

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2017

(Da Sra. Deputada Federal LAURA CARNEIRO)

Solicita informações ao Ministério da Saúde relativas à fiscalização de medicamentos genéricos no Brasil.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e nos arts. 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações ao Sr. Ministro da Saúde relacionadas à fiscalização de medicamentos genéricos no Brasil, considerando testes realizados pelo Programa Fantástico em 2017:

1 – Ações gerais de promoção e fiscalização da qualidade de medicamentos genéricos produzidos no País.

2 – Ações específicas para apuração de problemas divulgados pelo Programa Fantástico relativas aos medicamentos genéricos.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos genéricos são relevantes para que a assistência farmacêutica no País seja mais acessível aos cidadãos. Representa cerca de 30% do mercado de medicamentos, o que é considerável, mas que precisa ser aumentado.

Para tanto, é fundamental que a população confie na qualidade desses medicamentos.

Matéria divulgada pelo Fantástico provocou preocupações

nessa esfera, visto que foram encontrados graves problemas em alguns dos medicamentos testados.

Foram analisados os três princípios ativos mais consumidos no país em 2015, produzidos por 9 laboratórios que fabricam 15 dos medicamentos genéricos mais vendidos no Brasil. Os testes foram realizados em laboratório credenciado pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o Cedafar (Centro de Estudos e Desenvolvimento Analítico Farmacêutico, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais).

A matéria destacou os seguintes medicamentos: Losartana Potássica – 50mg / comprimido revestido; Dipirona Sódica – 500mg / solução oral; e Citrato de Sildenafil – 50mg / comprimido.

Foram realizados 14 tipos diferentes de testes em cada fabricante de Losartana Potássica e Citrato de Sildenafil (13 tipos fazem parte do estudo de equivalência farmacêutica e um tipo é o perfil de dissolução). No caso da Dipirona Sódica, foram realizados apenas os 13 tipos de testes da equivalência farmacêutica. O perfil de dissolução não foi realizado porque o medicamento era líquido e não sólido.

Os mesmos testes realizados com os medicamentos genéricos também foram realizados com o medicamento de referência para fazer uma comparação de resultados.

Considerando a Losartana Potássica, as seguintes marcas não obtiveram resultado satisfatório: Medley (não passou no teste de perfil de dissolução - o comprimido não possui a mesma velocidade de absorção pelo organismo que o medicamento de referência); Prati Donaduzzi (não passou no teste de perfil de dissolução); Geolab (não passou no teste de perfil de dissolução); SEM (não passou no teste de doseamento - não tem a quantidade mínima exigida de princípio ativo).

Quanto à Dipirona Sódica, a Neo Química não passou no teste

de doseamento (não tem a quantidade mínima exigida de princípio ativo).

A respeito do Citrato de Sildenafil, todos os resultados foram satisfatórios.

Considerando a relevância das informações mencionadas para a saúde da população, solicitam-se os devidos esclarecimentos.

Sala das Sessões, em de de 2017.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO