



*Conselho  
Federal de  
Farmácia*



**DISCUTIR A (CRISE DE)  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE,  
ESPECIALMENTE O  
DESABASTECIMENTO DE  
PENICILINA BENZATINA NAS  
UNIDADES DE SAÚDE DO  
BRASIL**

SET 2015



*Conselho  
Federal de  
Farmácia*



# REPRESENTANTE CFF

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

CRF-PR nº 3184

Conselheira CRF-PR

Direção Técnica Consórcio Intergestores Paraná Saúde



Conselho  
Federal de  
Farmácia



# CONSÓRCIO INTERGESTORES PR SAÚDE

- Estratégia de **aquisição centralizada** implantada em 1.999 no PR
- **394** municípios consorciados (total de 399 municípios no PR)
- População beneficiada aprox. **8 milhões de habitantes**
- **163** itens entre medicamentos e insumos para insulino dependentes
- **Autonomia gestão municipal** na definição itens/quantitativos
- Entrega em **49 locais** no Estado do PR

Origem do recurso	Valor financeiro 2014 (R\$)	Unidades adquiridas 2014
Federal	44.972.041,06	630.502.026
Estadual	17.099.635,60	209.590.970
Municipal	18.637.751,05	228.054.364

SET 2015



# BASE LEGAL



Aquisição de medicamentos pelo gestor municipal

- Leis 8.080/90, 8.142/90, 12.401/11 e Dec. 7.508/11 - SUS
- Portaria GM/MS 204/2007 – Financiamento/transferência recursos federais na forma de blocos de financiamento e define componentes da AF
- **Componente Básico da AF:** *aquisição de medicamentos e insumos da AF no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica.*
  - Portaria GM/MS nº 1.555/2013
  - Rename 2014 – Anexo I e IV (PT GM/MS nº 1/2015)



# AF

## FINANCIAMENTO

### Subfinanciamento é conhecido

- Reajuste anual entre Portaria GM/MS nº 2.982/2009 e a vigente Portaria GM/MS nº 1.555/2013, é apenas referente correção da população

<b>União</b>	R\$5,10	<b>R\$9,82/hab/ano</b>
<b>Estado</b>	R\$2,36	
<b>Município</b>	R\$2,36	

### Prioriza itens e tem o recurso financeiro

- Dificuldade de aquisição
- Outros fatores afetam significativamente o abastecimento

AF – Assistência Farmacêutica



# CUSTO TRATAMENTOS

## DISLIPIDEMIA

<b>Medicamento</b>	<b>Preço Unitário (R\$)</b>	<b>Gasto tratamento mensal (R\$)</b>	<b>Componente</b>
Sinvastatina 20 mg	0,0515*	1,55	Básico
Atorvastatina 20 mg	0,25**	7,50	Especializado
Sinvastatina 40 mg	0,1083*	3,25	Básico
Atorvastatina 40 mg	1,41**	42,30	Especializado

## ESQUIZOFRENIA

<b>Medicamento</b>	<b>Preço Unitário (R\$)</b>	<b>Gasto tratamento mensal (R\$)</b>	<b>Componente</b>
Clorpromazina 100 mg	0,1401*	16,81 a 33,62	Básico
Olanzapina 10 mg	3,05***	91,50 a 183,00	Especializado

\* Preço pago pelo Consórcio Paraná Saúde

\*\* Preço pago pelo Cemepar/SESA-PR

\*\*\*Preço pago pelo Ministério da Saúde

### Valor empregado pelos municípios consorciados PR 2014

	R\$
Sinvastatina 20 mg	1.289.890,11
Sinvastatina 40 mg	R\$ 748.920,60
Clorpromazina 100 mg	R\$ 465.593,91



# CICLO AF

VIGILÂNCIA  
SANIT[ARIA





- **Relato de gestores**
  - Situação no PR e municípios de outros estados
  - Denúncia ao MP por pacientes no PR em 2014
  - Notícias de desabastecimento
  - Congressos e outros eventos
- Junho: Nota técnica nº 01/2014 Núcleo AF **Conasems**
- Agosto: Nota técnica nº 15/2014 Ass. Técnica **Conass**
- Ofício **SCTIE/MS** aos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde informando a situação da benzilpenicilina e da espiramicina





Conselho  
Federal de  
Farmácia

# BENZILPENICILINAS



## Indicações

### **Benzilpenicilina benzatina 600.000 UI e 1.200.000 UI**

Tratamento de infecções estreptocócicas grupo A, sem bacteriemia, como faringite, escarlatina, otite média, sinusite, celulite, erisipela

Sífilis: tratamento de primeira escolha.

Profilaxia da febre reumática recorrente, glomerulonefrite aguda, coreia.



# BENZILPENICILINAS

## Marcas registradas no MS

- **Eurofarma** (Benzetacil): notificou descontinuação temporária em 2014, notificou reativação de produção em 11/09/2014, da apresentação 1.200.000 UI
- Laboratório **Teuto** (Bepeben): registro ativo desde 1995, apresentação de 600.000 UI e 1.200.000 UI
- **FURP** (FURP benzilpenicilina benzatina): inclusão da apresentação sem diluente 27/10/2014 da 1.200.000 UI
- **Novafarma** (Biozatin): notificação de descontinuação de fabricação em 21/01/2015 (princípio ativo)

## Sem registro

Ariston (Benzatron): cancelamento do registro em 12/2009

LAFEPE (Benzilpenicilina): cancelamento registro em 12/2012



*Conselho  
Federal de  
Farmácia*



# CPS FORNECIMENTO

## DIFICULDADES ENFRENTADAS PELO CONSÓRIO

- Situação de não regularidade de fornecimento desde início de 2014
- Fracasso em processos licitatórios (pregão eletrônico)
- Atas de registro de preço: solicitação de realinhamento de preço
- Entregas realizadas com grande atraso
- Demora no envio de informação sobre entrega pela distribuidora/laboratório fabricante



# OUTROS MEDICAMENTOS

## Toxoplasmose congênita - medicamentos

espiramicina 500mg comp	Nov/2014 Sanofi comunica notificação de descontinuidade de produção da espiramicina 500 mg comp – único produtor mundial – afetou abastecimento 1º semestre 2014
pirimetamina 25mg comp	Único fabricante - Farmoquímica S/A - período de desabastecimento em 2013 por conta de CBPF vencido
sulfadiazina 500mg comp	2 fabricantes - Sobral e Catarinense com CBPF vencidos no mesmo período de 2014
ácido folínico 15mg comp	Fabricantes que costumam fornecer para o serviço público: Hipolabor e Biossintética; nos dois últimos pregões apenas Hipolabor participando

- CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação



*Conselho  
Federal de  
Farmácia*



# OUTROS MEDICAMENTOS

- Ácido acetilsalicílico 100 mg comprimido
- Albendazol 400 mg comprimido e 40 mg/mL suspensão
- Cefalexina 500 mg comprimido e 50 mg/mL suspensão
- Claritromicina 500 mg comprimido
- Enalapril 10 e 20 mg comprimido
- Fenitoína (sódica) 100 mg comprimido
- Fenobarbital 100mg comprimido
- Isossorbida (dinitrato) 5 mg, comprimido sublingual
- Omeprazol 20 mg comprimido
- Sulfametoxazol + trimetoprima 400 + 80 mg, comprimido

E tem mais!!!



# DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA

## Produto

- Registro do medicamento
- Registro do IFA (insumo farmacêutico ativo)
  - IN 15/2009: ciprofloxacino, fenitoína
  - IN 3/2013: azitromicina, benzilpenicilina, cefalexina, claritromicina

## Estabelecimentos

- Autorização Funcionamento
- Autorização Funcionamento Especial (controlados)
- Licença sanitária
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação

## CMED – Câmara Medicamentos

Regulação de preços no mercado, fixa preço máximo de venda por marca



# SITUAÇÕES PONTUAIS DE FALTA

- Documentação sanitária de laboratórios fabricantes e distribuidoras: CBPF, AFE, licença sanitária
- Cancelamento de registro do medicamento
- Descontinuidade de produção
- Problema com fornecimento de matéria-prima
- Limitação de quantitativo para importação de matéria prima para produção de medicamento sujeito a controle especial
- Ocorrência de não conformidades durante a produção
- Não cumprimento de exigências de edital: prazo de validade, atraso na entrega (prorrogação), cancelamento, troca de marca



# DIAGNÓSTICO



- **Dependência** do país de **importação de matéria-prima** (Insumo Farmacêutico Ativo - IFA)
- **Insuficiência de produção nacional**: garantia de atendimento da demanda da AFAB no **setor público** (três níveis de gestão e Programas Farmácia Popular) e **setor privado**
- **Pouco interesse na produção** dos medicamentos da RENAME: gestor público depende da **decisão dos laboratórios fabricantes**
- **Falta de interesse da indústria** na produção de alguns medicamentos sob alegação de **baixo valor agregado**
- Falta de celeridade da ANVISA na **publicação** dos processos submetidos à avaliação (incluindo os relacionados à autorização de importação de produtos sujeitos a controle especial)
- Existência de **único fabricante no mercado** (desinteresse)
- Falta de **regulação na garantia da produção**





# PROPOSTAS

## Curto prazo - *benzilpenicilinas*

- Gestores públicos: indicação para algumas patologias
- Laboratórios fabricantes: retomada produção
- Agência regulatória: priorização análise de documentos em definição conjunta com gestores públicos
- Composição Grupo de Trabalho para acompanhamento do abastecimento nacional

## Médio e longo prazo – *todos os medicamentos*

- Política de pesquisa & desenvolvimento e parque fabril: contemplar todos os medicamentos que integram o elenco do SUS, **inclusive** os da atenção básica
- Fortalecimento da produção pelos laboratórios oficiais



Conselho  
Federal de  
Farmácia

# PROPOSTAS



- **Financiamento sustentável** para aquisição de medicamentos da Atenção Básica
- Mecanismos para **assegurar a produção** dos medicamentos: importação
- **Sistema de abastecimento** confiável e sustentável: fortalecimento do setor público e regulação efetiva
- **Acompanhamento da situação e produção da informação em tempo oportuno para tomada de decisões rápidas**, visando reduzir a possibilidade de desabastecimento

**XXXI Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde**

*Carta de Brasília art. 38. Estabelecer regulação e monitoramento do mercado de medicamentos com vistas a garantir o provisionamento dos medicamentos da atenção básica.*

SET 2015



Conselho  
Federal de  
Farmácia



# OBRIGADA

## **Uso Racional de Medicamentos - OMS**

*Usuários recebam medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.*

**Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki**  
monica@consorcioparanasaude.com.br  
41- 3324-8944 e 3323-7829  
www.consorcioparanasaude.com.br

SET 2015