



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 353/2013 – (atualizada em 24/11/2015)**

Princípio Ativo: **sulfato de gentamicina**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Gentamisan®, Neo Gentamicin®, Gentamicil®, Septopal®, Garamicina®, Gentamil®, Gentagran®, Garamox®.**

**Medicamento de Referência:** Garamicina®

**Medicamento Genérico:** sulfato de gentamicina

### Sumário

1. O que é o sulfato de gentamicina? ..... 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? ..... 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? ..... 2
4. Este medicamento está disponível no SUS? ..... 3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**1. O que é o sulfato de gentamicina?**

O sulfato de gentamicina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo, ativo contra uma ampla gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Possui atividade contra *Staphylococcus* coagulase-positivos e coagulase-negativos, inclusive algumas cepas resistentes à penicilina, *Streptococcus* grupo A beta-hemolítico e não hemolítico, *Diplococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Aerobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* e *Neisseria spp*, inclusive *Neisseria gonorrhoeae*<sup>2</sup>.

Sua forma de apresentação é: solução oftálmica 5mg/mL, solução injetável de 20mg/mL, 40mg/mL, 140mg/mL, 160mg/mL, 60mg/1,5mL, 120mg/1,5mL, 80mg/2mL, 160mg/2mL, 280mg/2mL, pomada otológica, creme 1mg, pomada oftálmica de 3mg/g e 5mg/g.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro<sup>3</sup>. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Infecções hospitalares graves causadas por bacilos gram-negativos aeróbios e *Enterococcus* sp (preferentemente infecções ginecológicas, abdominais, pielonefrite aguda, pneumonia, e infecções por *Pseudomonas aeruginosa*).
2. Infecções oftálmicas por bactérias sensíveis a gentamicina<sup>4</sup>.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

<sup>2</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9754212015&pIdAnexo=2936299](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9754212015&pIdAnexo=2936299) [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>3</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp). [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>4</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9754212015&pIdAnexo=2936299](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9754212015&pIdAnexo=2936299) [ Acesso: 24/11/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>5</sup>, o medicamento possui preço registrado na CMED<sup>6,7</sup>.

#### **4. Este medicamento está disponível no SUS?**

Sim, esse medicamento pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>8</sup>** e está disponível no SUS por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação pomada oftálmica de 5mg/g e colírio de 5mg/mL**. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que **os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB<sup>[5]</sup>**. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: **insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona; e dos insumos: diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.**

<sup>5</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>6</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY\\_bUoMwGISfxQfo5BcITC\\_ThBlx5aBtOdwppCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME\\_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo\\_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwppCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03). [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>7</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE+2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>>. [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename2014\\_Maio2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf) [ Acesso: 24/11/2015].

<sup>[5]</sup> Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.