

O Papel dos Laboratórios Públicos no Acesso a Medicamentos

Câmara dos Deputados

Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática

Brasília, 07 de novembro de 2019

Lenise Garcia

Sobre o CNS



- Instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS), integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde
- Missão de fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas.
- Controle Social das políticas de saúde

Assistência Farmacêutica: onde entram os laboratórios públicos?

- O tratamento de doenças e agravos se dá em grande medida pela aquisição de medicamentos inovadores e eficazes
- Essa aquisição é hoje feita por compras públicas nas diferentes esferas governamentais

Assistência Farmacêutica: onde entram os laboratórios públicos?



- Hoje o modelo de desenvolvimento e produção de medicamentos tem como pedra angular a criação de patentes
- Esse modelo tem gerado cada vez menos inovação e produção de medicamentos descolada das necessidades epidemiológicas da população e dos sistemas de saúde que as atendem

Assistência Farmacêutica: onde entram os laboratórios públicos?

- Muitos medicamentos não são desenvolvidos ou aprimorados dentro desse modelo porque não são de interesse das empresas privadas:
- É o caso dos tratamentos para doenças negligenciadas (p.ex. malária, esquistossomose, doença de chagas, tuberculose)

Assistência Farmacêutica: onde entram os laboratórios públicos?

- Os Laboratórios Oficiais são os laboratórios públicos que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades do SUS.
- O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao **domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública**

FURP



Produz medicamentos para doenças negligenciadas, alguns deles em produção exclusiva:

- estreptomicina e etambutol, utilizados para o tratamento da tuberculose
- Derivados da penicilina, fármacos eficazes e de baixo custo, que a indústria hoje não tem interesse em produzir

FURP



A fundação produziu quase 530 milhões de medicamentos para a rede pública, para mais de 3 mil cidades brasileiras

<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-de-sp-estuda-fechar-maior-fabricante-de-remedios-publicos-do-pais,70002967818>

EPOCA



Nunca desliga.

ASSISTA À GLOBON
AO VIVO NO **GNEWS**

Vídeos ▾ Programação ▾ Interatividade ▾ Aplicativos ▾ Grupo Globo ▾

Por q penic O al Aj Vi

10/04/2017 14h46 - Atualizado em 11/04/2017 10h04

Sífilis volta a ser uma epidemia no Brasil, apesar do tratamento rápido

O GloboNews Especial mostra que, em cinco anos, casos de sífilis aumentaram em 5.000%. Médicos alertam para as consequências da doença.

Da Redação | 12/07/2017, 15h22 - ATUALIZADO EM 12/07/2017, 15h25

Saiba mais

O desabastecimento de penicilina do Sistema Único de Saúde será tema de audiência pública da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) nesta quinta-feira (13).

Veja a pauta completa da



Consequências do desabastecimento são o surto de sífilis e o fato de serviços de saúde terem de usar antibióticos mais caros e mais potentes, resultando no aumento de resistência antimicrobiana

A resistência antimicrobiana é considerada um dos desafios aos sistemas de saúde contemporâneos . Estima-se que 700 mil mortes sejam causadas anualmente pela resistência aos antimicrobianos . Sem uma mudança de abordagem para conter o problema, até 2050, a resistência poderá causar mais mortes que o câncer

Impactos da extinção da FURP



Conselho Nacional
de Saúde

- A FURP atua como Regulador de preços no mercado. Há possibilidade de que haja preços maiores para os programas de assistência farmacêutica com a sua extinção.
- Com a FURP, há a possibilidade de atuação em caso de epidemias, com respostas ágeis.
- Com a FURP, há respostas rápidas às necessidades de saúde (Oseltamivir, enchentes e desastres).
- Impacto no acesso aos medicamentos para doenças como TUBERCULOSE, HANSENÍASE, AIDS, TOXOPLASMOSE- PROBLEMAS DE SAÚDE PÚBLICA. INTERESSE SOCIAL
- Medicamentos RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, com mercado amplo.
- Fornece medicamentos para o todo o Brasil.



Sistema
Único
de Saúde

Ministério da
Saúde

FURP é o único produtor



- **FURP-ESTREPTOMICINA 200 mg/mL Pó para Solução Injetável** Indicação: **Tuberculose e brucelose** 2018/2019 (1º Semestre) Produção: 86.500 UF
- **FURP-ETAMBUTOL 400 mg Comprimido Revestido** Indicação: **Tuberculose** 2018/2019 (1º Semestre) Produção: 1.254.000 UF
- **FURP-PIRAZINAMIDA 500 mg Comprimido** Indicação: **Tuberculose** Produção 2013/2015: 5.260.000 UF
- **FURP-RIFAMPICINA 20 mg/mL Suspensão oral** Indicação: **Tuberculose, hanseníase** e prevenção e bloqueio de surtos de **meningite** 2018/2019 (1º Semestre) Produção: 153.450 A FURP é a única detentora de registro deste medicamento no Brasil.
- Além disso, a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos-CGAFME/MS fez consulta à OPAS para verificar a possibilidade de aquisição internacional desse medicamento e foi informada da **indisponibilidade de fornecedor elegível** que cumpra os requisitos de qualidade necessários para o produto. Desta forma, não há alternativas para aquisição desse medicamento no mercado local e nem no mercado internacional.

FURP é o único produtor



- **FURP-SULFADIAZINA 500 mg Comprimido** (a FURP não é o único fabricante, porém o produto da FURP é o único que tem indicação para Toxoplasmose) Indicação: **Toxoplasmose 2018/2019 (1º Semestre)** Produção: 7.284.500
- Cabe salientar que o artigo 3º da Resolução RDC nº 18/2014 da Anvisa, determina que “no caso de **descontinuação** temporária ou **definitiva da fabricação** ou importação de **medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência**”. E ainda, no artigo 4º está descrito que “o **detentor do registro do medicamento deverá garantir o fornecimento regular do seu produto durante os prazos previstos nos artigos 2º e 3º**, findo o qual poderá implementar a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação do medicamento.” Para que algum laboratório privado possa produzi-los, isso demandará tempo para os vários estudos exigidos pela Anvisa e conseqüentemente gerará custos significativos. Além da espera pelo deferimento pela Anvisa para o registro do produto.
- **FURP-LAMIVUDINA 150 mg Comp. Rev.** Indicação: Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (**HIV**) 2018/2019 (1º Semestre) Produção: 7.722.120 UF
- **FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150 + 300 mg Comp. Rev.** Indicação: Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (**HIV**) 2018/2019 (1º Semestre) Produção: 35.438.340 UF Hoje a FURP atende 100 % da demanda do Ministério da Saúde do produto Lamivudina e 50 % da demanda de Lamivudina + Zidovudina. Valores e UF demanda do MS.

16ª Conferência Nacional de Saúde



Conselho Nacional
de Saúde

“Garantir o financiamento e ampliação dos Laboratórios oficiais e dos Centros de Pesquisa Nacionais, destinando recursos federais para o desenvolvimento científico, tecnológico, bem como para inovações, fortalecendo o intercâmbio entre pesquisas científicas e políticas de saúde, sobretudo, a produção pública de fármacos que sejam de interesse do SUS”.



Sistema
Único
de Saúde

Ministério da
Saúde

Recomendação CNS nº 42/2019

Ao Governador do Estado de São Paulo, à Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, e ao Ministério Público Estadual de São Paulo, que:

- I - A FURP não seja desestatizada;
- II - Sejam apuradas as responsabilidades e tomadas as medidas cabíveis em razão dos problemas financeiros que atingem a FURP;
- III - Os interesses privados não se sobreponham ao interesse público;
- IV - Seja realizada uma revisão do processo contratual entre a FURP e a CPM, com celeridade, para que se restabeleça o equilíbrio econômico-financeiro da Fundação; e
- V - Se garanta a diferença fundamental de natureza jurídica das complexas atividades entre a Fundação e a Concessionária.