

MEMORANDO Nº 71/2015/GAB/DDAHV/SVS/MS

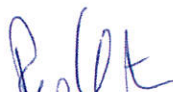
À Secretária Substituta de Vigilância em Saúde/GAB/SVS/MS

SIPAR: 25000.014688/2016-10

Assunto: Encaminha nota informativa sobre a aquisição do medicamento Penicilina Cristalina ou Potássica

Encaminho nota informativa assinada referente à resposta à aquisição do medicamento penicilina cristalina ou potássica para tomada de medidas preventivas contra a proliferação da sífilis e outras doenças de relevância para saúde pública.

Brasília, 01 de fevereiro de 2016



Fábio Mesquita
Diretor

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

NOTA INFORMATIVA Nº 006/2016/GAB/DDAHV/SVS/MS

Informa a respeito da importância e urgência na aquisição de penicilina cristalina (ou potássica), tendo em vista que tal medicamento é tratamento padrão para diversas doenças com relevante impacto em saúde pública.

A- DADOS EPIDEMIOLÓGICOS:

A penicilina é um antibiótico preconizado como tratamento padrão para doenças de relevante impacto em saúde pública, como a sífilis. Destaca-se a penicilina G benzatina, considerada única droga efetiva na prevenção da sífilis congênita durante o pré-natal, é o medicamento de escolha para tratamento das gestantes com sífilis, enquanto a penicilina cristalina é a droga de escolha para tratamento de crianças nascidas com sífilis congênita. As referidas penicilinas fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Brasil, e a aquisição é de responsabilidade dos estados e municípios.

No Brasil, a sífilis em gestantes e a sífilis congênita são de notificação compulsória em todo o território nacional. De acordo com os dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), de 2005 a junho de 2014, foram notificados 100.790 casos de **sífilis em gestantes**. No ano de 2013, a taxa de detecção foi de 7,4 casos de sífilis em gestantes a cada 1.000 nascidos vivos, considerando o total de 21.382 casos da doença. Já no ano de 2014, dados preliminares apontam um total de 28.226 casos, o que resultaria numa taxa de detecção de aproximadamente 9,7 casos de sífilis em gestantes a cada 1.000 nascidos vivos. Vale ressaltar que, apesar dos esforços para aumentar a notificação dos casos, conforme estudo de monitoramento do Departamento DST, Aids e Hepatites Virais/Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde (DDAHV/SVS/MS), observa-se subnotificação perto de 50% dos casos estimados.

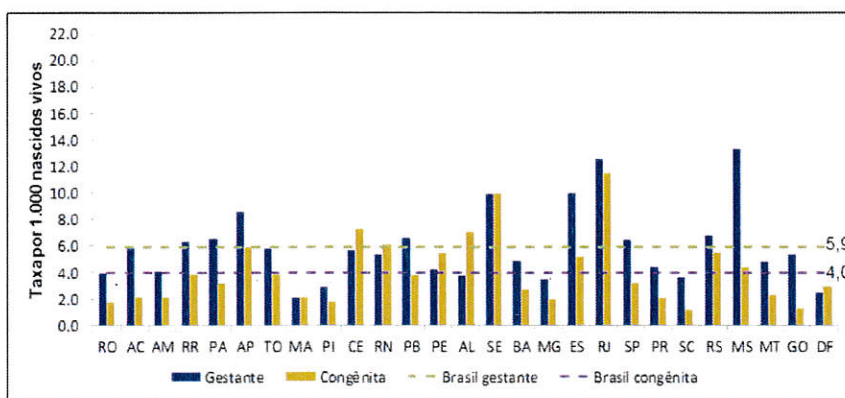
Com relação à **sífilis congênita**, de 1998 a junho de 2014, foram notificados no SINAN 104.853 casos em menores de 1 ano de idade. No ano de 2013, foi notificado um total de 13.704 casos de sífilis congênita com uma taxa de incidência de 4,7/1.000 nascidos vivos. Já no ano de 2014, dados preliminares apontam um total de 16.266 casos da doença, o que resultaria numa taxa de detecção de 5,6 casos de sífilis congênita a cada 1.000 nascidos vivos. O incremento entre os anos de 2012 e 2013 foi de 18,05% e entre os anos de 2013 e 2014 foi de 18,7% no número absoluto de casos novos diagnosticados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

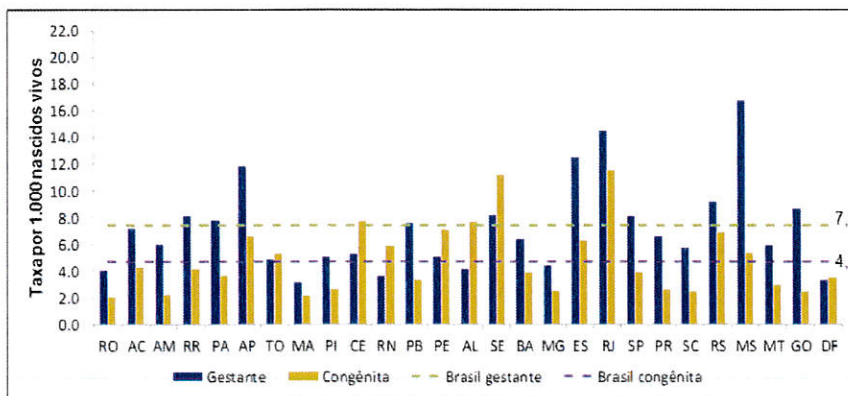
Os gráficos abaixo apresentam o crescimento das taxas de detecção de sífilis em gestantes e de incidência de sífilis congênita no país nos últimos anos e as projeções de novos casos de sífilis congênita e em gestantes para 2016.

Taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano (por 1.000 nascidos vivos) segundo UF de residência. Brasil, 2012



Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2014. Dados preliminares.

Taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano (por 1.000 nascidos vivos) segundo UF de residência. Brasil, 2013

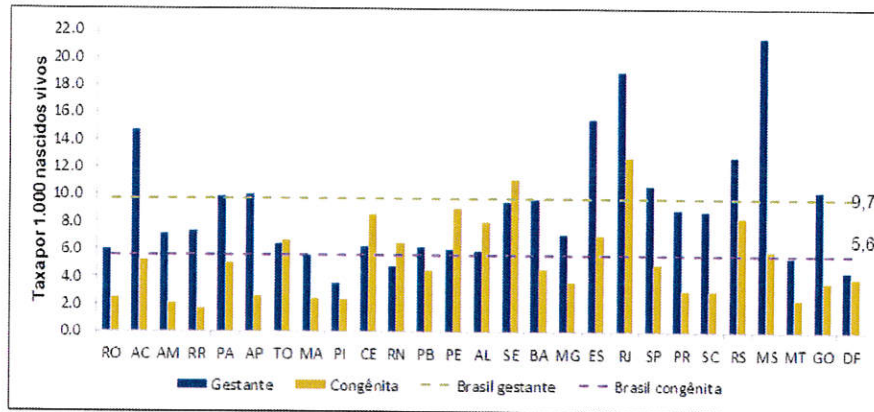


Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2014. Dados preliminares.



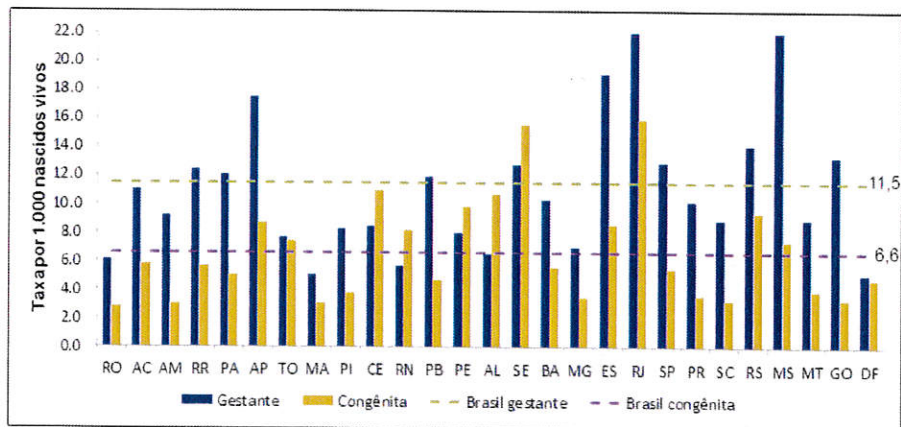
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano (por 1.000 nascidos vivos) segundo UF de residência. Brasil, 2014



Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2014. Projeção para 2014. Dados preliminares.

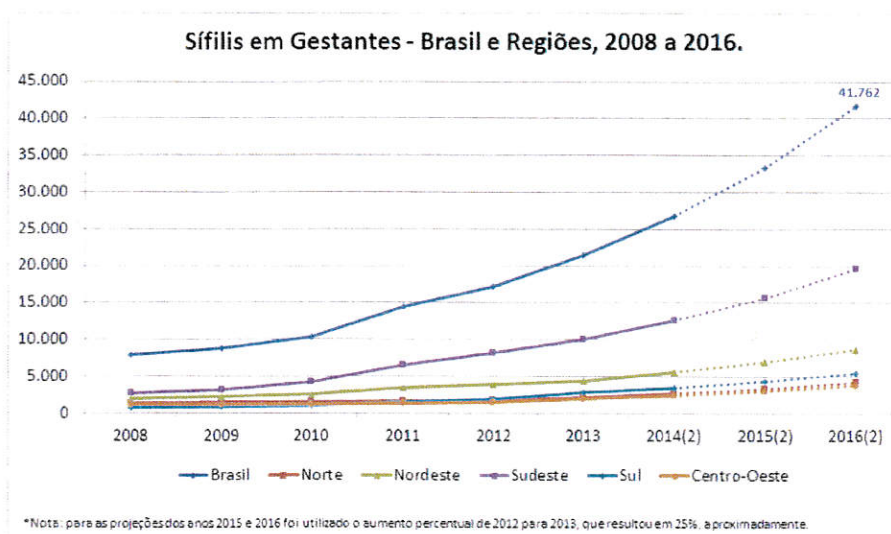
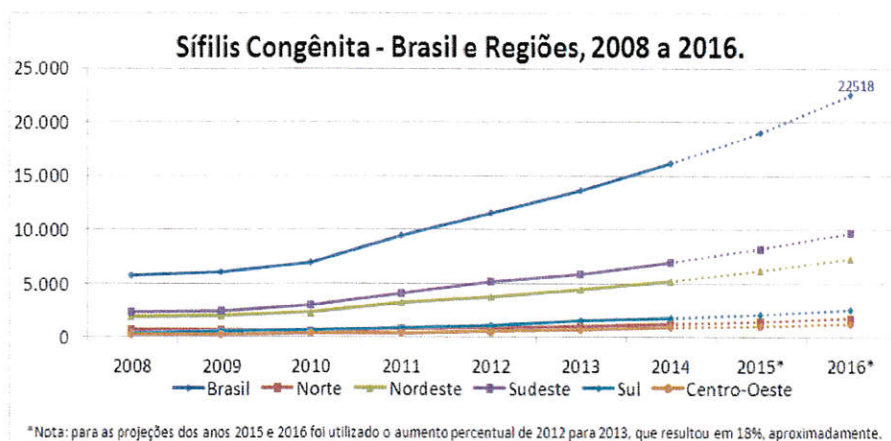
Taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano (por 1.000 nascidos vivos) segundo UF de residência. Brasil, 2015



Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2015. Projeção para 2015. Dados preliminares.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Indicação de uso da penicilina:

A indicação para o tratamento da sífilis tem como base o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais – 2015, bem como o PCDT para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) – 2015 (disponíveis em www.aids.gov.br/pcdt):

✓ **Tratamento da gestante com sífilis:**

Estadiamento	Esquema terapêutico
Sífilis primária, secundária e latente recente (com menos de um ano de evolução)	Penicilina G benzatina 2,4 milhões UI, IM, dose única (1,2 milhão UI em cada glúteo)*
Sífilis latente tardia (com mais de um ano de evolução) ou latente com duração ignorada e sífilis terciária (onde está a maioria dos casos notificados)	Penicilina G benzatina 2,4 milhões UI, IM, semanal, por 3 semanas. Dose total: 7,2 milhões UI, IM*

*Mesma dosagem para a parceria sexual com diagnóstico confirmado para sífilis

✓ **Tratamento da criança com sífilis congênita**

Esquema terapêutico
Penicilina cristalina , na dose de 50.000 UI/kg/dose, IV, a cada 12 horas (nos primeiros 7 dias de vida) e a cada 8 horas (após 7 dias de vida), durante 10 dias;

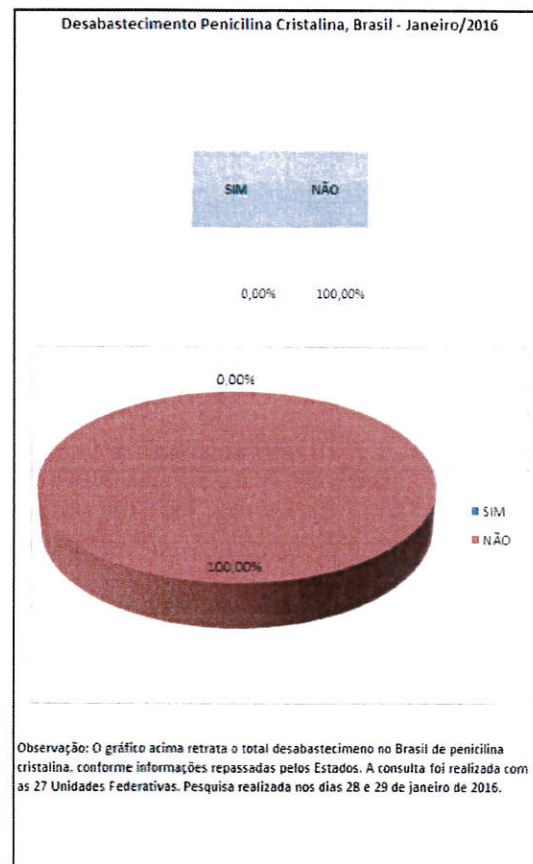
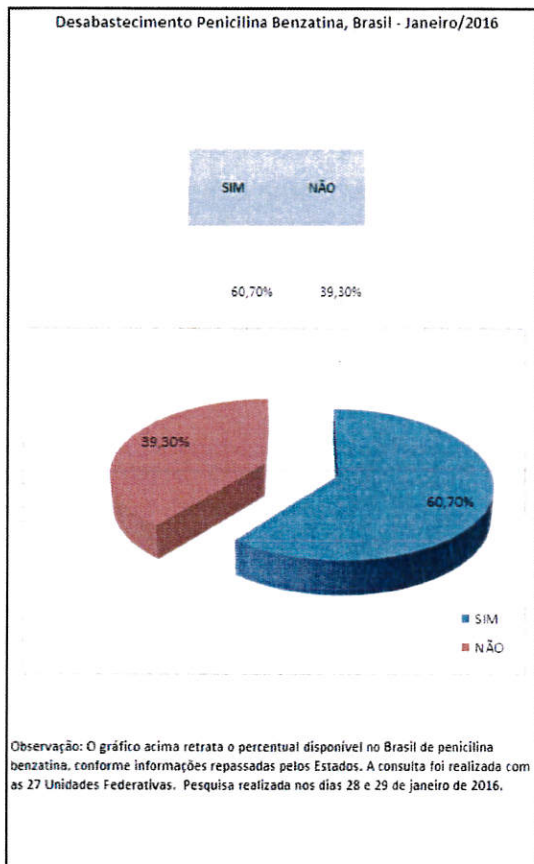
B - SITUAÇÃO DE ABASTECIMENTO:

Considerando que desde junho de 2014, o DDAHV/SVS/MS, em parceria com o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) deste Ministério, vem registrando e buscando soluções para o desabastecimento da penicilina nos estados e municípios, em especial da penicilina benzatina e da cristalina, identificou-se a falta de matéria-prima para a produção de penicilina como principal causa do desabastecimento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Levando em conta que, segundo o levantamento mais atualizado, realizado em 28 de janeiro de 2016 pelo DDAHV/SVS/MS, por meio de contato telefônico com responsáveis pelo medicamento nas 27 unidades da federação, 60,7% dos estados brasileiros relatou desabastecimento de penicilina, conforme gráficos abaixo:



Embora a aquisição desse medicamento seja de responsabilidade dos estados e municípios, devido às graves consequências para a prevenção da sífilis congênita, este Ministério tem adotado medidas para promover o restabelecimento do abastecimento da penicilina e orientar a rede pública de saúde:

- ✓ Tentativa de aquisição de **100.000 frascos-ampolas (fa)** de Benzilpenicilina Benzatina para o tratamento da sífilis em gestante 1.200.000 UI por meio de pregão, cujo resultado foi fracassado em dezembro de 2014: os preços oferecidos pelas empresas estavam acima dos estimados pelo ministério (de referência), além da recusa por parte das empresas em readequá-los;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

- ✓ Tentativa de aquisição de **700.000 fa** de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI para o tratamento da sífilis em gestante por meio de pregão, cujo resultado foi fracassado em novembro de 2015 por incapacidade de produção da indústria farmacêutica;
- ✓ Aquisição em andamento de **700.000 fa** de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI para o tratamento da sífilis em gestante por meio de dispensa de licitação. Previsão de entrega da 1ª parcela (280.000 fa) a ser realizada até 20/2/2016; 2ª parcela até 19/5/2016 (210.000 fa) e a 3ª até 18/7/2016 (210.000 fa). A empresa Teuto foi vencedora do processo, mas se recusa a assinar o contrato onde consta a cláusula de carta garantia, obrigatoriedade do MS (situação atual: o processo está no Departamento de Logística em Saúde/SE/MS para prosseguimento);
- ✓ Aquisição em andamento de **2.000.000 fa** de Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI para o tratamento da sífilis em gestante por meio de Termo de Cooperação Técnica junto à Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), conforme o seguinte cronograma de entrega:

Previsão da chegada (Aeroporto de Brasília/DF)	Quantidade (fa)
07/março/2016*	350.000
14/março/2016	350.000
21/março/2016	300.000
12/abril/2016	350.000
19/abril/2016	350.000
26/abril/2016	300.000

* Previsão inicial. Entretanto, o produto passará por certificação em centro de referência da Bélgica e, dessa forma, haverá possível atraso na entrega (previsão para abril-maio/2016).

- ✓ Publicação da Nota Informativa Conjunta Nº 109 SVS/MS e SCTIE/MS, de 28/10/2015, anexo I, a qual orienta a rede pública de saúde quanto à priorização do uso da penicilina para sífilis em gestantes, bem como a alternativas para o tratamento da sífilis primária, secundária, latente recente e tardia com os medicamentos doxiciclina (para não gestantes) e ceftriaxona (para gestantes e não gestantes).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Devido às altas taxas de detecção de sífilis em gestantes e de incidência de sífilis congênita no país (Anexo II), faz-se premente a necessidade de garantir o tratamento com penicilina cristalina ou potássica das crianças com sífilis congênita. Para tanto, este Departamento realizou as seguintes ações:

- Consultou as empresas que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), detêm registro válido da penicilina cristalina ou potássica. Em paralelo, solicitou informações detalhadas à ANVISA acerca da posição atual de descontinuidade ou não da fabricação ou importação. Conforme o levantamento realizado (Anexo III).
- Projeção do número de casos notificados de sífilis congênita em menores de um ano de idade para 2016, com base na série histórica desde 2008. O total projetado é de 22.518 novos casos para 2016;
- Levantamento das doses máximas da penicilina para o tratamento da sífilis em recém-nascidos baseado no PCDT para Atenção Integral às Pessoas com IST:
 - Penicilina G cristalina 50.000 UI/kg/dose EV, 12/12h, 7 dias = 700.000 UI/kg seguido de Penicilina G cristalina 50.000 UI/kg/dose EV, 8/8h, 3 dias = 450.000 UI/kg;
 - Em um total: 1.150.000 UI/kg, por Tratamento;
 - Considerando o peso da criança entre 3,5 – 5kg, o total altera para 4.025.000 UI – 5.750.000 UI por Tratamento.
 - Considerando que a apresentação de penicilina cristalina da empresa Blau é de 5.000.000 UI por frasco-ampola, a estimativa de necessidade da penicilina cristalina ou potássica, por criança, é de 02 (dois) frascos-ampolas.
 - Para o ano de 2016, a estimativa de casos de sífilis congênita é de 22.500 casos. Portanto, a necessidade de frascos-ampolas é de 45.000, para tratamento dos casos estimados de sífilis congênita no país.

Com base no exposto, considerando que não há nenhum processo de aquisição de penicilina cristalina em andamento no MS, solicitamos a adoção das medidas urgentes e necessárias para viabilizar a aquisição da penicilina cristalina ou potássica junto às áreas competentes.


FÁBIO MESQUITA
Diretor



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo I



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Térreo Setor do Ministério da Saúde
Brasília, Sala 110
70058-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-2272

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Setor G
DF Anelar, Sala 818
70058-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-2204

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCITE/MS

Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatínica para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis.

I – DA AUSÊNCIA GLOBAL DA MATÉRIA-PRIMA DA PENICILINA

Atualmente, há um desabastecimento nacional de penicilinas, em especial da penicilina benzatínica, em decorrência da falta de matéria-prima específica para a sua produção no mercado global. Em virtude disso, esta nota informativa conjunta elaborada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde recomenda o uso exclusivo de penicilina G benzatínica para gestantes com sífilis e da penicilina cristalina apenas para crianças com sífilis congênita.

II – DA INDICAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTOS DAS ISTs

O Ministério da Saúde, preocupado com esta situação de desabastecimento, mesmo diante do pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) que regulamenta como de responsabilidade dos municípios a compra de medicamentos padronizados para as Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), tem adotado medidas para suprir este desabastecimento em caráter de emergência. Entre estas medidas, está a mediação junto ao mercado internacional e nacional, visando suprir e regularizar estas demandas. Outra medida mais imediata é a compra destes produtos pelo Ministério, disponíveis apenas em quantidades restritas.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015.

http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58357/pcdt_ist_10_2015_final_2.pdf, 151/15.

pdf



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo I

Assim, em articulação com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e empresas produtoras nacionais, o Sistema Único de Saúde (SUS) vai disponibilizar apenas tratamentos com estas penicilinas para a sífilis.

Com vistas a contornar a ausência do medicamento sem prejudicar as pessoas que necessitam deste tratamento para IST, o profissional de saúde deverá avaliar a possibilidade de substituição de drogas para pessoas com outras infecções, que não sífilis, priorizando as referidas penicilinas exclusivamente para os casos de sífilis em gestantes e sífilis congênita.

III- DOS TRATAMENTOS COM PENICILINA

- a. **Sífilis primária, secundária e latente recente (até um ano de duração):**
 - Penicilina G benzatina, 2,4 milhões UI, IM, dose única (1,2 milhão UI em cada glúteo)
- b. **Sífilis latente tardia (mais de um ano de duração), ou latente com duração ignorada e sífilis terciária:**
 - Penicilina G benzatina, 2,4 milhões UI, IM, (1,2 milhão UI em cada glúteo), semanal, por três semanas. Dose total de 7,2 milhões UI.

IV – DOS TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

Outras as opções terapêuticas disponíveis para manejo dos casos de sífilis adquirida conhecidos na literatura médica incluem:

- c. **Sífilis primária, secundária e latente recente (até um ano de duração):**
 - Doxiciclina: 100mg VO, duas vezes ao dia, por 15 dias (exceto para gestantes);
 - Ceftriaxona: 1g IV ou IM uma vez ao dia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes.
- d. **Sífilis latente tardia (mais de um ano de duração), ou latente com duração ignorada e sífilis terciária:**
 - Doxiciclina: 100mg VO, duas vezes ao dia, por 30 dias (exceto para gestantes);
 - Ceftriaxona: 1g IV ou IM uma vez ao dia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes.

Neste caso, os pacientes devem ser acompanhados em intervalos mais curtos (a cada 60 dias) e as gestantes mensalmente para serem avaliados com teste não treponêmico, considerando a detecção de possível indicação de retratamento, quando houver elevação de títulos dos testes não treponêmicos em duas diluições (ex.: de 1:15 para 1:64) em relação ao último exame realizado, devido à possibilidade de falha terapêutica.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015.
http://www.aids.gov.br/sites/default/files/engcomp/publicacao/2015/58367/pdf/ist_30_2015_finao_2.pdf



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo I

e. Neurosífilis:

- Ceftriaxona: 2g IV ou IM uma vez ao dia, por 10 a 14 dias.

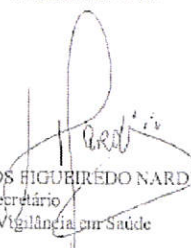
Para o manejo clínico dos casos de sífilis congênita, na indisponibilidade de penicilina cristalina, penicilina G benzatina e penicilina G procaina, constitui-se opção terapêutica:

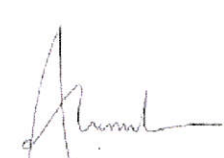
- Ceftriaxona: 25 a 50mg/kg por peso, uma vez ao dia, IV ou IM, por 10 a 14 dias.

A literatura científica considera que os dados em relação à eficácia de tratamentos feitos com os **não-penicilínicos** para sífilis congênita são insuficientes. Caso seja utilizada esta escolha terapêutica, o recém-nascido ou a criança com sífilis congênita deverá ser acompanhada em intervalos mais curtos (a cada 30 dias) e o profissional avaliar quanto à necessidade de retratamento devido à possibilidade de falha terapêutica.

No caso do tratamento das pessoas com sífilis ou outras IST, que não se enquadre na situação de gestante com sífilis ou crianças com sífilis congênita, não será afetado gravemente se observadas as adequações acima expostas. É de interesse destas Secretarias que todas as pessoas sejam atendidas e tratadas de forma adequada e eficaz a despeito do falta de fornecimento e produção do medicamento em questão.

Brasília, 22 de outubro de 2015.


ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde


ADRIANO MASSUDA
Secretário
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo II

Casos notificados de sífilis congênita em menores de um ano de idade (número e taxa de incidência por 1.000 nascidos vivos), segundo UF e região de residência por ano de diagnóstico. Brasil, 2008 -2016⁽¹⁾.

UF de residência	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015*	2016*
	n°	n°	n°	n°	n°	n°	n°	n°	n°
Brasil	5728	6032	6916	9459	11609	13705	16172	19083	22518
Norte	751	672	639	804	891	1064	1256	1482	1748
Rondônia	10	5	19	32	47	54	64	75	89
Acre	61	35	18	22	35	71	84	99	117
Amazonas	178	146	98	125	161	171	202	238	261
Roraima	18	16	52	29	40	44	52	61	72
Pará	331	329	310	434	428	498	588	693	818
Amapá	79	88	75	72	87	98	116	136	161
Tocantins	74	53	67	90	93	128	151	178	210
Nordeste	1883	2045	2295	3208	3766	4417	5212	6150	7257
Maranhão	202	143	117	185	238	251	296	349	412
Piauí	15	15	30	39	85	126	149	175	207
Ceará	534	629	642	874	923	979	1155	1363	1609
Rio Grande do Norte	173	180	200	261	286	275	325	383	452
Paraíba	68	85	115	168	212	190	224	265	312
Pernambuco	390	428	492	682	758	998	1178	1390	1640
Alagoas	185	180	215	317	366	403	476	561	662
Sergipe	111	122	169	225	337	382	451	532	628
Bahia	205	263	315	457	561	813	959	1132	1336
Sudeste	2377	2463	2985	4130	5247	5907	6970	8225	9705
Minas Gerais	195	196	226	309	497	637	752	887	1047
Espírito Santo	100	95	155	170	271	332	392	462	545
Rio de Janeiro	1252	1382	1456	2164	2556	2557	3017	3560	4201
São Paulo	830	790	1148	1487	1923	2381	2810	3315	3912
Sul	405	547	656	919	1165	1566	1848	2180	2573
Paraná	73	105	147	216	307	402	474	560	660
Santa Catarina	31	49	74	99	99	211	249	294	347
Rio Grande do Sul	301	393	435	604	759	953	1125	1327	1566
Centro-Oeste	312	305	341	398	540	751	886	1046	1234
Mato Grosso do Sul	105	124	107	114	183	224	264	312	368
Mato Grosso	61	44	68	59	117	149	176	207	245
Goiás	78	69	74	106	115	226	267	315	371
Distrito Federal	68	68	92	119	125	152	179	212	250

FONTE: MS/SVS/Sistema de Informação de Agravos de Notificação

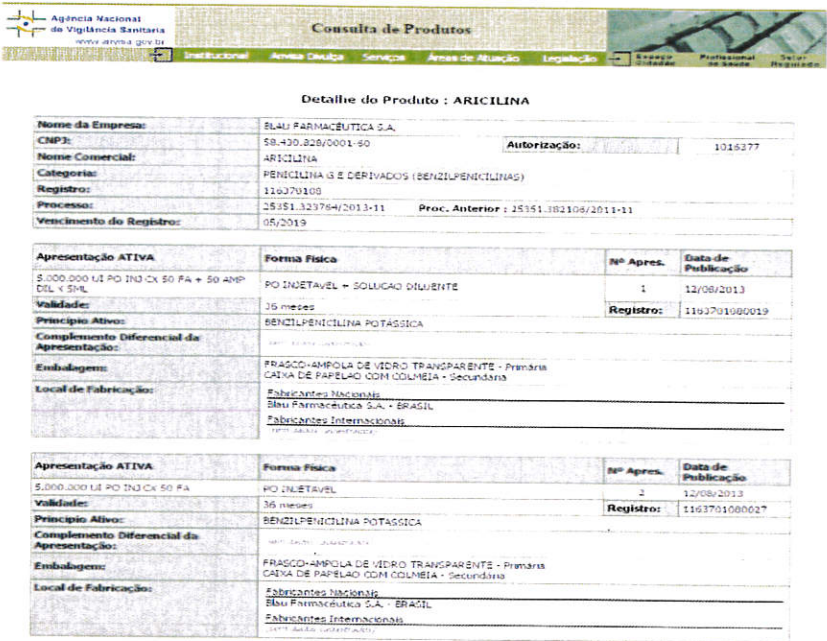
NOTAS:

* Para o cálculo de 2014, 2015 e 2016, utilizou-se projeção dos casos baseada nos anos anteriores
Dados preliminares para últimos 5 anos



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre I, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo III

Empresa	Relação das empresas com registros válidos da Penicilina Cristalina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária																																																																																				
Blau	 <p>Detalhe do Produto : ARICILINA</p> <table border="1"><tr><td>Nome da Empresa:</td><td>BLAU FARMACÊUTICA S.A.</td><td>Autorização:</td><td>1018277</td></tr><tr><td>CNPJ:</td><td>08.430.829/0001-60</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Nome Comercial:</td><td>ARICILINA</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Categoria:</td><td>PENICILINA E SEUS DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Registro:</td><td>119370109</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Processo:</td><td>25351.323784/2013-11</td><td>Proc. Anterior:</td><td>25351.382106/2011-11</td></tr><tr><td>Vencimento do Registro:</td><td>05/2019</td><td></td><td></td></tr></table> <table border="1"><thead><tr><th>Apresentação ATIVA</th><th>Forma Física</th><th>Nº Apres.</th><th>Data de Publicação</th></tr></thead><tbody><tr><td>5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA + 50 AMP DIL + 5ML</td><td>PO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DISSOLVENTE</td><td>1</td><td>12/08/2013</td></tr><tr><td>Validade:</td><td>36 meses</td><td>Registro:</td><td>1193701080019</td></tr><tr><td>Princípio Ativo:</td><td>BENZILPENICILINA POTÁSSICA</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Complemento Diferencial da Apresentação:</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Embalagem:</td><td>FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Local de Fabricação:</td><td>Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <table border="1"><thead><tr><th>Apresentação ATIVA</th><th>Forma Física</th><th>Nº Apres.</th><th>Data de Publicação</th></tr></thead><tbody><tr><td>5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA</td><td>PO INJETÁVEL</td><td>2</td><td>12/08/2013</td></tr><tr><td>Validade:</td><td>36 meses</td><td>Registro:</td><td>1193701080027</td></tr><tr><td>Princípio Ativo:</td><td>BENZILPENICILINA POTÁSSICA</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Complemento Diferencial da Apresentação:</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Embalagem:</td><td>FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Local de Fabricação:</td><td>Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Nome da Empresa:	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Autorização:	1018277	CNPJ:	08.430.829/0001-60			Nome Comercial:	ARICILINA			Categoria:	PENICILINA E SEUS DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			Registro:	119370109			Processo:	25351.323784/2013-11	Proc. Anterior:	25351.382106/2011-11	Vencimento do Registro:	05/2019			Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA + 50 AMP DIL + 5ML	PO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DISSOLVENTE	1	12/08/2013	Validade:	36 meses	Registro:	1193701080019	Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA POTÁSSICA			Complemento Diferencial da Apresentação:				Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária			Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY			Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA	PO INJETÁVEL	2	12/08/2013	Validade:	36 meses	Registro:	1193701080027	Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA POTÁSSICA			Complemento Diferencial da Apresentação:				Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária			Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY		
Nome da Empresa:	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Autorização:	1018277																																																																																		
CNPJ:	08.430.829/0001-60																																																																																				
Nome Comercial:	ARICILINA																																																																																				
Categoria:	PENICILINA E SEUS DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)																																																																																				
Registro:	119370109																																																																																				
Processo:	25351.323784/2013-11	Proc. Anterior:	25351.382106/2011-11																																																																																		
Vencimento do Registro:	05/2019																																																																																				
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação																																																																																		
5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA + 50 AMP DIL + 5ML	PO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DISSOLVENTE	1	12/08/2013																																																																																		
Validade:	36 meses	Registro:	1193701080019																																																																																		
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA POTÁSSICA																																																																																				
Complemento Diferencial da Apresentação:																																																																																					
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária																																																																																				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY																																																																																				
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação																																																																																		
5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA	PO INJETÁVEL	2	12/08/2013																																																																																		
Validade:	36 meses	Registro:	1193701080027																																																																																		
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA POTÁSSICA																																																																																				
Complemento Diferencial da Apresentação:																																																																																					
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária																																																																																				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: Blau Farmacêutica S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais: LAFY DAHL GERMANY																																																																																				
Novafarma	Não comercializa mais a penicilina desde 2012 (não há previsão de retomada). De acordo com o site da Anvisa, o registro do medicamento está válido até fev/2016.																																																																																				
Biolab	Não comercializa mais a penicilina há cerca de 5 anos (não há previsão de retomada). De acordo com o site da Anvisa, o registro do medicamento está válido até out/2020.																																																																																				
Netfarma (distribuidora)	Não comercializa mais a penicilina desde 2012 (não há previsão de retomada). O último valor ofertado foi de R\$ 103,20 por 10 ampolas.																																																																																				
Furp	Não tem capacidade de produção. De acordo com o site da Anvisa, o registro do medicamento está válido até mai/2019.																																																																																				

* Consulta realizada pelo DDAHV/SVS/MS.:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

Anexo III

Processo	Nome comercial	Nº Registro	CNPJ – Empresa	Observação
25351.323764/2013-11	ARICILINA	116370108	58.430.828/0001-60 BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Não existem solicitações de descontinuação.
25000.002240/94-23	Cristacilina	114020039	06.629.745/0001-09 NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Empresa solicitou descontinuação temporária de fabricação ou importação em 20/12/2014. Não há prazo definido para reativação. A razão foi classificada como “princípio ativo”.
25000.002868/94-10	CRISTALPEN	109740062	49.475.833/0001-06 BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	Empresa protocolou notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação em 19/10/2015. A razão foi classificada como “princípio ativo”.
25001.005723/86	FURP- BENZILPENICILINA PROCAINA + BENZILPENICILINA POTASSICA	110390113	43.640.754/0001-19 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	Não existem solicitações de descontinuação.
25351.325066/2013-02	PENKARON	116370115	58.430.828/0001-60 BLAU	Produto é uma associação de benzilpenicilina



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3315-7737 a 7739

			FARMACÊUTICA S.A.	potássica com benzilpenicilina procaína. Não existem solicitações de descontinuação.
25000.002245/94-47	WONILIN	114020032	06.629.745/0001- 09 NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Produto é uma associação de benzilpenicilina potássica com benzilpenicilina procaína. Empresa solicitou descontinuação temporária de fabricação ou importação em 20/12/2014. Não há prazo definido para reativação. A razão foi classificada como “princípio ativo”.

Nota: quadro repassado pela Assessoria da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa (6/1/2016).