on managing drug product shortages. *American Journal of Health-System Pharmacy*, p. ajhp180441, 1 jul. 2018.

FOX, E. R.; SWEET, B. V.; JENSEN, V. Drug shortages: a complex health care crisis. *Mayo Clinic Proceedings*, v. 89, n. 3, p. 361–373, mar. 2014.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas e DI GIOVANNI, Geraldo. Brasil: Radiografia da Saúde. Campinas, IE/Unicamp. 2001. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Eds.). Brasil: Radiografia da Saúde. Campinas, SP: IE/Unicamp, 2011.

FROST, L. J.; REICH, M. Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries? Cambridge, Mass: Harvard Center for Population and Development Studies: Distributed by Harvard University Press, 2008.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento e inovação: a saúde como uma oportunidade. *Jornal do Brasil*. 7 jan 2019 [acesso em 1 fev 2019]. Disponível em: <http://www.asfoc.fiocruz.br/portal/content/desenvolvimento-e-inovacao-saude-como-uma-oportunidade>

_____. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521–535, 2003.

GADELHA, C. A. G. (ED.). *A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial*. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2012.

GADELHA, C. A. G. et al. PNAUM: integrated approach to Pharmaceutical Services, Science, Technology and Innovation. *Revista de Saúde Pública*, v. 50, n. suppl 2, p. 3, 2016.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. DE V.; COSTA, L. S. *O Complexo Produtivo da Saúde e sua Relação com o Desenvolvimento: Um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde*. In: *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2a ed. rev. e ampliada ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz : Centro Brasileiro de Estudos da Saúde, 2012. p. 209–237.

GIL, A. C. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 6ª edição ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GUNDLAPALLI, A. V. et al. Perspectives and concerns regarding antimicrobial agent shortages among infectious disease specialists. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, v. 75, n. 3, p. 256–259, mar. 2013.

GUPTA, R. et al. The FDA Unapproved Drugs Initiative: An Observational Study of the Consequences for Drug Prices and Shortages in the United States. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, v. 23, n. 10, p. 1066–1076, out. 2017.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS, IMS. *Understanding the pharmaceutical value chain*. EUA: Institute for Healthcare Informatics, 2014. Disponível em: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IIHI_Report_Pharma_Value.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. *Outlook for Global Medicines through 2021*. EUA: Institute for Healthcare Informatics, 2016. Disponível em: <<https://morningconsult.com/wp-content/uploads/2016/12/QuintilesIMS-Institute-Global-Outlook-FINAL.pdf>>. Acesso em: 31 dez. 2018.

INSTITUTO SUL AMERICANO DE GOVERNO EM SAÚDE, ISARGS. *Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos: Medicamentos y Tecnologías de la salud*. [s.l.] ISARGS, 2017. Disponível em: <<http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/desabastecimiento-final-esp.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2018.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING, ISPE. *Report on the ISPE Drug Shortages Survey*. Flórida, EUA: ISPE, 2013. Disponível em: <<https://ispe.org/sites/default/files/initiatives/drug-shortages/2013-ISPE-drug-shortages-survey-report.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

KATZUNG, B. G. *Farmacologia básica e clínica* (10a. ed.). [s.l.] Grupo A - AMGH, 2000.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A. P. *Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. suppl, p. 793–802, abr. 2008.

LEMONS, M. B. P. C. *Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas*. Dissertação (mestrado)—São Paulo, SP: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2008.

LUIZA, V. L. Acesso a medicamentos essenciais no Rio de Janeiro. Doutorado—Rio de Janeiro, RJ: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fiocruz, 2003.

MACHLINE, C.; AMARAL JÚNIOR, J. B. C. Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácias. *Revista de Administração de Empresas*, v. 38, n. 4, p. 63–71, 1998.

MAGALHÃES, J. L. DE; ANTUNES, A. M. DE S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *RECIIS*, v. 5, n. 1, 31 mar. 2011.

MARCHETTI, R. C. H. Histórico de Mudanças de Produto: Uma Inovação para os processos de alterações pós-registro de medicamentos. Monografia de Especialização—Rio de Janeiro, RJ: Fiocruz, 2015.

MARQUES, M. B. Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil: Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília, Distrito Federal, Brasil: CGEE - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2002. Disponível em: <https://www.cgee.org.br/documents/10195/734063/acessibilidade_aos_medicamentos_1037.pdf/94456019-2d4b-4925-8a0b-b8ed3e73043d?version=1.0>. Acesso em: 11 dez. 2018.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceuticals as a sectoral innovation system. ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project, p. 1–74, 2001.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento. São Paulo : Rio de Janeiro: HUCITEC ; ABRASCO, 1992.

_____; SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 9, n. 3, p. 237–248, set. 1993.

MITIDIERI, T. L. et al. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas, *Complexo Industrial da Saúde*. v. 41, p. 1–36, 2015.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION, NCBI. Anti-Bacterial Agents - MeSH. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68000900>>. Acesso em: 17 mar. 2019.

NELLY, M. ET AL. Assistência Farmacêutica. In: Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

NOVAIS, L. F.; QUINTÃO, M. A.; CAGNIN, R. F. Panorama mundial e brasileiro do setor farmacêutico. *BNDES em Foco - Estudos*. p. 58, 2016.

NURSE-FINDLAY, S. et al. Shortages of benzathine penicillin for prevention of mother-to-child transmission of syphilis: An evaluation from multi-country surveys and stakeholder interviews. *PLoS medicine*, v. 14, n. 12, p. e1002473, dez. 2017.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J.; CASTRO, C. G. S. O. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. 1. ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2007a. v. 1

OLIVEIRA, N. J. Assistência farmacêutica no Brasil: uma análise bioética no interesse do melhor acesso. Doutorado—Brasília, Distrito Federal, Brasil: Universidade de Brasília, 2018.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2014.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. In: Rio de Janeiro, RJ: BNDES Setorial, 2003. v. 18p. 3–22.

PEREIRA, C. S. R. A regulamentação de pós-registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os impactos na indústria farmacêutica com a implantação da RDC N° 73/2016. Monografia de Especialização—Rio de Janeiro, RJ: Fiocruz, 2017.

PHARMACISTS, American Society of Health-System. Drug shortages roundtable: Minimizing the impact on patient care. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 75, n. 11, p. 816–820, 1 jun. 2018.

QUADRI, F. et al. Antibacterial drug shortages from 2001 to 2013: implications for clinical practice. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*, v. 60, n. 12, p. 1737–1742, 15 jun. 2015.

RADAELLI, V. A. Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 7, n. 2, p. 445–482, 24 jun. 2008.

REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. suppl, p. 603–610, abr. 2008.

RENWICK, M. J. et al. Targeting innovation in antibiotic drug discovery and development: the need for a one health - one Europe - one world framework. Copenhagen - Denmark: 2016.

REZENDE, K. S. Produção: a corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública. v. Vol. 1, no 4, n. Organização Pan-americana da Saúde Boletim Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, p. 1–6, 2016.

ROMAN, A. The FDA and the pharmaceutical industry: is regulation contributing to drug shortage? *Albany Law Review*, v. 77, n. 2, p. 539–577, 2014 2013.

ROSA, M. B.; REIS, A. M. M.; PERINI, E. Drug shortage: a public health problem. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, n. 10, p. 1–3, out. 2016.

SAMPAIO, P. S.; SANCHO, L. G.; LAGO, R. F. Implementação da nova regulamentação para prescrição e dispensação de antimicrobianos: possibilidades e desafios. *Cadernos Saúde Coletiva*, v. 26, n. 1, p. 15–22, mar. 2018.

SANTOS, C. U. S. M. Visão de futuro para produção de antibióticos: tendências de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Tese (Doutorado em Ciências)—Rio de Janeiro, RJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, 2014.

Shortage of Drugs in France. *Nature*, v. 149, n. 3791, p. 729–729, jun. 1942.

SINDUSFARMA, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos. Indústria farmacêutica no Brasil: memória iconográfica. São Paulo: Narrativa um, 2018.

SOARES, M. L. C. Revisão dos Procedimentos de Pós-Registro de Medicamentos: Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Brasília, DF: ANVISA, 2006. Disponível em: <<http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/318/1/Revis%C3%A3o%20dos%20procedimentos.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2018.

TRIVIÑOS, A. N. S. Introdução à pesquisa em ciências sociais a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1987.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Policy Perspectives on Medicines, 2004.

_____, WHO. Global strategy and plan of action: on public health, innovation and intellectual property. Genève (Suisse): WHO, 2011.

_____, WHO. Medicines shortages - Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems: WHO Drug Information. 180-184: WHO, 2016.

_____, WHO. Expert Committee on the Use of Essential Drugs. WHO model list of essential medicines. Geneva: World Health Organization, 2017.

_____, WHO. Como enfrentar o desabastecimento mundial de medicamentos e vacinas: 69.a ASSEMBLÉIA MUNDIAL DA SAÚDE. Genebra: OMS, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22423es/s22423es.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2018.

_____, WHO. O desabastecimento mundial de medicamentos essenciais e o acesso a eles: 70.a ASSEMBLEIA MUNDIAL DA SAÚDE. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_20-sp.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO-MSH. Defining and Measuring Access To Essential Drugs, Vaccines, and Health Commodities. Ferney-Voltaire, France: Report of the Consultative Meeting, 2000.

ZUBIOLI, A. Lei do medicamento. In: BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. (Eds.). A construção da política de medicamentos. São Paulo, SP: Hucitec, 1997.

APÊNDICE A

QUADRO 7 - Síntese dos documentos oficiais com menção à descontinuação produtiva na perspectiva dos principais avanços e retrocessos - Brasil, 1977-2018

Dimensão		Comunicação Prévia da Descontinuação Produtiva de Medicamentos	
Legislação	Situação	Avanços	Retrocessos
DE nº 79.094/77	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> • 1ª legislação sobre o tema do monitoramento da interrupção produtiva de medicamentos. • Definição da comunicação prévia de 180 dias antes de cessar a fabricação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de penalidade pelo não cumprimento da comunicação. • Indefinição quanto ao perfil de interrupção da fabricação (temporária ou definitiva). • Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.

MP n° 2.134- 31/01	Vigente	<ul style="list-style-type: none"> Definição como infração sanitária não comunicar ao órgão de vigilância sanitária a intenção de interromper ou reduzir a produção. Instituição de penalidade, caso não cumprir o que define a legislação. Inserção de outros aspectos além da interrupção, como suspensão e redução da produção ou distribuição de medicamentos. Citação sobre a estratégia da comunicação prévia para evitar o desabastecimento de medicamentos no mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> Indefinição do fluxo operacional de comunicação ao órgão de vigilância sanitária. Visão excludente e vaga de quais medicamentos deveriam ser notificados (tarja preta, tarja vermelhas, essenciais a vida). Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.
RE n° 893/2003	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> Definição do fluxo operacional da comunicação para suspender, reativar e interromper a produção de medicamentos. Definição suspensão temporária quando o fabricante não possui o interesse de cancelar o registro do medicamento. Definição da suspensão definitiva quando ocorre o cancelamento do registro de uma ou de todas apresentações do medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Processo de notificação vagaroso e burocrático. Papel passivo da ANVISA, mero receptor de notificações. Ausência de obrigatoriedade de parecer conclusivo da ANVISA para efetuar a suspensão. Priorização parâmetro registro para definição do tipo de suspensão. Indefinição de prazo mínimo de comunicação prévia para suspensão do tipo definitiva. Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.
RDC n° 48/2009	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> Exigência de parecer favorável da ANVISA para a implementação da suspensão temporária e definitiva da produção. Estado responsável legal pela homologação do processo. Definição de prazo máximo de 180 dias para emitir o parecer em resposta a petição; caso contrário, o direito de implementar a suspensão era concedido automaticamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Não foi aplicável aos produtos biológicos, aos medicamentos isentos de prescrição, aos medicamentos homeopáticos e fitoterápicos porque essas classes possuem normas específicas. Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.

RDC nº 73/2016	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> • Processo mais ágil e dinâmico de comunicação da intenção de suspender a produção. • Continuação do Estado como responsável legal pela homologação do processo de suspensão produtiva por meio da análise da petição e emissão de parecer Técnico sobre o cancelamento do registro dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Priorização da regulação do processo de suspensão definitiva de medicamentos em detrimento da normatização do processo de suspensão temporária. • Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.
DE nº 8.077/13	Vigente	<ul style="list-style-type: none"> • Definição do prazo mínimo de seis meses podendo ser estendido para até doze meses, para que o detentor do registro do medicamento comunicasse previamente à ANVISA. • Definição de comunicação prévia em até 12 meses antes de efetuar a interrupção para medicamentos com alto risco de desabastecimento. • Citação sobre a estratégia da comunicação prévia para evitar o desabastecimento de medicamentos no mercado. • Inserção da dimensão importação como importante parâmetro dentro do contexto de obrigatoriedade da comunicação prévia, se mostrando como elo estratégico da cadeia de abastecimento farmacêutico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de critérios claros e objetivos que norteassem os casos onde a comunicação deveria ser realizada em até 12 meses antes de ser efetuado a interrupção na produção. • Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.

RDC nº 18/14	Vigente	<ul style="list-style-type: none"> • Definição dos prazos e das responsabilidades para a comunicação prévia. • Inclusão na pauta as situações onde não é possível programar a descontinuação do medicamento, pois devido a problemas técnicos na linha de produção tornava-se necessário a interrupção da produção para não interferir na qualidade e segurança do produto • Inserção do prazo de comunicação (72 horas) após ciência do problema, para casos de interrupção da produção de medicamentos que não foram planejadas ou ocorreram por algum fato imprevisto • Descrição dos casos com alto risco de desabastecimento que devem ser notificados previamente em até 12 meses (produto único ou fatia importante do mercado). • Inserção da obrigatoriedade de comunicação à ANVISA nas situações quando há redução na quantidade fabricada como também quando há redução na quantidade importada do medicamento. • Inclusão de conjunto de documentos pertinentes que o fabricante devia fornecer no ato da notificação • Categorização dos motivos apontados pelos fabricantes para a descontinuação dos medicamentos. • Transparência quanto ao processo de descontinuação produtiva. • Priorização de análise de registro e pós-registro para medicamentos substitutos como alternativa terapêutica em casos de descontinuação produtiva com risco de desabastecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estado, representado pelo papel institucional da agência reguladora, não emitia parecer técnico negativo a implementação da descontinuação, mesmo sendo o responsável legal pela homologação do processo. • Dificuldade de análise do banco de dados para definição de medicamentos com risco de desabastecimento • Ausência de definição oficial do termo “desabastecimento de medicamentos”.
Dimensão		Priorização Análise Registro e Pós – Registro Medicamentos	

Legislação	Situação	Avanços	Retrocessos
RDC nº 28/07	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> • 1º instrumento legal com o objetivo de minimizar os riscos de eventual desabastecimento do mercado por meio da priorização de análise de processos de registro e pós-registro de medicamentos que apresentavam essas características. • Priorização de análise de medicamento único quanto a IFA ou associação, concentração e forma farmacêutica ou medicamentos com alto risco de desabastecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de definição do termo “desabastecimento de medicamentos”. • Inexistência de instrumentos que caracterizassem medicamentos com alto risco de desabastecimento.
RDC nº 57/13	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> • Definição de regras baseada em pontuações para priorização de análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos no âmbito da ANVISA. • Além da priorização de análise de registro e pós-registro de medicamentos único, também foi priorizado análise de medicamento substitutos genéricos e similares que apresentavam registro no mercado nacional passíveis de desabastecimento de mercado se não ocorrer a priorização da análise. • Priorização de análise de medicamentos alvos de desabastecimento no SUS • Definição de desabastecimento como quando existirem no máximo dois medicamentos registrados e comercializados no país para determinada IFA e forma farmacêutica e um destes depender da análise de petição pós-registro no âmbito ANVISA para a continuidade de sua comercialização ou quando determinado responder por pelo menos 80% da comercialização no mercado nos últimos dois anos. 	

RDC nº 37/14	Revogada	<ul style="list-style-type: none"> • Manteve critérios de priorização. • Inclusão de questões relacionadas ao desenvolvimento nacional e fortalecimento da base produtiva local. • Priorização de medicamentos que apresentaram as fases de desenvolvimento clínico até a etapa de embalagem ocorrido em território nacional, medicamentos que foram fabricados exclusivamente com IFAs produzidas por fabricantes nacionais; assim como alterações pós – registro relacionadas a alteração de local de fabricação de IFAs para substituição de fabricante estrangeiro por fabricante nacional. 	
RDC nº 147/17	Vigente		<ul style="list-style-type: none"> • Destituição de todos os avanços no sistema de priorização de análises a fim de prevenir o desabastecimento de medicamentos. • Retorno ao modelo antigo de análise, via ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA.

Fonte: Elaboração Própria

ANEXO A

QUADRO 8 – Relação das notificações de descontinuação produtiva de antibacterianos - Brasil, 2014 -2018

Assunto	Tipo	Data Notificação Descontinuação	Data Notificação Reativação	Motivo	Empresa	Produto	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação	Forma Farmacêutica	RENAME
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Orais	1004307350019,00	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 8	Comprimido	S
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Orais	1004307350051,00	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 30 (Emb Frac)	Comprimido	S
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Orais	1004307350061	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 10	Comprimido	S
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Cefepima	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307920028	1g Pó P/ Sol Inj Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 3 ML	Sol. Injetável	N
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Cefepima	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307920036	2 G Pó P/ Sol Inj Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Cefepima	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307920044	2 G Pó P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N

Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Cefepi-ma	Cloridrato De Cefepi-ma	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307920052	1 G Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Amp Vd Dil X 3 Ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	D	22/12/2014		Motivação Comercial	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Cefepi-ma	Cloridrato De Cefepi-ma	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307920079	1 G Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Amp Plas Dil X 3 Ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Actavis Farmaceuti-ca Ltda.	Cloridrato De Cipro-floxacino	Cloridrato De Cipro-floxacino Monoidra-tado	J01g1-Fluorquino-lonas Orais	1049201460015	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 06	Comprimido	S
Genérico	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Actavis Farmaceuti-ca Ltda.	Cloridrato De Cipro-floxacino	Cloridrato De Cipro-floxacino Monoidra-tado	J01g1-Fluorquino-lonas Orais	1049201460023	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 14	Comprimido	S
Genérico	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Actavis Farmaceuti-ca Ltda.	Cloridrato De Cipro-floxacino	Cloridrato De Cipro-floxacino Monoidra-tado	J01g1-Fluorquino-lonas Orais	1049201460058	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 06	Comprimido	S
Genérico	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Actavis Farmaceuti-ca Ltda.	Cloridrato De Cipro-floxacino	Cloridrato De Cipro-floxacino Monoidra-tado	J01g1-Fluorquino-lonas Orais	1049201460066	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 14	Comprimido	S

Genérico	D	25/11/2015		Motivação Comercial	Biosintética Farmacêutica Ltda	Norfloxacino	Norfloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1121302760010	400 Mg Com Rev Ct Str Al X 7	Comprimido	N
Genérico	D	25/11/2015		Motivação Comercial	Biosintética Farmacêutica Ltda	Norfloxacino	Norfloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1121302760029	400 Mg Com Rev Ct Str Al X 14	Comprimido	N
Genérico	D	16/8/2016		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Ácido Fusídico	Ácido Fusídico;	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1256802430035	20 Mg/G Crem Derm Cx 100 Bg Al X 10 G (Emb Hosp)	Crema	N
Genérico	D	16/8/2016		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Ácido Fusídico	Ácido Fusídico;	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1256802430043	20 Mg/G Crem Derm Cx 100 Bg Al X 15 G (Emb Hosp)	Crema	N
Genérico	D	16/8/2016		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Ácido Fusídico	Ácido Fusídico;	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1256802430019	20 Mg/G Crem Derm Ct Bg Al X 10 G	Crema	N
Genérico	D	21/9/2016		Motivação Comercial	Merck S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado;	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1008903150035	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 56 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100011	500 Mg Pó P/ Sol Inj Iv Ct Fa Vd Inc + Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100021	500 Mg Pó Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc + 5 Amp Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S

Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100038	500 Mg Pó Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Amp Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100046	1 G Pó P/ Sol Inj Iv Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100054	1 G Pó Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc + 5 Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100062	1 G Pó Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100070	1 G Pó P/ Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Genérico	D	20/10/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1710600100089	500 Mg Pó P/ Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Genérico	D	13/11/2017		Motivação Comercial	Ems S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1023504780047	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Opc X 6	Comprimido	S
Genérico	D	13/11/2017		Motivação Comercial	Ems S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1023504780063	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Opc X 14	Comprimido	S

Genérico	D	13/11/2017		Motivação Comercial	Germed Farmaceutica Ltda	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1058305300031	250 Mg Com Rev Ct BI Al Plas Opc X 14	Comprimido	S
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino + Dexametasona	Dexametasona;Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301570011	3,5 Mg/MI + 1 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Got Plas Opc X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino + Dexametasona	Dexametasona;Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301570021	3,5 Mg/MI + 1 Mg/MI Sol Oft Cx 50 Fr Got Plas Opc X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Oftalmica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Dexametasona+Sulfato De Neomicina+Sulfato De Polimixina B	Dexametasona;Sulfato De Neomicina;Sulfato De Polimixina B	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301910017	1,0 Mg/MI + 3,5 Mg/MI + 6.000 Ui/MI Sus Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina;Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0-Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301640011	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Otológica	N

Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301640028	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 50 Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Otológica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301640036	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 100 Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Otológica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301640044	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Otológica	N

Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1542301640052	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 50 Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Otológica	N
Genérico	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Fluocinolona Acetonida + Sulfato De Polimixina B + Sulfato De Neomicina + Cloridrato De Lidocaina	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1542301640060	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 100 Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Otológica	N
Genérico	T	8/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1004704410026	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 10	Comprimido	S
Genérico	T	8/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1004704410034	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 40	Comprimido	S
Genérico	T	8/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1004704410042	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 200	Comprimido	S

Genérico	T	9/5/2014	16/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1004704280017	50 Mg/MI Pó P/ Sus Or Ct Fr Vd Amb X 100 MI + Col Dos	Suspensão Oral	N
Genérico	T	30/6/2014	13/11/2017	Princípio Ativo	Antibióticos Do Brasil Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1556200250011	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans X 30ml	Sol. Injetável	N
Genérico	T	30/6/2014	13/11/2017	Princípio Ativo	Antibióticos Do Brasil Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1556200250021	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 5 Fa Vd Trans X 30ml	Sol. Injetável	N
Genérico	T	30/6/2014	13/11/2017	Princípio Ativo	Antibióticos Do Brasil Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1556200250038	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 10 Fa Vd Trans X 30 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	30/6/2014	13/11/2017	Princípio Ativo	Antibióticos Do Brasil Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1556200250046	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 25 Fa Vd Trans X 30 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	30/6/2014	13/11/2017	Princípio Ativo	Antibióticos Do Brasil Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1556200250054	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans X 30 MI + Bols Plas Trans Sist Fech X 250 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	6/10/2014		Processo De Fabricação	Ems S/A	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	S01a0-Antiinfecções Oftalmológicos	1023507510024	3,5 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5g	Pomada Oftálmica	N

Genérico	T	13/10/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Vancomicina	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376401080018	500 Mg Po Liof P/ Sol Inj Iv Ct Fa Vd Inc X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	13/10/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Vancomicina	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376401080026	500 Mg Po Liof P/ Sol Inj Iv Cx 25 Fa Vd Inc X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	13/10/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Vancomicina	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376401080034	500 Mg Po Liof P/ Sol Inj Iv Cx 50 Fa Vd Inc X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	14/11/2014		Motivação Comercial	Medley Indústria Farmacêutica Ltda	Cefaclor	Cefaclor	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1018104700023	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Inc X 30	Capsula	N
Genérico	T	14/11/2014		Motivação Comercial	Medley Indústria Farmacêutica Ltda	Cefaclor	Cefaclor	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1018104700031	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Inc X 100 (Emb Hosp)	Capsula	N
Genérico	T	5/12/2014		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Oxacilina Sódica	Oxacilina Sódica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1004307130035	500 Mg Po P/ Sol Inj Cx 50 Fa Vd Trans + 50 Dil Amp Plas Opc X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N

Genérico	T	20/12/2014		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1140200750020	500mg Pó Sol Inj Iv Cx 10 Fa Vd Inc X 30ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	20/12/2014		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1140200750039	500mg Pó Sol Inj Iv Cx 10 Fa Vd Inc X 30ml + 10 Bols Pvc Inc Sist Fech X 100ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	20/12/2014		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1140200750055	1g Pó Sol Inj Iv Cx 10 Fa Vd Inc X 50ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	20/12/2014		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1140200750063	1g Pó Sol Inj Iv Cx 10 Fa Vd Inc X 50ml + 10 Bols Pvc Inc Sist Fech X 100ml (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	22/1/2015		Princípio Ativo	Mylan Laboratorios Ltda	Oxacilina Sódica	Oxacilina Sódica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1883000140022	500 Mg Po Liof Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans X 7,5 Ml	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/2/2015	28/3/2016	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Cefepima	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200370015	1 G Po Sol Inj Iv/Im Ct 01 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N

Genérico	T	27/2/2015	28/3/2016	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Cefepi-ma	Cloridrato De Cefepi-ma	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200370023	1 G Po Sol Inj Iv/Im Cx 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/2/2015	28/3/2016	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Cefepi-ma	Cloridrato De Cefepi-ma	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200370031	2 G Po Sol Inj Iv/Im Ct 01 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/2/2015	28/3/2016	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Cefepi-ma	Cloridrato De Cefepi-ma	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200370041	2 G Po Sol Inj Iv/Im Cx 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/2/2015	3/7/2017	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cefoxitina Sódica	Cefoxitina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200360036	1 G Po Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/2/2015	3/7/2017	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cefoxitina Sódica	Cefoxitina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200360060	1 G Po Sol Inj Iv Cx 20 Fa Vd Trans + Dil 20 Amp Plas Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	3/3/2015	15/12/2015	Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307100012	500 Mg Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans+ Dil Amp Vd Trans X 2 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	3/3/2015	15/12/2015	Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307100020	1g Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 3,5 MI	Sol. Injetável	S

Genérico	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Ceftriaxona Sodica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307060029	1 G Po P/ Sol Inj Iv Ct Fa Vd Inc + Dil Amp Vd Inc X 10 ML	Sol. Injetável	S
Genérico	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Ceftriaxona Sodica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004307060037	1 G Po P/ Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Dil Amp Vd Inc X 10 ML (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Genérico	T	16/3/2015		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Sulfato De Amicacina	Sulfato De Amicacina	J01k0-Aminoglicosídeos	1140200440021	125 Mg/ML Sol Inj Cx 50 Amp Vd Inc X 2 ML (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Genérico	T	8/4/2015		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1004704000022	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Trans X 8	Capsula	S
Genérico	T	8/4/2015		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1004703510019	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 6	Comprimido	S
Genérico	T	8/4/2015		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1004703510051	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 14	Comprimido	S

Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250010	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 1 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250029	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250037	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 10 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250045	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250053	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250061	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 1 Fa Vd Inc + 1 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N

Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250071	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc + 5 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250088	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 10 Fa Vd Inc + 10 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N
Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250096	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N

Genérico	T	27/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imipeném Monoidratado + Cilastatina Sódica	Cilastatina Sódica; Imipeném Monoidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401250101	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N
Genérico	T	17/7/2015	2/9/2015	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Sulfato De Neomicina + Bacitracina	Bacitracina Zínica; Sulfato De Neomicina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1832600750021	5 Mg/G + 250 Ui/G Pom Derm Ct Bg Al X 50 G	Creme	N
Genérico	T	31/7/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Vancomicina	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1004307090017	500 Mg Po Liof Sol Inj Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	31/7/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Cloridrato De Vancomicina	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1004307090025	500 Mg Po Liof Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	6/8/2015		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1832600120011	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 7	Comprimido	S
Genérico	T	6/8/2015		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1832600120028	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 14	Comprimido	S

Genérico	T	23/9/2015		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Orais	1558400560010	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Trans X 8	Capsula	S
Genérico	T	23/9/2015		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Orais	1558400560029	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Trans X 10	Capsula	S
Genérico	T	1/10/2015	3/11/2016	Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670016	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 2	Comprimido	S
Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670024	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 3	Comprimido	S
Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670040	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 100 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670091	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 150 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670105	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301670113	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 150 (Emb Hosp)	Comprimido	S

Genérico	T	1/10/2015		Princípio Ativo	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Azitromicina Diidratada	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1542301670121	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvdc Trans X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	2/10/2015		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Rifamicina	Rifamicina Sv Sódica	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1558401440035	10 Mg/MI Sol Top Spray Ct Fr Pet Amb X 20 MI	Suspensão Tópica	N
Genérico	T	2/10/2015	3/3/2015	Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200380010	1g Pó P/ Sol Inj Cx 50 Fa Vd Trans X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	7/10/2015		Processo De Fabricação	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1256802140061	50 Mg/MI Sus Or Ct Fr Plas Opc X 60 MI + Cp Med	Suspensão Oral	S
Genérico	T	7/10/2015		Processo De Fabricação	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1256802140071	50 Mg/MI Sus Or Ct Fr Plas Opc X 80 MI + Cp Med	Suspensão Oral	S
Genérico	T	7/10/2015		Processo De Fabricação	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1256802140088	50 Mg/MI Sus Or Ct Fr Plas Opc X 105 MI + Cp Med	Suspensão Oral	S
Genérico	T	7/10/2015		Processo De Fabricação	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1256802140096	50 Mg/MI Sus Or Cx 50 Fr Plas Opc X 60 MI + 50 Cp Med (Emb Hosp)	Suspensão Oral	S

Genérico	T	7/10/2015		Processo De Fabricação	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1256802140101	50 Mg/MI Sus Or Cx 50 Fr Plas Opc X 80 MI + 50 Cp Med (Emb Hosp)	Suspensão Oral	S
Genérico	T	19/10/2015		Parque Fabril	Ems S/A	Ceftriaxona Sodica	Ceftriaxona Dissódica Hemieptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1023504500109	500 Mg Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 2 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/10/2015		Parque Fabril	Ems S/A	Ceftriaxona Sodica	Ceftriaxona Dissódica Hemieptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1023504500133	1 G Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 3,5 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	30/11/2015		Motivação Comercial	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Fenoximetilpenicilina Potássica	Fenoximetilpenicilina Potássica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037004530017	500000 Ui Com Ct Env Al X 12	Envelope	N
Genérico	T	11/12/2015	7/6/2016	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Norfloxacino	Norfloxacino	J01g1-Fluoroquinolonas Oraís	1004704350031	400 Mg Com Rev Ct Bl Al X 14	Comprimido	N
Genérico	T	7/6/2016		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1037002980031	1 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Fr Plas X 4 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	7/6/2016		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1037002980058	1 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	7/6/2016		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1037002980066	1 G Po Sol Inj Cx 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200630041	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 40	Comprimido	S
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200630051	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 400	Comprimido	S
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200630068	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 800	Comprimido	S
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200630084	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 500	Comprimido	S
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200630092	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 1000	Comprimido	S
Genérico	T	1/7/2016		Princípio Ativo	Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Axetil Cefuroxima	Axetilcefuroxima;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1235200730038	50 Mg/MI Pó Sus Or Ct Fr Plas Trans X 70 MI	Suspensão Oral	N
Genérico	T	20/7/2016	16/10/2016	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina;	J01f0 - Macrolídeos E Similares	1832600250029	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 14	Comprimido	S

Genérico	T	20/7/2016	16/10/2016	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina;	J01f0 - Macrolídeos E Similares	1832600250037	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 20	Comprimido	S
Genérico	T	20/7/2016	16/10/2016	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina;	J01f0 - Macrolídeos E Similares	1832600250045	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 200	Comprimido	S
Genérico	T	20/7/2016	16/10/2016	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina;	J01f0 - Macrolídeos E Similares	1832600250053	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 210	Comprimido	S
Genérico	T	20/7/2016	16/10/2016	Princípio Ativo	Medley Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina;	J01f0 - Macrolídeos E Similares	1832600250010	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 10	Comprimido	S
Genérico	T	21/7/2016		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina Monodratada;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1832602270035	100 Mg/MI Sus Or Cx 25 Fr Vd Amb X 100ml + 25 Ser Dosad	Suspensão Oral	N
Genérico	T	21/7/2016		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina Monodratada;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1832602270043	50 Mg/MI Sus Or Cx 25 Fr Vd Amb X 100ml + 25 Ser Dosad	Suspensão Oral	S
Genérico	T	21/7/2016		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina Monodratada;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1832602270051	100 Mg/MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 60ml + Ser Dosad	Suspensão Oral	N
Genérico	T	21/7/2016		Motivação Comercial	Medley Farmacêutica Ltda	Cefalexina	Cefalexina Monodratada;	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1832602270061	50 Mg/MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 60ml + Ser Dosad	Suspensão Oral	S

Genérico	T	15/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Norfloxacino	Norfloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1558400640138	400 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 6	Comprimido	N
Genérico	T	15/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Norfloxacino	Norfloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1558400640154	400 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 14	Comprimido	N
Genérico	T	15/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Sulfametoxazol + Trimetoprima	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0-Associações De Trimetoprima E Similares	1558403160013	40 Mg/MI + 8 Mg/MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 60 MI + Cp Med X 10 MI	Suspensão Oral	S
Genérico	T	15/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Sulfametoxazol + Trimetoprima	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0-Associações De Trimetoprima E Similares	1558403160031	40 Mg/MI + 8 Mg/MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 100 MI + Cp Med X 10 MI	Suspensão Oral	S
Genérico	T	19/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Nitrofurais	Nitrofurais	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1558401530018	2 Mg/G Pom Ct Bg Al X 30 G	Crema	N
Genérico	T	2/6/2017		Princípio Ativo	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Sulfametoxazol + Trimetoprima	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0-Associações De Trimetoprima E Similares	1004704810016	800 Mg + 160 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 10	Comprimido	N

Genérico	T	2/6/2017		Princípio Ativo	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Sulfameto-xazol + Trimetoprima	Sulfameto-xazol; Trimetoprima	J01e0- Associações De Trimetoprima E Similares	1004704810024	400 Mg + 80 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 20	Comprimido	S
Genérico	T	20/7/2017		Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefalexina Monoidratada	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1181901710014	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Trans X 10	Capsula	S
Genérico	T	20/7/2017		Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefalexina Monoidratada	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1181901710022	500 Mg Cap Gel Dura Cx Bl Al Plas Trans X 500	Capsula	S
Genérico	T	20/7/2017		Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefalexina Monoidratada	Cefalexina	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1181901710030	500 Mg Cap Gel Dura Cx Bl Al Plas Trans X 200	Capsula	S
Genérico	T	31/8/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1- Fluorquinolonas Oraís	1516700070013	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 6	Comprimido	S
Genérico	T	31/8/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1- Fluorquinolonas Oraís	1516700070021	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 10	Comprimido	S

Genérico	T	31/8/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1516700070031	250 Mg Com Rev Ct 2 Bl Al Plas Trans X 10	Comprimido	S
Genérico	T	31/8/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1516700070072	250 Mg Com Rev Ct 2 Bl Al Plas Trans X 07	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080018	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 14	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080026	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 20	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080034	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 350 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080042	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 420 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080050	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 560 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080069	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 14	Comprimido	S

Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080077	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 20	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080085	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 350 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080093	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 420 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080107	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 560 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080115	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 14	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080123	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 20	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080131	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 350 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080141	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 420 (Emb Hosp)	Comprimido	S

Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080158	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 560 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080166	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 280 (Emb Frac)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080174	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 280 (Emb Frac)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080182	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 280 (Emb Frac)	Comprimido	S
Genérico	T	24/10/2017		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Estolato De Eritromicina	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256802080220	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Trans X 80 (Emb Frac)	Comprimido	S
Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Oxacilina Sódica	Oxacilina Sódica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1516700170026	500 Mg Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Dil Amp Vd Inc X 5 ML	Sol. Injetável	N

Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1516700450037	500 Mg Po Sol Inj Ct 01 Fa Vd Trans X 15 MI + Amp Plas Trans X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1516700450045	500 Mg Po Sol Inj Ct 01 Fa Vd Trans X 15 MI + 01 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1516700450053	500 Mg Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans X 15 MI + 10 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1516700450088	1 G Po Sol Inj Ct 01 Fa Vd Trans X 20 MI + 01 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N

Genérico	T	14/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1516700450096	1 G Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans X 20 MI + 10 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1516700070048	500 Mg Com Rev Ct BI Al Plas Trans X 10	Comprimido	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1516700070056	500 Mg Com Rev Ct 2 BI Al Plas Trans X 10	Comprimido	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Ciprofloxacino	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1516700070080	500 Mg Com Rev Ct 1 BI Al Plas Trans X 06	Comprimido	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140011	1 G Po P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140021	1 G Po P/ Sol Inj Ct Fa Vd Trans X Dil Amp Vd Trans X 3 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140038	1 G Po P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Dil Amp Vd Trans X 3 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140062	1 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans + Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140070	1 G Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140089	2 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans + Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140097	2 G Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Plas Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140100	1 G Po P/ Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140119	2 G Po P/ Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cloridrato De Cefepime	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700140127	2 G Po P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefuroxima Sódica	Cefuroxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700130024	750 Mg Pó Sol Inj Ct Fa Vd Inc + 1 Amp Dil Vd Inc X 6 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefuroxima Sódica	Cefuroxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700130032	750 Mg Pó Sol Inj Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Amp Dil Vd Inc X 6 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefuroxima Sódica	Cefuroxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700130059	750 Mg Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090049	500 Mg Pó P/ Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans + Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S

Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090057	500 Mg Pó Inj Iv Ct 5 Fa Vd Trans + 5 Amp Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090065	500 Mg Pó Inj Iv Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Amp Dil X 5 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090073	1 G Pó P/Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans + Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090081	1 G Pó Inj Iv Ct 5 Fa Vd Trans + 5 Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090091	1 G Pó Inj Iv Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftriaxona Sódica	Ceftriaxona Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700090111	500 Mg Pó P/Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftazidima	Ceftazidima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700100011	1 G Pó P/Sol Inj Ct Fa Vd Inc + Dil Amp Vd Inc X 10 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Ceftazidima	Ceftazidima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700100028	1 G Pó P/Sol Inj Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Dil Amp Vd Inc X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefazolina Sódica	Cefazolina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700030011	1 G Pó P/Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Dil X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	19/12/2017		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefazolina Sódica	Cefazolina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700030021	1 G Pó P/Sol Inj Ct 1 Fa Vd Trans + 1 Dil X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	21/12/2017	9/12/2014	Processo De Fabricação	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376401070039	500 Mg Pó Liof Inj Iv Ct 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	21/12/2017	9/12/2014	Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376401070012	500 Mg Pó Liof Inj Iv Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	21/12/2017	9/12/2014	Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Claritromicina	Claritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376401070020	500 Mg Pó Liof Inj Iv Ct 5 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Genérico	T	10/1/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Axetilcefuroxima	Axetilcefuroxima	J01d1-Cefalosporinas Orais	1516700390042	500 Mg Com Ct Bl Al/Al X 20	Comprimido	N

Genérico	T	10/1/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Axetilcefuroxima	Axetilcefuroxima	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700390085	500 Mg Com Ct Bl Al/Al X 100 (Emb Hosp)	Comprimido	N
Genérico	T	10/1/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Axetilcefuroxima	Axetilcefuroxima	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700390093	500 Mg Com Ct Bl Al/Al X 200 (Emb Hosp)	Comprimido	N
Genérico	T	10/1/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Axetilcefuroxima	Axetilcefuroxima	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700390107	500 Mg Com Ct Bl Al/Al X 500 (Emb Hosp)	Comprimido	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700260017	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Pvc/Pvdc Trans X 8	Capsula	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700260025	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Pvc/Pvdc Trans X 200	Capsula	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700260033	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Pvc/Pvdc Trans X 400	Capsula	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700370017	50 Mg/MI Po P/ Sus Or Ct Fr Plas Inc X 100 MI + Ser Dosad	Suspensão Oral	N

Genérico	T	1/2/2018	8/11/2016	Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700200022	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Pvc/Pe/Pvdc Trans X 8	Capsula	S
Genérico	T	1/2/2018	8/11/2016	Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalexina	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1516700200049	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Pvc/Pe/Pvdc Trans X 200	Capsula	S
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700060018	1g Pó P/ Sol Inj Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Plas Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700060026	1g Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans + 50 Dil Amp Plas Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700060034	1g Pó P/ Sol Inj Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Plas Trans X 5 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefalotina Sódica	Cefalotina Sodica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700060042	1g Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans + 50 Dil Amp Plas Trans X 5 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050012	500 Mg Pó P/ Sol Inj Ct 01 Fa Vd Trans + 01 Dil Amp Vd Trans X 5 Ml	Sol. Injetável	S
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050020	500 Mg Pó P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Dil Amp Vd Trans X 5 Ml	Sol. Injetável	S
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050039	1 G Pó P/ Sol Inj Ct 01 Fa Vd Trans + 01 Dil Amp Vd Trans X 10 Ml	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050047	1 G Pó P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Dil Amp Vd Trans X 10 Ml	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050055	500 Mg Pó P/ Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S

Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050071	1 G Pó P/ Sol Inj Ct Fa Vd Trans+ Dil Amp Vd Trans X 5 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	1/2/2018		Motivação Comercial	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	Cefotaxima Sódica	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1516700050081	1 G Pó P/ Sol Inj Ct 25 Fa Vd Trans + 25 Dil Amp Vd Trans X 5 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	22/2/2018		Motivação Comercial	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Cefadroxila	Cefadroxila	J01d1-Cefalosporinas Orais	1037005370048	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Pvdc Inc X 8	Capsula	N
Genérico	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Ciprofloxacino	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031101200019	2 Mg/MI Sol Inj Iv Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Ciprofloxacino	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031101200035	2 Mg/MI Sol Inj Iv Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 200 MI	Sol. Injetável	N

Genérico	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Ciprofloxacino	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031101200051	2 Mg/MI Sol Inj Iv Cx 70 Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Genérico	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Ciprofloxacino	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031101200061,00	2 Mg/MI Sol Inj Iv Cx 45 Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 200 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo -	D	30/5/2014	28/11/2014	Motivação Comercial	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	Maxcef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1018002530031	2,0 G Pó P/ Sol Inj Ct 1 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo -	D	30/5/2014		Motivação Comercial	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	Maxcef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1018002530021	1,0 G Pó P/ Sol Inj Ct 1 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo -	D	30/5/2014		Motivação Comercial	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	Maxcef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1018002530056	1,0 G Pó P/ Sol Inj Ct 1 Fa Vd Inc + Dil X 3,0 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo -	D	6/10/2014		Motivação Comercial	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680034	25 Mg / MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 100 MI	Suspensão Oral	S
Medicamento Novo -	D	6/10/2014		Motivação Comercial	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680085	50 Mg / MI Sus Or Ct Fr Vd Amb X 100 MI	Suspensão Oral	S

Medicamento Novo -	D	22/10/2014		Motivação Comercial	Novartis Biociências S.A	Cipro Hc	Cloridrato De Ciprofloxacino ;Hidrocortisona	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1006811130015	2,0 Mg/MI + 10,0 Mg/MI Sus Oto Ct Fr Vd Trans Cgt X 10 MI	Sol. Otológica	N
Medicamento Novo -	D	30/4/2015		Motivação Comercial	Produtos Roche Químicos E Farmacêuticos S.A.	Otosynalar	Cloridrato De Lidocaina;Sulfato De Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1010005620018	0,250 Mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Otológica	N
Medicamento Novo -	D	11/9/2015		Motivação Comercial	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Cloranfenicol	Cloranfenicol	S01a0- Antiinfeciosos Oftalmológicos	1014700780012	4 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Oftálmica	N
Medicamento Novo -	D	21/10/2015		Princípio Ativo	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Periodontil	Espiramicina;Metronidazol	J01f0- Macrolídeos E Similares	1130003170024	750.000 Ui + 125 Mg Com Rev Ct BI Al Pvc X 20	Comprimido	N
Medicamento Novo -	D	11/7/2017		Motivação Comercial	Laboratórios Bagó Do Brasil S/A	Keflex	Cefalexina Monoidratada	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1562600170052	500 Mg Com Rev Ct BI Al Plas Trans X 40	Comprimido	S
Medicamento Novo -	D	11/7/2017		Motivação Comercial	Laboratórios Bagó Do Brasil S/A	Keflex	Cefalexina Monoidratada	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1562600170060	1 G Com Rev Ct BI Al Plas Trans X 40	Comprimido	N

Medicamento Novo -	D	14/9/2017		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Factive	Mesilato De Gemifloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1057303630018	320 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 5	Comprimido	N
Medicamento Novo -	D	14/9/2017		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Factive	Mesilato De Gemifloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1057303630026	320 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 7	Comprimido	N
Medicamento Novo -	D	24/10/2017	13/12/2017	Motivação Comercial	Chiesi Farmacêutica Ltda	Bramitob	Tobramicina	J01k0-Aminoglicosídeos	1005801120019	75 Mg/MI Sol Inal Or Ct 16 Flac Plas Trans X 4 MI	Flaconete	N
Medicamento Novo -	D	24/10/2017	13/12/2017	Motivação Comercial	Chiesi Farmacêutica Ltda	Bramitob	Tobramicina	J01k0-Aminoglicosídeos	1005801120027	75 Mg/MI Sol Inal Or Ct 28 Flac Plas Trans X 4 MI	Flaconete	N
Medicamento Novo -	D	24/10/2017	13/12/2017	Motivação Comercial	Chiesi Farmacêutica Ltda	Bramitob	Tobramicina	J01k0-Aminoglicosídeos	1005801120035	75 Mg/MI Sol Inal Or Ct 56 Flac Plas Trans X 4 MI	Flaconete	N
Medicamento Novo -	D	28/3/2018		Motivação Comercial	Bayer S.A.	Cipro	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1705601030290	0,2 Sol Inj Env Al Bols Po X 200 MI (Rest Hosp)	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo -	D	28/3/2018		Motivação Comercial	Bayer S.A.	Cipro	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1705601030304	0,2 Sol Inj Env Al Bols Po X 100 MI (Rest Hosp)	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	16/6/2014	28/11/2014	Processo De Fabricação	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda	Maxcef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1018002530031	2,0 G Pó P/ Sol Inj Ct 1 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N

Medicamento Novo	T	30/6/2014	5/10/2016	Parque Fabril	Laboratorios Pfizer Ltda.	Frademicina	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1021601300082	300 Mg/MI Sol Inj Ct Amp Vd Inc X 1 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	30/6/2014	5/10/2016	Parque Fabril	Laboratorios Pfizer Ltda.	Frademicina	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1021601300104	300 Mg/MI Sol Inj Ct Amp Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	28/7/2014		Princípio Ativo	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Fenidex	Cloranfenicol;Cloridrato De Tetrazolina;Fosfato Sodico De Dexametasona	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1014700610011	0,05 Mg+5 Mg+0,25 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	29/7/2014		Princípio Ativo	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Biamotil D	Cloridrato De Ciprofloxacino ;Dexametasona	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1014700630088	3,5 Mg/MI + 1,0 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	29/7/2014		Princípio Ativo	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Biamotil D	Cloridrato De Ciprofloxacino ;Dexametasona	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1014700630096	3,5 Mg/G + 1,0 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Sol. Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	31/7/2014		Princípio Ativo	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Biamotil	Cloridrato De Ciprofloxacino	S01a0-Antiinfeciosos Oftalmológicos	1014701640011	3,5 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Plast Opc Got X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	31/7/2014		Princípio Ativo	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Biamotil	Cloridrato De Ciprofloxacino	S01a0-Antiinfeciosos Oftalmológicos	1014701640028	3,5 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Sol. Oftalmica	N

Medicamento Novo	T	6/10/2014		Processo De Fabricação	Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Gentagran	Sulfato De Gentamicina	S01a0-Antiinfecçios Oftalmológicos	1677301970019	3 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3 G	Sol. Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	28/10/2014	27/7/2015	Princípio Ativo	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Rovamicina	Espiramicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1130003090039	1,5 Mui Com Rev Ct Bl Al Plas Inc X 16	Comprimido	S
Medicamento Novo	T	28/10/2014		Princípio Ativo	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Periodontil	Espiramicina;Metronidazol	J01f0-Macrolídeos E Similares	1130003170024	750.000 Ui + 125 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc X 20	Comprimido	N
Medicamento Novo	T	22/12/2014	3/10/2017	Processo De Fabricação	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Rifaldin	Rifampicina	J01m0-Rifampicinas E Rifamicinas	1130001750058	300 Mg Cap Gel Ct Bl Al Plas Inc X 6	Capsula	S
Medicamento Novo	T	26/2/2015	25/5/2015	Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Cilodex	Dexametasona;Cloridrato De Ciprofloxacino Monodratado	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1006810860036	3 Mg/G + 1 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	26/2/2015	25/5/2015	Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Tobradex	Dexametasona;Tobramicina	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1006810980023	3,0 Mg/G + 1,0 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	26/2/2015	25/5/2015	Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Tobrex	Tobramicina	S01a0-Antiinfecios Oftalmológicos	1006811000022	3 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N

Medicamento Novo	T	26/2/2015	25/5/2015	Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Maxitrol	Dexametasona;Sulfato De Neomicina;Sulfato De Polimixina B	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1006811060025	1,0 Mg/G + 5,0 Mg/G + 6.000 Ui/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	3/3/2015	12/1/2016	Princípio Ativo	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680158	500 Mg Drg Ct Bl Al Plas Inc X 10	Comprimido	S
Medicamento Novo	T	3/3/2015	12/1/2016	Princípio Ativo	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680166	500 Mg Drg Ct Bl Al Plas Inc X 48	Comprimido	S
Medicamento Novo	T	14/4/2015	15/9/2015	Motivação Comercial	Glaxosmithkline Brasil Ltda	Bactroban	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1010700780109	20 Mg/G Pom Derm Ct Tb Al X 10 G	Crema	N
Medicamento Novo	T	14/4/2015	15/9/2015	Motivação Comercial	Glaxosmithkline Brasil Ltda	Bactroban	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1010700780117	20 Mg/G Pom Derm Ct Tb Al X 15 G	Crema	N
Medicamento Novo	T	21/8/2015		Parque Fabril	Opem Representação Importadora Exportadora E Distribuidora Ltda	Promixin	Colistimetato De Sódio	J01x2-Polimixinas	1274800280018	1.000.000 Ui Po Inj / Inal Cx Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	21/8/2015		Parque Fabril	Opem Representação Importadora Exportadora E Distribuidora Ltda	Promixin	Colistimetato De Sódio	J01x2-Polimixinas	1274800280034	1.000.000 Ui Po Inj / Inal Cx 30 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N

Medicamento Novo	T	16/11/2015	12/1/2016	Parque Fabril	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680158	500 Mg Drg Ct Bl Al Plas Inc X 10	Comprimido	S
Medicamento Novo	T	16/11/2015	12/1/2016	Parque Fabril	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Ilosone	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057500680166	500 Mg Drg Ct Bl Al Plas Inc X 48	Comprimido	S
Medicamento Novo	T	3/12/2015	25/5/2015	Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Tobradex	Dexametasona; Tobramicina	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1006810980023	3,0 Mg/G + 1,0 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	29/11/2016	14/2/2017	Questões Logísticas	Novartis Biociencias S.A	Cubicin	Daptomicina;	J01x9-Todos Os Outros Antibióticos	1006810580025	500 Mg P6 Liof Inj Ct 4 Fr Amp Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	29/11/2016	14/2/2017	Questões Logísticas	Novartis Biociencias S.A	Cubicin	Daptomicina;	J01x9-Todos Os Outros Antibióticos	1006810580041	500 Mg P6 Liof Inj Ct 7 Fr Amp Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	29/11/2016	14/2/2017	Questões Logísticas	Novartis Biociencias S.A	Cubicin	Daptomicina;	J01x9-Todos Os Outros Antibióticos	1006810580051	500 Mg P6 Liof Inj Ct 10 Fr Amp Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	29/11/2016	14/2/2017	Questões Logísticas	Novartis Biociencias S.A	Cubicin	Daptomicina;	J01x9-Todos Os Outros Antibióticos	1006810580068	500 Mg P6 Liof Inj Ct 14 Fr Amp Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	8/3/2017		Parque Fabril	Laboratórios Pfizer Ltda	Terramicina	Cloridrato De Oxitetraciclina; Sulfato De Polimixina B	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1021600240061	30 Mg/G + 10000 U/G Pom Top Ct Bg Al X 15 G	Crema	N

Medicamento Novo	T	8/3/2017		Parque Fabril	Laboratórios Pfizer Ltda	Terramicina	Cloridrato De Oxitetraciclina; Sulfato De Polimixina B	S01a0-Antiinfeciosos Oftalmológicos	1021600240019	5 Mg/G + 10000 U/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftalmica	N
Medicamento Novo	T	27/4/2017	14/3/2018	Princípio Ativo	Glaxosmithkline Brasil Ltda	Fortaz	Ceftazidima Pentaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1010701700036	1g Po Inj Ct 01 Fa Vd Inc + Dil 10 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	16/5/2017		Parque Fabril	Laboratórios Pfizer Ltda	Zyvox	Linezolida	J01x9-Todos Os Outros Antibióticos	1021601770178	600 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Opc X 10	Comprimido	N
Medicamento Novo	T	14/6/2017	3/10/2017	Questões Logísticas	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Rifaldin	Rifampicina	J01m0-Rifampicinas E Rifamicinas	1130001750058	300 Mg Cap Gel Ct Bl Al Plas Inc X 6	Capsula	S
Medicamento Novo	T	28/6/2017		Parque Fabril	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	Otofoxin	Cloridrato De Ciprofloxacino	S02a0-Antiinfeciosos Otológicos	1008401590020	5,8 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Vd Amb Got X 10 MI	Sol. Otológica	N
Medicamento Novo	T	29/6/2017		Parque Fabril	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	Panotil	Acetato De Fludrocortisona; Cloridrato De Lidocaina; Sulfato De Neomicina; Sulfato De Polimixina B	S02c0-Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1008401020011	10.000 Ui/MI + 10 Mg/MI + 1 Mg/MI + 40 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Vd Amb Cgt X 8 MI	Sol. Otológica	N

Medicamento Novo	T	27/7/2017	11/9/2014	Processo De Fabricação	Eurofarma Laboratórios S.A.	Benzetacil	Benzilpenicilina Benzatina;Benzilpenicilina Benzatina	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1004306860153	300.000 U/MI Sus Inj Im Ct 1 Fa Vd Trans X 4 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	27/7/2017	17/1/2018	Processo De Fabricação	Eurofarma Laboratórios S.A.	Benzetacil	Benzilpenicilina Benzatina;Benzilpenicilina Benzatina	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1004306860064	300.000 U/MI Sus Inj Im Cx 50 Fa Vd Trans X 4 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	27/7/2017	17/1/2018	Processo De Fabricação	Eurofarma Laboratórios S.A.	Benzetacil	Benzilpenicilina Benzatina;Benzilpenicilina Benzatina	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1004306860110	300.000 U/MI Sus Inj Im Cx 10 Fa Vd Trans X 4 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	1/9/2017	21/11/2017	Questões Logísticas	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	Zitromax	Azitromicina Dihidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1211003590066	500 Mg Po Liof Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	13/9/2017	15/9/2015	Princípio Ativo	Glaxosmithkline Brasil Ltda	Bactroban	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1010700780109	20 Mg/G Pom Derm Ct Tb Al X 10 G	Creme	N
Medicamento Novo	T	13/9/2017	15/9/2015	Princípio Ativo	Glaxosmithkline Brasil Ltda	Bactroban	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1010700780117	20 Mg/G Pom Derm Ct Tb Al X 15 G	Creme	N
Medicamento Novo	T	16/11/2017		Questões Logísticas	Bayer S.A.	Cipro	Ciprofloxacino	J01g2-Fluoroquinolonas Injetáveis	1705601030290	0,2 Sol Inj Env Al Bols Po X 200 MI (Rest Hosp)	Sol. Injetável	N

Medicamento Novo	T	16/11/2017		Questões Logísticas	Bayer S.A.	Cipro	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1705601030304	0,2 Sol Inj Env Al Bols Po X 100 MI (Rest Hosp)	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	16/11/2017		Questões Logísticas	Bayer S.A.	Cipro	Ciprofloxacino;	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1705601030339	1000 Mg Com Rev Mult Lib Prol Ct Bl Al Plas(Pp) Inc X 7	Comprimido	N
Medicamento Novo	T	29/11/2017	5/4/2018	Questões Logísticas	Bl Indústria Otica Ltda	Zylet	Etabonato De Lotepred-nol;Tobramicina	S01c1-Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1196100160022	5 Mg/MI + 3 Mg/MI Sus Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Pomada Oftálmica	N
Medicamento Novo	T	19/2/2018		Motivação Comercial	Cosmed Indústria De Cosméticos E Medicamentos S.A.	Furacin	Nitrofurural	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1781707810015	2.0 Mg/MI Sol Ct Fr Pet Amb X 30 MI	Suspensão Tópica	N
Medicamento Novo	T	12/3/2018		Motivação Comercial	Cosmed Indústria De Cosméticos E Medicamentos S.A.	Furacin	Nitrofurural	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1781707810023	2.0 Mg/G Pom Ct Bg Al X 30 G	Creme	N
Medicamento Novo	T	20/3/2018		Motivação Comercial	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	Meropenem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1211004330068	500 Mg Po Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Plas Flex X 100 MI	Sol. Injetável	N

Medicamento Novo	T	20/3/2018		Motivação Comercial	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	Meronem	Meropeném Tri-Hidratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1211004330084	1000 Mg Po Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Plas Flex X 100 MI	Sol. Injetável	N
Medicamento Novo	T	6/4/2018		Questões Logísticas	BI Indústria Ótica Ltda	Besivance	Cloridrato De Besifloxacino	S01a0-Antiinfecções Oftalmológicas	1196100170011	0,6 Sus Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftálmica	N
Produto Biológico	D	25/9/2015		Princípio Ativo	Laboratorios Pfizer Ltda.	Fibrase	Cloranfenicol;Desoxirribonuclease;Fibrinolisina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1021600940010	1u(Loomis)/G + 666u/G + 10mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 10g	Crema	N
Produto Biológico	D	25/9/2015		Princípio Ativo	Laboratorios Pfizer Ltda.	Fibrase	Cloranfenicol;Desoxirribonuclease;Fibrinolisina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1021600940029	1u(Loomis)/G + 666u/G + 10mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 30g	Crema	N
Produto Biológico	T	31/10/2014		Princípio Ativo	Laboratorios Pfizer Ltda.	Fibrase	Cloranfenicol;Desoxirribonuclease;Fibrinolisina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1021600940010	1u(Loomis)/G + 666u/G + 10mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 10g	Crema	N
Produto Biológico	T	31/10/2014		Princípio Ativo	Laboratorios Pfizer Ltda.	Fibrase	Cloranfenicol;Desoxirribonuclease;Fibrinolisina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1021600940029	1u(Loomis)/G + 666u/G + 10mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 30g	Crema	N
Similar	D	28/5/2014		Motivação Comercial	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Tobragan	Tobramicina	S01a0-Antiinfecções Oftalmológicas	1014701470017	3 Mg/MI Sol Ocu Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftálmica	N

Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 225	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 12	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 233	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 241	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Amb X 480 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 251	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Trans X 12	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 276	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Trans X 480 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 284	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 12	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 292	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	D	23/4/2015		Motivação Comercial	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Rubromicin	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1256800890 306	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Opc X 480 (Emb Hosp)	Comprimido	S

Similar	D	14/5/2015		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Paraqueimol	Sulfacetamida Sódica; Trolamina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1057303220014	74 Mg/G + 21,67 Mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 50 G	Creme	N
Similar	D	19/10/2015		Princípio Ativo	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	Cristalpen	Benzilpenicilina Potássica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1097400620039	5.000.000 Ui/Fa Po Inj Cx 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	D	14/3/2017		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Eritrex	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057300260181	500 Mg Com Ct Bl Al Plas Inc X 21	Comprimido	S
Similar	D	14/3/2017		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Eritrex	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057300260211	50 Mg/ML Sus Or Ct Fr Vd Amb X 105 ML + Cp Med X 10 ML	Suspensão Oral	S
Similar	D	14/3/2017		Motivação Comercial	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Eritrex	Estolato De Eritromicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057300260244	25 Mg/ML Sus Or Ct Fr Vd Amb X 105 ML + Cp Med X 10 ML	Suspensão Oral	S
Similar	D	20/7/2017		Motivação Comercial	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Ceforan	Cefotaxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1049701630025	1 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Amb + Amp Dil X 4 ML	Sol. Injetável	N
Similar	D	20/7/2017		Motivação Comercial	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Cetaz	Ceftazidima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1049701740017	1 G Po Liof Ct Fa Vd Trans + Dil X 10 ML	Sol. Injetável	N

Similar	D	20/7/2017		Motivação Comercial	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Cetaz	Ceftazidima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1049701740025	1 G Po Liof Ct 50 Fa Vd Trans + Dil X 10 MI	Sol. Injetável	N
Similar	D	9/11/2017		Motivação Comercial	Ems Sigma Pharma Ltda	Proflox	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1356906270030	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Opc X 10	Comprimido	S
Similar	D	9/11/2017		Motivação Comercial	Ems Sigma Pharma Ltda	Proflox	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1356906270049	250 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Opc X 14	Comprimido	S
Similar	D	16/11/2017		Motivação Comercial	Blau Farmacêutica S.A.	Cifloxtron	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1163701090014	2 Mg/MI Sol Inj Ct Fr Plas Trans Sist Fech X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Similar	D	18/1/2018		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Qiftrim	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0-Associações De Trimetoprima E Similares	1004701120086	400 Mg + 80 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 20	Comprimido	S
Similar	D	18/1/2018		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Qiftrim	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0-Associações De Trimetoprima E Similares	1004701120094	800 Mg + 160 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 10	Comprimido	N

Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina;Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650015	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Otológica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina;Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650023	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 50 Fr Plas Opc Got X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Otológica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina;Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650031	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 100 Fr Plas Opc Got X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Otológica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina;Neomicina;Sulfato De Polimixina B;Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650041	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Otológica	N

Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650058	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 50 Fr Plas Opc Got X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Otológica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Otosylase	Cloridrato De Lidocaina; Neomicina; Sulfato De Polimixina B; Fluocinolona Acetonida	S02c0- Associações Otológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301650066	0,250mg/MI + 10.000 Ui/MI + 3,5 Mg/MI + 20 Mg/MI Sol Oto Cx 100 Fr Plas Opc Got X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Otológica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Maxiview	Dexametasona; Sulfato De Neomicina; Sulfato De Polimixina B	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301880010	1,0 Mg/MI + 3,5 Mg/MI + 6.000 Ui/MI Sus Oft Ct Fr Plas Opc Got X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Maxiview	Dexametasona; Sulfato De Neomicina; Sulfato De Polimixina B	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfeciosos	1542301880029	1,0 Mg/MI + 3,5 Mg/MI + 6.000 Ui/MI Sus Oft Cx 50 Fr Plas Opc Got X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Oftalmica	N

Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Ciprixin Dexta	Dexametasona;Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1542301580017	3,5 Mg/MI + 1 Mg/MI Sol Oft Ct Fr Got Plas Opc X 5 MI	Sol. Oftalmica	N
Similar	T	7/5/2014	28/1/2015	Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Ciprixin Dexta	Dexametasona;Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinfecciosos	1542301580025	3,5 Mg/MI + 1 Mg/MI Sol Oft Cx 50 Fr Got Plas Opc X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Oftalmica	N
Similar	T	8/5/2014	16/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Flox	Norfloxacino	J01g1- Fluorquinolonas Oraís	1004702690056	400 Mg Com Rev Ct Bl Al Al X 14	Comprimido	N
Similar	T	8/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Qiftrim	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0- Associações De Trimetoprima E Similares	1004701120086	400 Mg + 80 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 20	Comprimido	S
Similar	T	8/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Qiftrim	Sulfametoxazol;Trimetoprima	J01e0- Associações De Trimetoprima E Similares	1004701120094	800 Mg + 160 Mg Com Ct Bl Al Plas Pvc/Pe/Pvdc Trans X 10	Comprimido	N
Similar	T	9/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Keflexina	Cefalexina Monoidratada	J01d1- Cefalosporinas Oraís	1004702410071	500 Mg Cap Gel Dura Ct Bl Al Plas Inc X 8	Capsula	S

Similar	T	9/5/2014	16/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Zimicina	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1004703730035	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 3	Comprimido	S
Similar	T	9/5/2014	16/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Zimicina	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1004703730175	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 5	Comprimido	S
Similar	T	9/5/2014		Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Zimicina	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1004703730043	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 2	Comprimido	S
Similar	T	9/5/2014	17/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Ciprobiot	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluoroquinolonas Oraís	1004702730090	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Pvc Trans X 6	Comprimido	S
Similar	T	9/5/2014	17/10/2014	Motivação Comercial	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Ciprobiot	Cloridrato De Ciprofloxacino	J01g1-Fluoroquinolonas Oraís	1004702730120	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Pvc Trans X 14	Comprimido	S
Similar	T	19/8/2014		Processo De Fabricação	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580060	50 Mg/ML Po Sus Or Ct Fr Vd Amb X 60 ML + Cop	Suspensão Oral	S
Similar	T	19/8/2014		Processo De Fabricação	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580079	50 Mg/ML Po Sus Or Ct Fr Vd Amb X 100 ML + Cop	Suspensão Oral	S

Similar	T	6/10/2014		Parque Fabril	Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Bialudex	Dexametasona; Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01c1- Associações Oftalmológicas Corticosteróides Com Antiinflamatórios	1677300700042	3,5 Mg/G + 1,0 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5g	Pomada Oftálmica	N
Similar	T	13/11/2014		Princípio Ativo	Glenmark Farmacêutica Ltda	Supirocin	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1101302280014	20 Mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 15 G	Creme	N
Similar	T	13/11/2014		Princípio Ativo	Glenmark Farmacêutica Ltda	Supirocin	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1101302280022	20 Mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 10 G	Creme	N
Similar	T	13/11/2014		Princípio Ativo	Glenmark Farmacêutica Ltda	Supirocin	Mupirocina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1101302280030	20 Mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 5 G	Creme	N
Similar	T	18/12/2014		Processo De Fabricação	Blau Farmacêutica S.A.	Amicilon	Sulfato De Amicacina	J01k0-Aminoglicosídeos	1163701070064	125 Mg/ML Sol Inj Im/Iv Cx 50 Amp Vd Trans X 2 ML	Sol. Injetável	S
Similar	T	19/12/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cellexina	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1376400260527	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Plas X 8	Capsula	S
Similar	T	19/12/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cellexina	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1376400260535	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Plas X 10	Capsula	S

Similar	T	19/12/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cellexina	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Orais	1376400260543	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Plas X 200	Capsula	S
Similar	T	19/12/2014		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Cellexina	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Orais	1376400260551	500 Mg Cap Gel Dura Ct BI Al Plas X 500	Capsula	S
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Wonilin	Benzilpenicilina Potássica;Benzilpenicilina Procaína	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1140200320069	300.000 Ui + 100.000 Ui Po Liof Sus Inj Im Cx 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cristacilina	Benzilpenicilina Potássica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1140200390032	1.000.000 Ui Pó Sol Inj Cx 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Cristacilina	Benzilpenicilina Potássica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1140200390067	5.000.000 Ui Pó Sol Inj Cx 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290038	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 20 Fa Vd Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290054	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 50 Fa Vd Trans X 10 MI	Sol. Injetável	N

Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290070	1 G Po Liof Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans X 20 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290143	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 20 Fa Vd Inc + 20 Bols Plas Pvc Trans Sist Fech Com Conector X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290151	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 25 Fa Vd Inc + 25 Bols Plas Pvc Trans Sist Fech Com Conector X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/12/2014		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Novamicin	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1140200290161	500 Mg Po Liof Sol Inj Iv Cx 50 Fa Vd Inc + 50 Bols Plas Pvc Trans Sist Fech Com Conector X 100 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N

Similar	T	21/1/2015		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Biozatin	Penicilina G Benzatina	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1140200350049	600000 Ui Pó Sus Inj Im Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	21/1/2015		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Biozatin	Penicilina G Benzatina	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1140200350065	1200000 Ui Pó Sus Inj Im Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	22/1/2015		Princípio Ativo	Mylan Laboratorios Ltda	Bactocilin	Oxacilina Sódica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1883000170029	500 Mg Po Inj Ct 50 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	26/2/2015		Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Ciloxan	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01a0-Antiinfecções Oftalmológicas	1006810930026	3 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftálmica	N
Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110015	1 G Po P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Vd Inc X 3,5 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110031	1 G Po P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Plas Inc X 3,5 MI	Sol. Injetável	S

Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110058	250 Mg Pó P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110074	250 Mg Pó P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Plas Inc X 2 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110090	500 Mg Pó P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	3/3/2015		Princípio Ativo	Eurofarma Laboratórios S.A.	Triaxin	Ceftriaxona	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1004310110112	500 Mg Pó P/ Sol Inj Im Ct Fa Vd Inc + Amp Dil Plas Inc X 2 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	9/3/2015		Princípio Ativo	Mylan Laboratorios Ltda	Nepecef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000060010	2000 Mg Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	9/3/2015		Princípio Ativo	Mylan Laboratorios Ltda	Nepecef	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000060037	1000 Mg Po Sol Inj Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	10/3/2015	28/4/2015	Parque Fabril	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Lincoflan	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057501080014	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 1 MI	Sol. Injetável	N

Similar	T	10/3/2015	28/4/2015	Parque Fabril	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Lincoflan	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1057501080022	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 2 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	16/3/2015	28/4/2015	Parque Fabril	Cellera Farmacêutica S.A.	Lincovax	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1044001310019	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 2 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	16/3/2015	28/4/2015	Parque Fabril	Cellera Farmacêutica S.A.	Lincovax	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1044001310027	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 1 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	20/3/2015		Princípio Ativo	Mylan Laboratorios Ltda	Benzilpen	Benzilpenicilina Potássica	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1883000090041	5000000 Ui Po Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1376400130011	150 Mg/MI Sol Inj Ct Amp Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1376400130021	150 Mg/MI Sol Inj Cx 10 Amp Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolideos E Similares	1376400130038	150 Mg/MI Sol Inj Cx 50 Amp Vd Inc X 2 MI	Sol. Injetável	N

Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376400130046	150 Mg/ML Sol Inj Cx 10 Amp Vd Inc X 4 ML	Sol. Injetável	N
Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376400130054	150 Mg/ML Sol Inj Cx 50 Amp Vd Inc X 4 ML	Sol. Injetável	N
Similar	T	23/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Clindacin	Fosfato De Clindamicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1376400130062	150 Mg/ML Sol Inj Cx 10 Amp Vd Inc X 6 ML	Sol. Injetável	N
Similar	T	31/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Celovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376400200011	500 Mg Po Liof Inj Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 10 ML	Sol. Injetável	N
Similar	T	31/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Celovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376400200079	500 Mg Po Liof Inj Ct Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	31/3/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Celovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1376400200087	500 Mg Po Liof Inj Ct 50 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	1/4/2015		Motivação Comercial	Bayer S.A.	Promira	Cloridrato De Moxifloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1705600070019	400 Mg Com Rev Ct Bl Al Al X 5	Comprimido	S
Similar	T	1/4/2015		Motivação Comercial	Bayer S.A.	Promira	Cloridrato De Moxifloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Orais	1705600070061	400 Mg Com Rev Ct Bl Al Al X 7	Comprimido	S

Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240015	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100ml + Conector	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240023	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc + 25 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100ml + Conector	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240031	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 10 Fa Vd Inc + 10 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100ml + Conector	Sol. Injetável	N

Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240041	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc + 5 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100ml + Conector	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240058	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 1 Fa Vd Inc + 1 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100ml + Conector	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240066	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240074	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 25 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240082	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 10 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240090	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 5 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N

Similar	T	22/4/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Imistat	Cilastatina Sódica; Imipeném Monodratado	J01p2-Carbapenemes E Penemes	1376401240104	500 Mg + 500 Mg Pó Sol Inj Iv Ct 1 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	30/5/2015		Parque Fabril	Cazi Química Farmacêutica Indústria E Comercio Ltda	Cefaben	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1071501400014	500 Mg Com Rev Ct Env Al X 8	Sol. Injetável	S
Similar	T	17/7/2015	28/4/2015	Princípio Ativo	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Lincoflan	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057501080014	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 1 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	17/7/2015	28/4/2015	Princípio Ativo	Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda	Lincoflan	Cloridrato De Lincomicina	J01f0-Macrolídeos E Similares	1057501080022	300 Mg/MI Sol Inj Cx Amp Vd Trans X 2 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	3/8/2015		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Agezag	Sulfadiazina De Prata	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1376401010044	10 Mg/G Crem Derm Ct 50 Bg Al Rev X 50 G (Emb Hosp)	Sol. Injetável	N
Similar	T	1/9/2015	21/3/2018	Princípio Ativo	Fresenius Kabi Brasil Ltda	Fresoflox	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1004199400103	2,0 Mg/MI Sol Inj Iv Ct Bols Plas Trans Sist Fec X 100 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	1/9/2015	21/3/2018	Princípio Ativo	Fresenius Kabi Brasil Ltda	Fresoflox	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1004199400154	2,0 Mg/MI Sol Inj Ct Fr Plas Trans Sist Fech X 200 MI	Sol. Injetável	N

Similar	T	1/10/2015		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Ouvidonal	Cloranfenicol;Cloridrato De Lidocaina	S02a0-Antiinfeciosos Otológicos	1558402500015	25 Mg/MI + 30 Mg/MI Sol Oto Ct Fr Plas Opc Got X 10 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660010	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 2	Comprimido	S
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660029	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 3	Comprimido	S
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660045	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Inc X 100 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660096	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 150 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660101	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolideos E Similares	1542301660118	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvc Trans X 150 (Emb Hosp)	Comprimido	S

Similar	T	1/10/2015		Parque Fabril	Geolab Indústria Farmacêutica S/A	Zitrobiol	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1542301660126	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Pvdc Trans X 300 (Emb Hosp)	Comprimido	S
Similar	T	2/10/2015		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Rifan Spray	Rifamicina Sv Sódica	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1558402840010	10 Mg/MI Sol Top Spray Ct Fr Pet Amb X 20ml	Suspensão Tópica	N
Similar	T	7/10/2015		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Benzapen G	Benzilpenicilina Procaína	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037001580013	300.000 Ui + 100.000 Ui Po Liof Sus Inj Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 2 MI	Sol. Injetável	S
Similar	T	7/10/2015		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Benzapen G	Benzilpenicilina Procaína	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037001580031	300.000 Ui + 100.000 Ui Po Liof Sus Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Amp Dil X 2 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	T	7/10/2015		Princípio Ativo	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Benzapen G	Benzilpenicilina Procaína	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037001580064	300.000 Ui + 100.000 Ui Po Liof Sus Inj Ct 50 Fa Vd Inc (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S

Similar	T	19/10/2015		Parque Fabril	Ems Sigma Pharma Ltda	Ceftriax	Ceftriaxona Dissódica Hemieptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1356906220033	500 Mg Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 2 ML	Sol. Injetável	S
Similar	T	19/10/2015		Parque Fabril	Ems Sigma Pharma Ltda	Ceftriax	Ceftriaxona Dissódica Hemieptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1356906220041	1 G Po Sol Inj Im Ct Fa Vd Trans + Dil Amp Vd Trans X 3,5 ML	Sol. Injetável	S
Similar	T	3/12/2015		Processo De Fabricação	Novartis Biociencias S.A	Ciloxan	Cloridrato De Ciprofloxacino Monoidratado	S01a0-Antiinfecções Oftalmológicas	1006810930026	3 Mg/G Pom Oft Ct Bg Al X 3,5 G	Pomada Oftálmica	N
Similar	T	26/10/2016	13/4/2017	Questões Logísticas	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Bepeben	Penicilina G Benzatina;	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037001000033	600.000 Ui Po Sus Inj Ct Fa	Sol. Injetável	S
Similar	T	26/10/2016	13/4/2017	Questões Logísticas	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Bepeben	Penicilina G Benzatina;	J01h1-Penicilinas De Pequeno E Médio Espectros Puras	1037001000122	600.000 Ui Po Sus Inj Ct Fa + Dil X 4 ML	Sol. Injetável	S
Similar	T	16/11/2016		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Ceftriona	Ceftriaxona Dissódica Hemieptaidratada;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200240091	1 G Po Liof Inj Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 10 ML (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S

Similar	T	16/11/2016		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Ceftriona	Ceftriaxona Dissódica Hemiectatada;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200240154	500 Mg Po Liof Inj Ct Fa Vd Inc + Amp Dil X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	T	16/11/2016		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Ceftriona	Ceftriaxona Dissódica Hemiectatada;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200240162	500 Mg Po Liof Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Amp Dil X 5 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	T	16/11/2016		Princípio Ativo	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Ceftriona	Ceftriaxona Dissódica Hemiectatada;	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1140200240065	1 G Po Liof Inj Ct 50 Fa Vd Inc + 50 Amp Dil X 10 MI (Emb Hosp)	Sol. Injetável	S
Similar	T	21/3/2017		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Flogirax	Ofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1376400560059	400 Mg Com Rev Ct 2 BI Al Plas Inc X 10	Comprimido	S
Similar	T	19/4/2017		Motivação Comercial	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	Sensiderme	Nitrofural	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfo-namidas	1558402330012	2 Mg/G Pom Derm Ct Bg Al X 30 G	Creme	N
Similar	T	5/5/2017		Motivação Comercial	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	Flogirax	Ofloxacino	J01g1-Fluorquinolonas Oraís	1376400560024	200 Mg Com Rev Ct 2 BI Al Plas Inc X 10	Comprimido	N

Similar	T	20/7/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580011	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Plas Trans X 10	Capsula	S
Similar	T	20/7/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580028	500 Mg Cap Dura Cx Bl Al Plas Trans X 500	Capsula	S
Similar	T	20/7/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580109	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Plas Trans X 8	Capsula	S
Similar	T	23/8/2017		Princípio Ativo	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Azitrolab	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1181900400062	1000 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 1	Comprimido	N
Similar	T	23/8/2017		Princípio Ativo	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Azitrolab	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1181900400089	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 3	Comprimido	S
Similar	T	23/8/2017		Princípio Ativo	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Azitrolab	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1181900400127	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 5	Comprimido	S

Similar	T	23/8/2017		Princípio Ativo	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Azitrolab	Azitromicina Di-Hidratada	J01f0-Macrolídeos E Similares	1181900400135	500 Mg Com Rev Ct Bl Al Plas Trans X 6	Comprimido	S
Similar	T	12/9/2017		Motivação Comercial	Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	Sulfato De Neomicina	Sulfato De Neomicina	D06a0-Antibióticos Tópicos E/Ou Sulfonamidas	1438100330019	3,5 Mg/G Pom Ct Tb Al X 10 G	Creme	N
Similar	T	9/10/2017		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hicovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1031101370011	500 Mg Po Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	9/10/2017		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hicovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1031101370021	500 Mg Po Sol Inj Ct 50 Fa Vd Trans + 50 Amp Dil X 10 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	9/10/2017		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hicovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1031101370038	500 Mg Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Pp Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N

Similar	T	9/10/2017		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hicovan	Cloridrato De Vancomicina	J01x1-Antibióticos Glucopeptídeos	1031101370046	500 Mg Po Sol Inj Ct 10 Fa Vd Trans + 10 Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI + Conector	Sol. Injetável	N
Similar	T	30/10/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580011	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Plas Trans X 10	Capsula	S
Similar	T	30/10/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580028	500 Mg Cap Dura Cx Bl Al Plas Trans X 500	Capsula	S
Similar	T	30/10/2017	21/5/2018	Parque Fabril	Multilab Indústria E Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Cefagel	Cefalexina Monoidratada	J01d1-Cefalosporinas Oraís	1181900580109	500 Mg Cap Dura Ct Bl Al Plas Trans X 8	Capsula	S
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Ceflen	Cefalotina Sodica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000110018	1 G Pó Lióf Inj Ct 50 Fa Vd Inc	Sol. Injetável	N
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Zencef	Cefuroxima Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000080021	750 Mg Pó Sol Inj Cx 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N

Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Celltrixon	Ceftriaxona Dissódica Hemiéptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000160023	1 G Pó Sol Inj Iv Ct 100 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Celltrixon	Ceftriaxona Dissódica Hemiéptaidratada	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000160041	1 G Pó Sol Inj Iv Ct 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	S
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Cellozina	Cefazolina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000050015	1 G Pó Sol Inj Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Cellozina	Cefazolina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000050023	1 G Pó Sol Inj Cx 25 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	26/1/2018		Parque Fabril	Mylan Laboratorios Ltda	Cellozina	Cefazolina Sódica	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1883000050031	1 G Pó Sol Inj Cx 50 Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	1/3/2018		Motivação Comercial	Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Tioxin	Clavulanato De Potássio; Ticarcilina Dissódica	J0110-Carbenicilinas E Similares	1140200620011	3 G + 0,1 G Po Sol Inj Iv Ct Fa Vd Trans	Sol. Injetável	N
Similar	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hifloxan	Ciprofloxacino	J01g2-Fluoroquinolonas Injetáveis	1031100740052	2 Mg/MI Sol Inj Iv Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N

Similar	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hifloxan	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031100740060	2 Mg/MI Sol Inj Iv Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 200 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hifloxan	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031100740117	2 Mg/MI Sol Inj Iv Cx 70 Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 100 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	13/3/2018		Motivação Comercial	Halex Istar Indústria Farmacêutica Sa	Hifloxan	Ciprofloxacino	J01g2-Fluorquinolonas Injetáveis	1031100740125	2 Mg/MI Sol Inj Iv Cx 45 Env Plas Bols Pvc Trans Sist Fech X 200 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/3/2018		Motivação Comercial	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Unifepim	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1049712580024	1 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Amb + Dil Amp Vd Trans X 3,0 MI	Sol. Injetável	N
Similar	T	22/3/2018		Motivação Comercial	União Química Farmacêutica Nacional S/A	Unifepim	Cloridrato De Cefepima	J01d2-Cefalosporinas Injetáveis	1049712580032	2 G Po Sol Inj Ct Fa Vd Amb	Sol. Injetável	N