

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº DE 2003.
(Da Senhora Vanessa Graziotin)

Solicita do Ministério da Saúde informações referentes ao descredenciamento de centros habilitados pela Anvisa para realizar testes de bioequivalência de medicamentos.

Senhor Presidente:

Com fundamento nos arts. 50, § 2º da Constituição Federal e 115, inciso I do Regimento Interno, requeiro de V.Exª. seja solicitado ao Senhor Ministro da Saúde informações referentes ao descredenciamento de centros habilitados pela Anvisa para realizar testes de bioequivalência de medicamentos.

De acordo com informações, a Anvisa habilitou/credienciou para realizarem testes de bioequivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, 12 laboratórios nacionais e 6 no exterior (2 no Canadá e 4 na Índia), capazes de realizar todas as 3 etapas do teste, e 15 laboratórios nacionais que não realizam todas as 3 etapas.

Porém, dos 4 laboratórios indianos, 3 deles não mais constam da lista de laboratórios habilitados bem como os 2 laboratórios canadenses e 1 laboratório nacional. A Espanha havia credenciado 2 laboratórios, sendo um laboratório responsável por 2 etapas e outro responsável por 1 etapa. Também houve o descredenciamento de 1 um laboratório espanhol, totalizando 6 laboratórios descredenciados.

Em reunião ocorrida na Academia Nacional de Farmácia, no dia 26 de agosto, os participantes externaram preocupação sobre a capacidade de atendimento por parte dos laboratórios em relação às demandas das indústrias para satisfazerem as novas exigências legais relativas ao registro e revalidação de registro de produtos similares, além daquelas necessárias aos genéricos.

Esse quadro traz sérias consequências para a indústria farmacêutica nacional, tendo em vista que torna-se difícil atender a demanda de estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa bem como obedecer as novas exigências legais para registro e revalidação de registro de produtos similares.

Diante do exposto, solicita-se as seguintes informações:

- Quais foram as razões que levaram ao descredenciamento dos 6 laboratórios?
- Se foram de ordem técnica, como fica a situação dos medicamentos genéricos cujos registros foram obtidos graças a laudos emitidos pelos laboratórios que foram descredenciados?
- Qual a garantia de eficácia, segurança e intercâmbio dos produtos com os medicamentos de referência?

Sala das Sessões, em 10 de dezembro de 2003.

**Deputada Vanessa Grazziotin
PCdoB/AM**