



O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Bom dia a todos e a todas.

Declaro aberta a presente reunião de audiência pública.

Informo aos Srs. Parlamentares que esta reunião está sendo transmitida ao vivo, pela Internet, no *site* da Câmara. Informo ainda que as imagens e o áudio estarão disponíveis para serem baixados na página desta Comissão, logo após o encerramento dos trabalhos.

Destaco que as fotos do evento serão disponibilizadas no banco de imagens da Agência Câmara, na página da Câmara. Informo também que as filmagens da *TV Câmara* poderão ser solicitadas junto à Secretaria desta Comissão.

Esta reunião de audiência pública foi convocada nos termos dos Requerimentos nºs 104, do Deputado Dr. Jorge Silva, e 144, do Deputado Mário Heringer, subscrito pelos Deputados Dr. João, Leandre e Zenaide Maia, aprovados por esta Comissão.

A finalidade desta reunião consiste em discutir a crise de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, especialmente o desabastecimento de penicilina benzatina nas unidades de saúde do Brasil.

Em ato contínuo, eu gostaria de convidar os nossos palestrantes para compor a Mesa: Sra. Martha Penna, Vice-Presidente de Inovação da Eurofarma; Sr. Alexandre Cunha, Coordenador de Comunicação da Sociedade Brasileira de Infectologia; Sr. José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde; Sra. Adele Schwartz Benzaken, Diretora-Adjunta do Departamento DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde; Sra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki, representante do Conselho Federal de Farmácia; e Sra. Cleide Mazuela Canavezi, representante do Conselho Federal de Enfermagem. Sejam todos bem-vindos.

Comunico aos senhores membros desta Comissão que nós montamos uma comissão com muitos componentes, até pela importância do tema e pela necessidade de que houvesse vários representantes de diversas entidades de classe, os quais nos solicitaram a presença.

Nós teremos de ser rigorosos com o tempo, para que possamos permitir que todos façam uso da palavra. Pedimos que não extrapolem o tempo, porque há pessoas que terão de viajar e nós gostaríamos de realizar uma discussão a respeito desse tema tão importante.



Os convidados terão o prazo de 15 minutos para a exposição, prorrogáveis a juízo da Presidência, não podendo ser aparteados.

Os Deputados inscritos para interpelar os convidados poderão fazê-lo estritamente sobre o assunto da exposição pelo prazo de 3 minutos, tendo o interpelado igual direito de tempo para responder, facultadas a réplica e a tréplica pelo mesmo prazo, não sendo permitido ao orador interpelar quaisquer dos representantes.

Iniciando a nossa audiência, passo a palavra à Sra. Martha Penna, Vice-Presidente de Inovação da Eurofarma.

A SRA. MARTHA PENNA - Bom dia a todos.

Obrigada pelo convite, Deputado.

Eu vou começar a apresentação. Peço desculpa aos médicos presentes — eu sou colega de vocês, também sou médica —, mas eu vou fazer uma pequena explicação sobre o uso da penicilina benzatina para entendermos a importância do tema, etc.

(Segue-se exibição de imagens.)

O que é a penicilina benzatina? Pergunto isso para podermos nos situar.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Quando faltarem 3 minutos, eu aviso.

A SRA. MARTHA PENNA - Está bem.

A penicilina benzatina é usada no tratamento de escolha para praticamente todas as formas de sífilis, exceto neurosífilis, que é uma forma terciária; na profilaxia da febre reumática; e na profilaxia de erisipela de repetição. Esses são seus principais usos, embora, em prontos-socorros, às vezes, o pessoal a usa para gripe, amidalite, qualquer coisa. Mas esses são os usos que, de fato, preocupam-nos, especialmente o primeiro.

Vou apresentar um rápido panorama regulatório, apenas para vocês entenderem aonde chegamos hoje. Nos últimos 7 anos, de 2008 a 2015, que foi o período que nós mapeamos na Eurofarma, havia 17 registros para medicamentos à base de penicilina benzatina, dos quais 10 foram cancelados. Hoje ainda existem 7 registros de medicamentos à base de penicilina benzatina em alguma base da ANVISA, mas apenas 3 estão ativos de fato. Há 3 medicamentos que possuem recurso e que não são comercializados e 1 medicamento cujo registro está ativo, pelo menos é o que conseguimos ver na base da ANVISA, mas que não é comercializado.



Em 7 anos, ficaram três empresas que usam penicilina benzatina. Uma delas é a Eurofarma, que tem a marca Benzetacil, que é como a caneta Bic: a marca é tão forte que virou o nome da substância, mas não é. Benzetacil é um medicamento da Eurofarma. A Teuto tem um medicamento chamado Bepeben — acho que eles têm um genérico deles mesmo, mas não tenho certeza —, e a Fundação para o Remédio Popular — FURP tem a Benzilpenicilina. Esses medicamentos não são intercambiáveis, não são genéricos. O medicamento da Teuto não é genérico do Benzetacil, mas todos são penicilinas benzatinas. Por que não são intercambiáveis? Porque eles têm formas farmacêuticas distintas. O Benzetacil está pronto para o uso, enquanto os outros precisam ser reconstituídos.

O próximo eslaide ficou um pouco ruim de se ver, mas há umas linhas dividindo-o em três partes. Eu quero explicar que, embora o Brasil tenha uma indústria farmacêutica forte, não tem uma indústria farmoquímica forte. Nós importamos insumos. Eu não fabrico insumo da penicilina benzatina, eu não fabrico penicilina nenhuma, mas formulo o medicamento final, como eu explico no eslaide.

Para o meu medicamento, o Benzetacil — falando só do medicamento da Eurofarma —, nós buscamos a matéria-prima, o insumo, de dois fornecedores não intercambiáveis. Eu preciso de duas formas de penicilina benzatina. Hoje, eu tenho um fornecedor europeu e um fornecedor chinês. Antigamente eu conseguia tudo do europeu, e já vou explicar por que mudou, e hoje eu compro de dois fornecedores.

A Eurofarma faz a formulação. Ela usa os dois ativos. Na verdade é o mesmo ativo com duas formas: uma é a penicilina benzatina micronizada e a outra é a penicilina benzatina pulverizada — saber tudo isso será importante lá na frente. Eles têm tamanhos de partículas diferentes. E é essa mistura, junto com os excipientes, que faz com que eu possa ter a minha forma farmacêutica pronta para o uso. A Eurofarma faz a formulação, a distribuição e a venda, e uma empresa coligada com a Eurofarma, que se chama Supera, também vende e distribui. A Supera vende para o mercado privado, e a Eurofarma vende para os mercados público e institucional e hospitalais.

Esse medicamento está há 60 anos no mercado. Ele, originalmente, é um medicamento da Wyeth, que foi quem primeiro lançou a penicilina benzatina no mundo.

Vou falar um pouquinho da dificuldade da cadeia de suprimento desse medicamento. Eu já expliquei que o Brasil importa 100% da matéria-prima. Houve uma



imensa redução mundial de fornecedores de penicilina com qualidade. Houve uma redução realmente muito grande. Nós buscamos intensamente pelo mundo fornecedores para substituir o problema que tivemos e, com muita dificuldade, encontramos fornecedores para os dois tipos que usamos. Em 2010, esse fornecedor comunicou-nos que ia fechar a planta da penicilina benzatina micronizada. Então, nós fizemos um estoque pulmão: compramos matéria-prima para 5 anos de produção. Baseados na demanda histórica — e aí começa o problema — e no tempo médio de reformulação de 2 anos, nós achamos que íamos encontrar um fornecedor fácil; que íamos recolocar, refazer o medicamento em 3 anos; e que em 5 anos estaríamos bem. E começamos a reformulação com esse novo fornecedor. Acontece que a busca por um fornecedor foi longuíssima, muito maior do que imaginávamos.

Os fornecedores não atendiam as exigências hoje feitas pela ANVISA — as quais eu acho corretas — para medicamentos injetáveis e antibióticos em termos de qualidade, que vão desde estabilidade do Insumo Farmacêutico Ativo — IFA, a matéria-prima, até a qualidade de planta, etc. Nós conseguimos aprovar o fornecedor em 2014. Antes disso, nós tentamos fazer três formulações diferentes, inclusive prescindindo da penicilina micronizada. O produto precipitou inteiro, e não foi possível ser feito, mas continuamos buscando.

Com esse tempo maior previsto para conseguir o desenvolvimento e a aprovação do novo fornecedor e com o aumento da demanda, as duas coisas concomitantes — depois vou mostrar um eslaide sobre a demanda —, no meio de 2014 nós começamos a ter dificuldades e ficamos em *stockout*. A ANVISA nos ajudou muito, acelerando análises, fazendo tudo de forma bastante rápida, mas mesmo assim nós entramos em *stockout*.

Como está a cadeia de suprimentos no mundo hoje, em setembro de 2015? O produto está regularizado na ANVISA. Nós refizemos a bioequivalência do produto contra nós mesmos, pois uma outra dúvida era se o medicamento conseguiria ser bioequivalente. Por que isso é importante? Porque eu preciso garantir que esse medicamento faz jus aos estudos clínicos que foram feitos e ao histórico do produto original. Nós conseguimos: ela foi concluída, foi positiva e foi feita em tempo recorde. Quando conseguimos a aprovação do fornecedor, nós fizemos isso em tempo recorde.



O fornecedor de penicilina micronizada, que atualmente é chinês, está sendo inspecionado pela ANVISA, e me parece que está indo bem. Essa também foi uma inspeção feita com uma certa celeridade. O fornecedor tem nos entregado bem.

O fornecedor de penicilina pulverizada, que é europeu, tem um estrangulamento de fornecimento, uma limitação. Ele exige que os pedidos lhe sejam colocados com 1 ano de antecedência. Neste ano, nós conseguimos que ele aumentasse o fornecimento. Ele faz campanhas. Para quem não conhece a indústria farmacêutica, esclareço que campanha é fazer uma quantidade brutal de um determinado insumo e depois não voltar a fazer durante um período longo. Ele faz campanhas anuais, em agosto. Vocês vão ver que nós já firmamos o pedido de agosto do ano que vem e conseguimos aumentar, no ano passado, imensamente a quantidade. Isso foi uma coisa especial que ele fez. Com base na demanda histórica, em especial no último ano, fizemos um pedido. O nosso propósito foi triplicar, quadruplicar, quintuplicar a nossa produção, que é o que nós estamos fazendo.

Quero mostrar para vocês, apesar de os números estarem pequeninhos — não sei se os senhores conseguem ver —, que a nossa venda histórica era em torno de 2,3 milhões, 2,5 milhões de frascos. Em 2013, começamos a tentar restringir, porque estávamos vendo que o estoque estava acabando e não estávamos conseguindo achar uma solução para o problema. Começamos a não entrar em licitações, deixando a Teuto entrar. A Teuto atende em 2013. Vou mostrar como foi o mercado naquele ano. Em 2014, a nossa produção foi de 1 milhão e 600 mil frascos, já com o *stockout*.

Em 2015, iniciamos o ano já com as coisas regularizadas, e a projeção da nossa produção para o ano inteiro é de 9 milhões e 700 mil frascos. Portanto, de 9 milhões e 700 mil frascos é a produção, entre o que está feito e o que vamos fazer a mais até o final do ano. Para o ano que vem, eu já tenho comprada, inclusive com esse fornecedor europeu, uma quantidade que, até agosto, vai me dar 7 milhões e 400 mil frascos. E já fiz pedido para conseguir chegar a quase 11 milhões de frascos. Nós estamos meio que preparados para uma guerra, para fornecer tudo o que nos pedirem. A ideia era formar estoque, mas eu estou desconfiada de que não vamos chegar a formar estoque.

Os pedidos de 2017 para 2018, nós também já o estamos fazendo.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Faltam 3 minutos.

A SRA. MARTHA PENNA - Pois não, eu vou passar uns dados para os senhores.



Olhando para os números, nós ficamos tentando entender de onde vinha tudo isso. Eu tenho alguns dados do Boletim Epidemiológico Sífilis 2015. Esse é o gráfico do Boletim sobre grávidas contaminadas por sífilis até 2013. Vejam que, em 2006, a taxa era abaixo de uma gestante a cada mil nascidos vivos — se eu falar alguma bobagem corrija-me, mas eu tenho que falar sobre demanda. Em 2013, a taxa chega a quase 10.

Em primeiro lugar, esta não é uma população de risco — trata-se de grávidas —, e os dados se referem às notificações compulsórias. Homens jovens, homens que fazem sexo com homens, mulheres que trabalham com sexo, etc., não estão aqui. Então, o volume provavelmente é muito maior. Nós estamos mostrando a ponta de um *iceberg*. Assim, foi multiplicado por 1.000% o crescimento de incidência de sífilis em grávidas e, obviamente, também em nascidos vivos.

Eu coloquei nesse próximo eslaide o mercado de demanda por penicilina benzatina, ou seja, a soma da produção de todas as empresas, tanto farmácias quanto hospitais e instituições. Até 2011, vínhamos vendendo no mercado — deve haver um *gap* — umas 5 milhões de unidades. Isso vai crescendo. Mesmo a Eurofarma reduzindo a produção para controlar o estoque, a demanda é atendida pelas empresas e vai crescendo até 2013. E ocorre uma quebra em 2014, quando a Eurofarma teve o *stockout* e outras empresas saíram.

Obviamente houve a saída de outras empresas do mercado e a nossa dificuldade, mas eu acho que nesse caso não houve o dilema Tostines: a epidemia não existe porque faltou Benzetacil. Mas, por incrível que pareça, eu ouvi alguns médicos falando isso. Acabou Benzetacil porque há uma epidemia. É claro que houve um problema. Se não houvesse o problema de demanda, o meu estoque de 5 anos teria durado 5 anos, mas houve um aumento muito grande da demanda.

De qualquer forma, eu queria reiterar o compromisso da empresa em assegurar o medicamento, porque houve também pessoas dizendo que o medicamento estava faltando porque não nos interessava fazê-lo. Isso não é verdade, pelo contrário. Nós fizemos três tentativas de formulação. Fizemos diversas viagens à China. Um dos nossos diretores foi, este que está aqui presente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Faltam 2 minutos.

A SRA. MARTHA PENNA - Perfeito.



Fomos à Alemanha, fomos à China, tentamos achar. Fizemos inspeções na fábrica chinesa para tentar ajudá-los a passar na inspeção da ANVISA. Negociamos intensamente com o fornecedor alemão para que nos cedesse quantidades adicionais. Fizemos a bioequivalência em tempo recorde. Eu deixei em *backup*, como plano contingencial, um estudo clínico, caso a bioequivalência desse errado; eu estava preparada para fazer um estudo clínico com o medicamento. Fizemos incontáveis reuniões com a ANVISA e incontáveis reuniões com o Ministério da Saúde, para tentar resolver. Foram muito parceiros, especialmente a ANVISA. A Agência foi muito parceira. Demos assistência ao fornecedor chinês, inclusive para fazer a estabilidade do IFA, que não é nossa responsabilidade. Nós fizemos porque ele não conhecia essa exigência da ANVISA e achamos que isso iria acelerar o processo. Enfim, nós já temos a produção antecipada, inclusive negociada, para até 2018, para ir aumentando essas quantidades.

Eu acho que a redução de empresas com registro talvez tenha sido inevitável, até por conta de qualidade. Como já afirmei, acho que a ANVISA tem um papel fundamental em manter a qualidade dos medicamentos. Se a Agência achou que os medicamentos não tinham qualidade, não havia o que fazer.

De outro lado, a restrição de oferta de matéria-prima no mundo é uma realidade com a qual temos que lidar — inclusive há um boletim da OMS falando sobre esse assunto —, mas me parece que, pelo menos temporariamente, nós conseguimos corrigir isso. No entanto, eu acho que se não for resolvida a questão da demanda crescente, nós vamos ter que fazer fábricas de Benzetacil. Nós temos que atacar o problema na sua origem, em minha modesta opinião, Deputado.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Martha Penna, Vice-Presidente de Inovação da Eurofarma.

Convidamos o Sr. Alexandre Cunha, Coordenador de Comunicação da Sociedade Brasileira de Infectologia.

O SR. ALEXANDRE CUNHA - Bom dia! Obrigado pelo convite.

Vou falar sobre a parte médica, acho que é o que me cabe falar mais. Em relação às questões que já foram ditas, eu vou comentá-las um pouco mais rapidamente.

(Segue-se exibição de imagens.)

Primeiro, eu vou falar um pouco sobre a droga.



Como a colega já falou, a penicilina é uma droga essencial, o primeiro antibiótico a ser descoberto, em 1928, por Alexander Fleming. Começou a ser usada, portanto, há mais de 70 anos.

Nós vamos falar especificamente sobre as penicilinas naturais. Existem vários tipos de penicilina: as sintéticas e a semissintéticas.

Eu acho interessante falarmos não só de benzatril, porque, como o problema é de importação de matéria-prima, mas também da penicilina cristalina, que é um medicamento essencial para tratar a neurosífilis, uma doença cada vez mais frequente. Há uma epidemia de neurosífilis no Brasil e no mundo. Eu tive três casos de sífilis ocular neste mês, e eu só vi um caso desses em 10 anos. Eu liguei para a minha colega Eliana, que me disse que teve três casos também. E o CDC soltou um alerta, em abril deste ano, em relação ao surto de sífilis ocular, que é um tipo de neurosífilis que leva à cegueira. Portanto, nós precisamos de penicilina como um todo, e não só de penicilina benzatina. É bom ressaltar isso.

A benzatina é uma medicação importante, devido à formulação de depósito. Tem meia vida prolongada, o que permite que façamos aplicações em longos intervalos de tempo. Nós podemos fazer intervalos semanais, pois esta medicação mantém um nível adequado. Com três doses, nós mantemos mais de 1 mês de concentração de penicilina.

O grande nicho de tratamento é realmente a sífilis. No que se refere à febre reumática e à erisipela de repetição, nós temos outras opções de profilaxia. A penicilina cristalina é destinada principalmente para as infecções no sistema nervoso.

Com relação à sífilis, há três formas mais importantes: as formas precoces, que é a sífilis primária — eu vou mostrar fotos para os senhores depois —, que nós chamamos de cancro duro. Trata-se de uma inoculação primária do *treponema pallidum*, que pode ser nas mucosas oral e genital. Acontece de 3 a 6 semanas depois do contágio.

Há a sífilis secundária, que aparece de 2 a 3 meses depois. Caracteriza-se por manchas cutâneas, mas pode ter outros sintomas sistêmicos ou nenhum sintoma.

Com relação às formas tardias, há a forma latente tardia, que é uma sífilis assintomática com mais de 1 ano de duração, detectada por exames sorológicos. Há a sífilis terciária, que é uma série de manifestações cardiovasculares e cutâneas. E há a neurosífilis. A neurosífilis, entre as formas tardias, é a forma mais importante, por causa das sequelas. Pode causar demência e sintomas vasculares. Em pacientes



imunossuprimidos, em especial os pacientes HIV positivos, esta forma pode ser não tão tardia. Às vezes, nós vemos pacientes com pouco tempo de infecção e já evoluindo para a infecção do sistema nervoso central.

Há a sífilis congênita, que é um grave problema de saúde pública. Nós temos um número absurdo de gestantes infectadas. A sífilis congênita pode deixar sequelas de toda a sorte, como quadros pulmonares, osteoarticulares, surdez, cegueira para o recém-nascido, sendo que algumas dessas alterações são irreversíveis. Portanto, nós precisamos urgentemente de medicação para tratar as gestantes, para evitar a sífilis congênita. E para a sífilis congênita, nós precisamos, de novo, de penicilina, que é a única medicação adequada para o tratamento.

As duas primeiras fotos ali em cima são quadros de sífilis primária. Aquilo ali é a lesão de inoculação, uma na glândula e uma na língua. Vamos lembrar que, diferentemente do HIV, em que a transmissão pelo sexo oral é muito pouco eficaz, a sífilis é altamente transmissível.

Temos inclusive, entre os portadores de HIV, uma epidemia de sífilis. Esses pacientes continuam fazendo sexo sem preservativo, mesmo sendo portadores de HIV. E mesmo fazendo sexo com preservativo, há a transmissão oral. Nos últimos 10 anos, já tratei quatro ou cinco vezes o mesmo paciente com HIV, por causa da sífilis.

As imagens seguintes são da sífilis na forma secundária, que são manifestações cutâneas. Essa forma não acontece na totalidade dos pacientes. Podem causar essas lesões palmo-plantares, lesões cutâneas. A última é uma foto de um bebezinho com sífilis congênita.

Não vou falar do Boletim. A Adele deve falar do documento depois, com cuidado. Quero mostrar somente que a situação é chocante.

Isso é uma explosão. É o que vimos conversando nos congressos de infectologia. Conversamos com colegas do Brasil inteiro, isso não é regional. Acho que é até mundial, devido ao que temos lido na literatura internacional. A grande epidemia dos últimos 10 anos é a epidemia de sífilis, provavelmente pelo recrudescimento do uso do preservativo. As pessoas pararam de usar preservativo por conta do pseudocontrole da epidemia de AIDS. Não vemos mais gente morrendo. O ser humano é movido pelo medo. Quando todo mundo tinha muito medo de morrer de HIV, as pessoas usavam um pouco mais de preservativo. Hoje, como o tratamento está muito simplificado — toma-se um comprimido



uma vez por dia e se tem controle na quase totalidade dos pacientes que são aderentes —, as pessoas pararam de usar preservativo. Inclusive, a nova geração de jovens não conhece ninguém, nunca viu ninguém morrer de HIV, nenhum de seus ídolos. Os nossos heróis não morreram de *overdose*, morreram de AIDS, todos os da década de 80 e década de 90. Agora, esta população tem muito pouco medo. Às vezes, dou palestras para jovens e vejo que eles têm muito mais medo de engravidar do que de pegar HIV em uma relação. Portanto, o uso de preservativo tem sido negligenciado, o que provavelmente seja uma das causas.

Existe outra teoria, que não está comprovada: talvez tenhamos cepas mais patogênicas, mais transmissíveis. Inclusive, na questão da neurosífilis, talvez tenha havido alguma coisa no treponema que o tenha levado a começar a gostar mais de sistema nervoso central. Nos Estados Unidos, estão estudando isso. Pedem que lhes enviem cepas para o CDC, para eles analisarem. Os dados são chocantes.

Existe uma explicação de que teria havido também o aumento da testagem, a ampliação dos serviços de testagem — o que vai ser discutido depois. Isto, contudo, talvez explique parte do problema.

Eu trabalho num consultório privado, exclusivamente privado. Atendo pacientes que não usam convênio, recorrem ao atendimento particular mesmo. E tenho uma explosão brutal de sífilis nesses pacientes, que sempre tiveram acesso a testagem, têm plano de saúde e fazem *check-up*. Por isso, acho que essa questão do aumento da testagem nas populações do SUS explica parcialmente, porque senão, na população que sempre teve acesso à testagem, isso não estaria acontecendo. Isso ocorreria mais na população que não tinha acesso e passou a ter. Além disso, quando vemos o tratamento de sífilis congênita em pacientes já diagnosticados, a situação também não melhorou grande coisa. Portanto, parece que não é só a testagem, parece que há alguma coisa a mais.

Brasília é uma cidade com o maior PIB *per capita* do País. Este é um trabalho que eu achei recentemente. Foi publicado há 4 meses. Mostra que tivemos 133 casos de sífilis congênita. Destes, apenas uma gestante foi tratada adequadamente. Apenas uma gestante, entre as 133, fez todo o protocolo da mãe e do seguimento. Isso é um absurdo! Se isso acontece na Capital Federal, que tem uma população de nível razoavelmente bom imaginem o que ocorre nos rincões do País, onde não há essas condições!



Os esquemas de tratamento são os mesmos no mundo todo. No Brasil, temos uma pequena diferença do protocolo de tratamento, conforme orienta o Ministério. Para a sífilis secundária, recomenda duas doses, enquanto o resto do mundo inteiro recomenda uma dose para as formas precoces e três doses para as formas tardias. Na última revisão que fizeram Estados Unidos, União Europeia e Reino Unido, todas as recomendações eram penicilina benzatina para as formas precoces, tardias e para neurosífilis.

Temos esquemas alternativos que são à base de doxiciclina, azitromicina ou ceftriaxona. A azitromicina está quase abandonada como esquema alternativo, pela alta resistência. Quanto à doxiciclina, trata-se de um tratamento razoavelmente eficaz, mas os tratamentos são prolongados, até 28 dias de tratamento, o que se resolveria com três aplicações de penicilina benzatina.

O grande problema é para a neurosífilis. Não temos bons estudos clínicos com neurosífilis. Os melhores estudos são os que usam ceftriaxona, mas são feitos com números limitados de pacientes, entre cinquenta e cem pacientes. Portanto, não é um grande estudo clínico. Não sabemos da eficácia para neurosífilis em populações como o HIV positivo, por exemplo.

A Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC reviu o protocolo este ano, mas essa imagem mostra o protocolo antigo, de 2006, que recomendava, de novo, penicilina benzatina para todas as formas de sífilis, com alternativas que poderiam ser usadas. É interessante ver que temos alternativas para tratar, na maioria dos pacientes, mas para as gestantes é considerado o tratamento inadequado o uso de qualquer medicamento que não seja a penicilina.

Portanto, este é o grande problema atual, nesta crise de desabastecimento: tratar as gestantes e evitar o aumento de sífilis congênita, porque para as outras formas de sífilis, como a primária e a secundária, temos outras medicações que podem ser utilizadas. E, mesmo na falha dessa medicação, os danos não são tão graves. O paciente pode ser retratado, pode se recorrer à penicilina como segunda alternativa. Na verdade, seria a primeira, mas podemos fazer essa inversão temporária durante a crise. Contudo, para a gestante, não temos alternativa. Além disso, a doxiciclina está contraindicada para gestantes. E, quanto à ceftriaxona, não há estudos que mostram que o medicamento trata o feto. Portanto, não temos para onde correr: precisamos de penicilina para tratar as gestantes.



O problema todo já foi exposto aqui, inclusive já foram explicadas as causas do problema, até melhor do que eu saberia explicar. Eu nem sabia de todos os detalhes. A SBI — Sociedade Brasileira de Infectologia, que represento, mandou uma série de ofícios. Mandou para a Câmara dos Deputados, mandou para o Conselho Federal de Medicina, mandou para o Ministério da Saúde — foi a Dra. Adele quem o recebeu. Mandou também para o Ministro da Saúde, e obtivemos uma resposta, em abril deste ano. Foi dito que essas providências já estavam sendo tomadas e se explicou toda a situação das três indústrias farmacêuticas, Eurofarma, FURP e Teuto. A expectativa de normalização, pelo menos do estoque emergencial, seria resolvida até maio. A Teuto informou que teria 2,2 milhões de ampolas até maio. É o que está no ofício.

Acontece, contudo, que não chegou à ponta. Temos relatos de desabastecimento grave em vários Estados da Federação.

Esta primeira solicitação foi feita pela Federal do Rio de Janeiro, onde a situação parece caótica. E assim ocorre com várias situações na saúde do Rio de Janeiro. Não sei o que acontece, mas as coisas não andam. Não conseguimos acesso ao serviço, não há a medicação.

Aqui no Distrito Federal, no início do ano, estávamos conseguindo alguma coisa, mas agora, próximo do fim do ano, não conseguimos mais. Tenho paciente que está tentando ir para Goiânia, para se tratar de sífilis. Parece uma piada isto: paciente particular pega o carro, sai daqui e vai ver se lá consegue penicilina. Nós não conseguimos. Temos desabastecimento nas farmácias e não achamos mais. No serviço público, também, não estamos conseguindo tratar. Estamos usando esquemas alternativos, mas, de novo, quando a paciente é gestante, não há muito o que fazer.

Longe de mim querer propor uma solução, mas, em debate com a Diretoria da Sociedade Brasileira de Infectologia, tivemos algumas ideias. Não sei realmente se são factíveis, mas nós as apresentamos para levantar a discussão.

Algumas soluções seriam emergenciais, até que cheguem os novos estoques. Eu acho ótimo que se tenha quadruplicado ou quintuplicado o pedido, porque é isso que está acontecendo com sífilis. Eu não vejo nenhuma chance de decréscimo nos próximos anos. Há 5 anos, eu atendia uma pessoa com sífilis a cada 3 ou 4 meses. Agora, atendo a duas ou três pessoas por semana, em um consultório pequeno, privado, particular.



Esta é uma nota técnica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Recentemente, emitii essa nota técnica, por meio da qual restringe o uso de penicilina benzatina para gestantes. Longe de ser a melhor saída, parece que é a saída mais adequada, até que se resolva o problema, porque, como foi dito aqui, é impressionante o número de benzetacil ou penicilina benzatina que se usa em posto de saúde para tratar amigdalite, das quais 90% são virais. Portanto, desperdiça-se muito um insumo que está em falta, para tratamento de casos não essenciais, que poderiam ser tratados com amoxicilina via oral. Há várias alternativas. E, tirando os casos de sífilis, há muitas infecções, há paciente com celulite, há infecção cutânea, para a qual penicilina não é o melhor tratamento. Pode-se porque pode ter Staphylo envolvido para qual a penicilina não age. Deveríamos segurar um pouco.

Essa nota é interessante porque reserva penicilina benzatina para gestantes com sífilis, porque é a única droga que trata adequadamente o feto, e para recém-nascidos com sífilis congênita. São os dois grupos mais vulneráveis nessa situação. Para os outros pacientes, inclusive para neurosífilis, recomenda o uso de ceftriaxone; para as outras formas de sífilis, o uso de doxiciclina, por não ser medicamento injetável.

De novo, digo que essa não é a melhor recomendação, mas parece que é o possível de ser feito, até que haja uma normalização. Na SBI, discutii isso. Achemos que foi uma solução adequada, apesar de não ter partido de nós. A SBI não teve participação na elaboração dessa nota técnica.

Temos outras sugestões, que poderiam ser temporárias. Uma é tentar uma compra excepcional, no mercado internacional, de produto pronto para uso, uma vez que aqui temos que comprar matéria-prima. Contudo, não sabemos se existe essa possibilidade de o Ministério conseguir o produto pronto para uso, pelo menos para abastecer esse nicho. E, numa situação emergencial, talvez centralizar os estoques de penicilina para distribuição para os Estados, conforme demanda. Assim, junto com essa ação de restrição de uso, ou seja, o uso somente para gestantes, poderia haver distribuição para os Estados e suas Secretarias de Saúde conforme a demanda real de sífilis em gestante. O Boletim Epidemiológico poderia dar uma ideia disso.

A outra seria uma solução definitiva, mas isso é mais *lato sensu*. Hoje, não vou sair do tema, porque o assunto é penicilina, mas temos outras crises de desabastecimento. Temos uma crise grave, por exemplo, de espiramicina. De novo, é a única coisa que trata



toxoplasmose. E, de novo, falo das gestantes. Neurotoxoplasmose em gestante é um inferno, porque causa retardo mental no bebê, e não temos outras drogas. Há um laboratório que faz: o da SANOFI. Temos apenas um laboratório. Não podemos ficar reféns de um laboratório farmacêutico. Se acontecer qualquer coisa, o laboratório pode falar que não quer mais produzir isso, está no direito dele. Até conseguirmos uma medicação... E não conseguimos.

Talvez essas medicações, como é o caso dos antirretrovirais, dos quais os laboratórios nacionais conseguem suprir toda a demanda, e medicações para malária e para tuberculose, e alguns antimicrobianos, talvez devessem ser considerados de uso essencial. Talvez a rede de laboratórios farmacêuticos do Estado devesse ser voltada para esses antimicrobianos, para garantirmos um estoque mínimo de medicação de insumo básico, porque sempre haverá quem queira produzir as medicações de alto custo.

Eu acho louvável o esforço da Eurofarma de querer produzir tanta medicação que, sabemos, é de muito baixo custo, como penicilinas e aminoglicosídeos, tudo de muito baixo custo. Portanto, tenho certeza de que meropeném nunca vai faltar. Não é preciso que o laboratório do Estado faça meropeném, porque sempre vai haver alguém querendo fazer. Contudo, das drogas mais antigas, nas quais a margem é menor, talvez o Estado devesse assumir esse papel de garantir o fornecimento, e para doenças chave. Talvez depois possamos discutir, na Mesa, a questão da toxoplasmose. Eu tenho gestante chorando no consultório, porque ligou para todos os lugares do mundo e não consegue espiramicina, nem em tratamento público nem em tratamento privado. Às vezes, a paciente tem poder aquisitivo, e não consegue se tratar. O bebê dela pode nascer com retardo mental, porque falta antibiótico. Não dá para pensar nisso, em 2015!

Bem, esta é uma questão a ser discutida mais à frente, mas esta é a ordem: deveríamos priorizar para as gestantes, talvez centralizar e, lá para frente, produzir isso nos laboratórios públicos.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dr. Alexandre.

Vamos passar a palavra para a Dra. Adele Schwartz, Diretora Adjunta do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, do Ministério da Saúde. *(Pausa.)*

Enquanto a Dra. Adele prepara os seus eslaides, converso com o Dr. Alexandre.



Vemos que a crise é mais profunda do que só o desabastecimento. Não chegavam essas informações. Temos a ponta de um *iceberg*, segundo a Dra. Martha.

O SR. ALEXANDRE CUNHA - No consultório, vemos isso há muito tempo. Como eu falei, é um consultório privado, que é outro âmbito. Os dados mais fidedignos são os dados do SUS, mas isso é uma realidade que permeia as classes sociais. Eu tenho no consultório casos de sífilis em pessoas de classe A, B, C, D, e em números alarmantes. Vamos aos congressos e conversamos com os colegas no Brasil todo: em todas as classes, há uma epidemia de sífilis. Acho um absurdo falar que a epidemia ocorreu por falta de penicilina benzatina, porque muito antes já vimos isso crescendo. E ocorre no mundo todo, em lugares onde não houve desabastecimento.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Concedo a palavra à Dra. Adele Schwartz Benzaken.

A SRA. ADELE SCHWARTZ BENZAKEN - Bom dia!

Desculpem-me, tive problemas com o *pen-drive*. Enviaram-me a apresentação por *e-mail*, entretanto faltam alguns dados. Vou incorporá-los na minha fala.

Nós vamos falar sobre a situação atual da sífilis no Brasil e o uso da penicilina na prevenção da sífilis congênita.

(Segue-se exibição de imagens.)

Escolhemos três itens para falar nessa apresentação. Seria o panorama da sífilis no Brasil e nas unidades federadas, as principais estratégias de enfrentamento à sífilis e a situação atual sobre o desabastecimento de penicilina benzatina. Este último item vamos compartilhar com o colega do DAF — Departamento de Assistência Farmacêutica, do Ministério da Saúde.

Esse gráfico, os senhores já o observaram. Nós vamos tentar fazer alguns comentários para explicar essa ascensão.

A primeira situação é a de que realmente houve melhora da vigilância, ou seja, mais casos são notificados. A testagem, como nós vamos ver na sequência, também é um fator. Contudo, existe um fator adicional. Se nós observarmos bem, veremos que essa ascensão começa em 2010, quando a venda livre de antibióticos nas farmácias passa a ser proibida. Com isso, a penicilina benzatina deixa de ser aplicada para amigdalite e deixa de ser aplicada para qualquer curuba que tenha levado o cidadão a entrar na farmácia. É uma medida correta. Entretanto, imaginem que, se você está numa população



aplicando penicilina numa massa, além de tratar as amigdalites, você provavelmente está tratando também a sífilis que essa população possa vir a ter.

Portanto, existem alguns outros fatores. Não se trata somente de, como a colega disse, tentar atacar o mal pela raiz. Há uma abrangência de fatos, em que o desabastecimento tem também papel importante.

Os senhores sabem que o departamento, desde 2012, tem como estratégia a utilização de testes rápidos na detecção do pré-natal, através da Rede Cegonha. Essa imagem mostra o número de testes rápidos executados neste País. No ano passado, mais de 3 milhões de gestantes foram testadas no País. Portanto, é óbvio que tenha havido aumento da notificação de sífilis na gestação. E hoje é uma medida obrigatória. Há notificação compulsória com relação à sífilis. Notifica-se sífilis na gestação, notifica-se sífilis congênita e notifica-se também sífilis adquirida. Este ano, mais de 1 milhão e 800 mil testes rápidos já foram realizados no País.

Outro dado não foi abordado na Mesa, a questão da resistência dos profissionais de Saúde da Atenção Básica na aplicação da penicilina benzatina. Dados do PMAQ — Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica que tiveram cobertura de 93,5% das equipes da atenção básica mostram que apenas 54,89% das equipes de saúde aplicam a penicilina benzatina. E os senhores sabem por quê. É o medo da reação alérgica da penicilina. Isso é um fator agravante? Eu acredito que sim, também.

Como eu disse, o primeiro gráfico que os senhores observaram era de sífilis em gestante, ascendente. Esse outro é o de sífilis congênita. O que se espera no atendimento de uma gestante com sífilis? Se o tratamento for correto, não haverá essa mesma ascensão de sífilis congênita, ou seja, se a gestante e o seu parceiro sexual são devidamente, segundo protocolo, diagnosticados e tratados, nós teríamos menos sífilis congênita.

Eu gostaria de frisar o aumento da incidência de sífilis congênita. Infelizmente, nós estamos computando óbitos por sífilis congênita, e o desabastecimento é, sim, um fator fundamental no que diz respeito ao aumento do número de óbitos por sífilis congênita.

O que se espera, como eu dizia, quando se detecta sífilis na gestação? Espera-se que haja menos sífilis congênita. Portanto, as barras azuis, como os senhores podem observar, têm que ser sempre menores do que a vermelha e a cor-de-rosa. E este eslaide



mostra algo com o que os colegas da Mesa concordam de forma unânime: existe um aumento do problema de sífilis no País. Podemos observar isso quando comparamos, por exemplo, as notificações de 2008 a 2013, em todas as regiões do País.

Agora os senhores vão ver uma série histórica, com início em 2012, das taxas de sífilis congênita e de sífilis na gravidez. Estes dados são de 2012, por unidade da Federação.

A Região Nordeste tem sido a de maior problema no que diz respeito à sífilis. Já está agendada uma discussão específica com o pessoal da atenção básica e os coordenadores do Nordeste — será no dia 4 de dezembro, em Maceió —, para tratarmos especificamente da questão da sífilis no Nordeste.

Voltando aos dados, observem que nós temos uma taxa de sífilis congênita de 4,0 por mil nascidos vivos. Cabe lembrar que a taxa recomendada pela OMS é igual ou menor do que 0,5 por mil nascidos vivos. Estamos longe de alcançar esse número. Observem o que acontece em 2013: essa taxa aumenta ainda mais, vai de 4,7 para 7,4 em gestantes. Em 2014, aumenta ainda mais, caracterizando, portanto, uma epidemia de sífilis no País.

Essa epidemia, como eu disse, pode ter inúmeras razões. Há a questão comportamental. Em infecções sexualmente transmissíveis — ISTs, nós costumamos dizer que não existe diferença de classes sociais, porque as pessoas têm sexo, independentemente de sua situação socioeconômica. Imaginem que, se houver um aumento do *Treponema* circulante na sociedade, a classe que consegue pagar pela consulta vai ser atingida também, da mesma forma que a população em geral.

Óbitos por sífilis congênita. Têm-se mantido uma média. Contudo, quando se pega o dado do Sistema de Informação de Mortalidade — SIM, que é um dos bancos que existem no Ministério da Saúde para monitorar os óbitos causados por diversas razões — aqui estão os causados especificamente por sífilis congênita —, deve-se observar que ele não inclui todas as situações. A criança precisa ter nascido viva e, na sequência, ter ido a óbito, para então haver notificação nesse sistema.

O que foi que nós fizemos? Nós levantamos de outros bancos de dados os casos de natimorto e de abortamento que também estavam sendo notificados como provocados por sífilis, porque a sífilis congênita, além de ser uma doença que causa problemas ósseos, cutâneos, malformações, etc., como foi mostrado pelo colega da SBI, ela também é uma



das principais causas de abortamento espontâneo e de natimorto. Então, nós vimos um pico muito maior de óbitos, por questões de abortamento e de natimorto no País.

A curva cai porque estes são os dados preliminares de 2015, mas, se os senhores observarem, perceberão que há uma ascensão, sim, nas curvas superiores nos últimos anos.

Quais foram as principais estratégias que o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde passou a fazer há mais ou menos 2 anos, quando se iniciou a detecção dessa epidemia? Primeiro, quebro aquele primeiro dado que mostrei aos senhores. Como não adianta nada haver penicilina na rede se o profissional de saúde não quer aplicá-la, com medo de reação alérgica, a primeira coisa que fizemos foi publicar as experiências bem-sucedidas de quatro Municípios. Esses Municípios foram escolhidos porque tinham iniciativas de sucesso.

Vitória da Conquista, na Bahia, por exemplo, tem uma determinação que vai junto com o Conselho Regional de Medicina — CRM e com o Conselho Regional de Enfermagem — COREN na aplicação da penicilina e envolve inclusive o Ministério Público quando da investigação de caso de sífilis congênita.

Em São Paulo, foram criados comitês regionais de investigação de sífilis congênita, que investigam os casos e detectam brechas no atendimento. Quero dizer aos senhores que o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais aderiu a essa iniciativa, e hoje nós já temos 27 Municípios com comitês de investigação formados e trabalhando.

Em Londrina, foi criado um observatório de controle da transmissão vertical.

Em Aparecida de Goiânia, a educação permanente é o grande forte no combate à sífilis.

Era o que eu tinha a dizer.

Dispomos de um material bonito, com fotografias, que estamos distribuindo. Distribuimos inclusive no último congresso do Conselho Federal de Enfermagem — COFEN, em João Pessoa, em que mais de 5 mil enfermeiros estiveram presentes.

Há outra situação. As pessoas da CONITEC até riram e nos perguntaram: *"Como vocês do departamento querem que nós façamos um parecer com relação a isso? É uma coisa tão cristalina para profissionais que se debruçam sobre o caso!"* Mas nós solicitamos à CONITEC — que é da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos — SCTIE, do Ministério da Saúde — que fizesse um documento sobre os



efeitos adversos da penicilina em gestantes. Esse documento, então, reafirmou a raridade do evento.

Com essa deliberação do CONITEC, mais os Cadernos da Atenção Básica — que determinam, caso aconteça algum quadro de reação alérgica, o que deve ser feito nessa gestante —, mais o parecer da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, nós fomos ao Conselho Federal de Enfermagem — COFEN. Este Conselho tinha uma portaria, que datava de 2007 ou 2012 — não me lembro muito bem —, que determinava que, para um profissional de enfermagem aplicar penicilina, precisava de toda uma parafernália de carrinho de emergência, entubação, oxigênio, etc. Daí porque esses profissionais se negavam a aplicar penicilina.

A apresentação foi feita na Plenária do COFEN, que, por unanimidade, revogou a portaria por meio da qual o COFEN determinava aos seus CORENs que deveriam ter esse carrinho de emergência para aplicar penicilina.

Esse ponto eu não vou detalhar, mas digo que a penicilina benzatina é o único medicamento que trata gestantes com sífilis, não existe outro. Se for utilizado qualquer outro medicamento, como, por exemplo, a ceftriaxona, essa gestante pode ser tratada, mas o seu bebê deve ser considerado como portador de sífilis congênita. Deve ficar internado e passar 10 dias com penicilina cristalina, porque a maioria das drogas não atravessa a barreira placentária.

Quero lembrar que a penicilina benzatina, assim como outros medicamentos para tratamento das infecções sexualmente transmissíveis, é de responsabilidade dos Municípios, na pactuação que nós temos. O nível federal compra CD4, carga viral e terapia antirretroviral; o Estado compra medicamentos para infecções oportunistas da AIDS; e os Municípios compram os medicamentos para IST. É assim que está pactuado. Contudo, os senhores verão, na sequência, as decisões que foram tomadas no Ministério da Saúde com o colega do Departamento de Assistência Farmacêutica — DAF, na tentativa de responder a esta epidemia que hoje o Brasil tem.

Quando começaram os relatos de desabastecimento? Em junho de 2014. Na época, nós já começamos a fazer inúmeras reuniões, como se relatou, e não só com a indústria farmacêutica, mas também com vários departamentos do próprio Ministério da Saúde. Em 2015, persistem os relatos das dificuldades.



Esta é a situação atual. Nós fizemos um inquérito telefônico com os Estados. Os senhores observam que 41% estão com estoque zero de penicilina e 59% já relataram algum tipo de desabastecimento.

No início do ano, houve alguns problemas na questão dos pregões municipais. Os representantes das indústrias locais não queriam entregar a medicação se os pagamentos do ano anterior não fossem sanados. Entretanto, a maioria dos pregões tem dado deserto em quase todos os Municípios brasileiros.

Resumidamente, é essa a situação do País.

Eu vou passar a palavra.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dr. Adele.

Ato contínuo, passamos a palavra ao Dr. José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Bom dia a todos e todas. Bom dia, Deputado Jorge e demais Parlamentares. Esta é uma oportunidade de mostrar o trabalho que o Ministério da Saúde vem fazendo em relação ao tema da redução da oferta da penicilina benzatina.

(Segue-se exibição de imagens.)

Nós temos na RENAME — Relação Nacional de Medicamentos Essenciais um conjunto de penicilinas: a benzilpenicilina benzatina, a procaína, a potássica, a fenoximetilpenicilina. Esse último é um medicamento, como já foi dito aqui, incorporado ao SUS há muitos e muitos anos.

Nós temos as indicações no formulário terapêutico nacional de 2010, que se encontra em revisão, a faringite estreptocócica, difteria, sífilis e outras infecções treponêmicas, como a profilaxia da febre reumática. Isso já foi falado aqui.

O financiamento da assistência farmacêutica no componente básico, ou seja, para a farmácia básica é um esforço de financiamento dos três entes da Federação: Estadual, Municipal e Federal. Compete aos Municípios ou aos Estados, dependendo de como a Comissão bipartite negocia isso em cada um dos Estados, a responsabilidade pela aquisição, armazenamento, controle de estoque e distribuições.

Esse é um medicamento que não está no rol daqueles que o Ministério da Saúde adquire. Vamos mostrar logo em seguida as iniciativas que vêm ao encontro das



iniciativas que a SBI estava colocando nos eslaides finais como uma das iniciativas a serem desenvolvidas.

Os produtores que têm registro válido são: Teuto, Eurofarma e FURP. São esses os três produtores que têm registros válidos hoje no Brasil.

As causas estão muito associadas ao que a Martha apresentou. Nós identificamos isto junto com a própria agência, com os produtores em diversas reuniões, Deputado, com os três produtores, com a ANVISA, em reuniões somente nossa com a ANVISA e individualmente com o produtor e com a ANVISA. É uníssona a observação da falta de oferta de insumo farmacêutico ativo, do princípio ativo, mundialmente. Há relatos das companhias de reivindicarem a aquisição de quantitativos maiores e os produtores mundiais não terem disponibilidade para essa oferta.

Então, nesse sentido, isso é um problema, uma das principais causas da oferta particularmente no Brasil. A Teuto e a Eurofarma em reuniões conosco relataram que, por terem mudado os fornecedores de insumos farmacêuticos ativo, a regulamentação sanitária exigiu a realização de testes novamente, testes das mais diversas ordens. A Martha, em sua apresentação, falou do tempo recorde em que a própria Eurofarma consegue realizar um conjunto de análise para garantir a qualidade desse produto. Enquanto esses testes não são realizados, o produto não pode ser comercializado, não se recebe o registro. Então, essa é a principal causa.

Nós temos um momento de bastante atenção para janeiro de 2016: uma exigência da regulação sanitária. No Brasil, quem produz, quem formula a benzilpenicilina junto com outros medicamentos tem que fazer o registro. A ANVISA tem que ir à fábrica da empresa que faz o farmoquímico, e a empresa que o formula no Brasil tem que registrá-lo na ANVISA. Essa é uma exigência sanitária para janeiro de 2016. Segundo os últimos levantamentos, ninguém solicitou ainda o registro do insumo farmacêutico ativo junto à ANVISA.

Essa norma da ANVISA é de 2009. Ela tem um dispositivo, o § 6º, que permite, a critério do Ministério da Saúde, em razão de interesse público, a dispensa do registro do insumo farmacêutico ativo em situações de saúde pública. Nós estamos monitorando isso, porque estamos em setembro, e faltam 3, 4 meses. Nós estamos vendo qual é o movimento do setor produtivo em relação ao registro de insumo farmacêutico ativo — IFA dentro da própria ANVISA para cumprimento dessa norma.



E também falamos aqui da Fundação para o Remédio Popular — FURP, do Governo do Estado de São Paulo. Ela não tem produzido nos últimos meses em razão de problemas técnicos na sua área produtiva.

Como eu já falei, foram feitas inúmeras reuniões, de diversas ordens, com a ANVISA, com os produtores, a fim de que houvesse atuação junto à área de portos e aeroportos, para que a entrada do insumo farmacêutico ativo no Brasil fosse agilizada, para que a liberação dessa carga, pela autoridade portuária ou mesmo aeroportuária, fosse agilizada, até mesmo com a liberação de lotes, de quantitativos produzidos que apresentavam alguma diferença entre o marco teórico registrado no dossiê do registro, com as análises realizadas nos controles de qualidade, na perspectiva de dotar o mercado, disponibilizar no mercado um quantitativo maior de produção.

O nosso departamento, junto com outros departamentos do Ministério da Saúde, fez um trabalho bastante cooperativo com as empresas no sentido de monitorar, mês a mês, qual era o volume de produção, qual era a quantidade de insumo farmacêutico ativo em estoque, que capacidade esse insumo farmacêutico ativo tinha de produção. E, do fim de 2014 para o início de 2015, veio sendo regularizado o processo de produção, colocando-se à disposição do mercado quantitativos maiores. Mas a canalização, o processo de capilaridade desses lotes, seja para o mercado privado, seja para o mercado público, ainda encontra dificuldade de chegar à ponta.

Nós solicitamos a ampliação da produção nacional e de fornecimento no território nacional, o que foi aceito pelas companhias, mas sempre no limite da capacidade de aquisição e de oferta do insumo farmacêutico ativo no território nacional, aquilo que as empresas produtoras podem oferecer de IFA para as três empresas brasileiras. Identificando esse problema, nós tomamos algumas medidas também em paralelo. Através da Organização Pan-Americana da Saúde — OPAS, nós iniciamos, no fim de abril de 2015, uma solicitação de aquisição de 2 milhões de frascos de penicilina benzatina de 1.200.000 UI, justamente para focarmos, havendo esse produto, na distribuição para os Estados, com a orientação de uso exclusivo para sífilis.

Em 10 de setembro agora, a OPAS fechou a cotação com o laboratório chamado Svizera, uma empresa indiana. Há que registrar que a OPAS teve muita dificuldade de encontrar produtor. Foi muito difícil. Houve várias interlocuções, várias reuniões em que sugerimos contato com diversos produtores mundiais e recebemos várias negativas da



OPAS. Mas recentemente recebemos a cotação e disponibilidade da Svizera para fornecer esses 2 milhões de frascos. Agora é preciso que o Fundo Nacional de Saúde faça a liberação orçamentária. Isso deve ocorrer até sexta-feira. O prazo de entrega é de 130 dias após a ordem de compra. Então, esse é um processo que vai entrar no início de 2016.

Em várias reuniões, o Ministério da Saúde consultou as empresas nacionais sobre a possibilidade de fazer oferta para o próprio Ministério. Está previsto um edital para 30 de setembro, amanhã, para aquisição de 700 mil frascos. O edital prevê a cotação parcial. Então, a empresa que puder fornecer 200 mil, 300 mil, 400 mil frascos poderá fazer uma cotação parcial. A entrega é imediata, o que significa que pode ser para amanhã ou para o limite máximo de 30 dias. Na Lei de Licitações, a entrega imediata tem o limite máximo de 30 dias.

Em paralelo, nós estamos fazendo uma aquisição por dispensa de licitação. Os prazos são menores. As empresas já foram oficiadas. Vence hoje o prazo para que elas se manifestem sobre a disponibilidade, oferta e preço, também para entrega imediata, 30 dias.

Nós recebemos consultas das empresas em que sugeriam um prazo maior, talvez 60 dias, porque o prazo de 30 dias seria muito curto. A área de compras do Ministério está trabalhando isso. Hoje, no fim do dia, nós vamos ter a noção exata de como as empresas brasileiras vão reagir ao nosso convite de aquisição, obviamente também focando no conjunto da sífilis, que é o objeto da nossa discussão.

De modo geral, aconteceram inúmeras reuniões, tratativas as mais diversas possíveis.

Quero agradecer muito, Deputado, a disponibilidade das empresas farmacêuticas e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para tratar desse assunto com a prioridade que ele merece. E isso foi muito bem aceito, houve receptividade de todos, tendo em vista o grande problema de saúde que é a sífilis.

Nós estamos finalizando essas iniciativas nesta semana. Esperamos ter esses quantitativos para, já na semana que vem, podermos distribuir para os Estados.

Deixo o contato do departamento para alguma questão que necessite de esclarecimento.



Nós recebemos os comunicados da sociedade. A Deputada Carmen Zanotto também estava conosco aqui. Nós já fizemos as respostas aos requerimentos individuais dos Parlamentares.

Nós estamos à disposição, pelo *e-mail*, para tratar desse tema.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Agradeço ao Dr. José Miguel do Nascimento Júnior.

Quero registrar a presença do Deputado Sergio Vidigal e da Deputada Leandre, que é uma das subscritoras do requerimento desta reunião.

Está acontecendo um seminário neste momento. Então, os Deputados têm passado por aqui e têm saído para o seminário.

Dando andamento, passaremos a palavra para a Sra. Mônica Holtz, representante do Conselho Federal de Farmácia.

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHIOLO GROCHOCKI - Bom dia a todos. Bom dia, Deputado.

Venho acrescentar alguns dados, a pedido do Conselho Federal de Farmácia, à proposta de discussão da assistência farmacêutica, especialmente o desabastecimento de benzilpenicilina. Quero destacar inicialmente que considero que esta não seja uma crise da assistência farmacêutica como um todo, mas mais referente à penicilina e a alguns outros medicamentos que vamos ver na sequência.

(Segue-se exibição de imagens.)

Venho como representante do Conselho Federal de Farmácia, mas na qualidade de Diretora Técnica do Consórcio Intergestores Paraná Saúde, que é uma estratégia de compra centralizada no Estado do Paraná para aquisição dos medicamentos que são de responsabilidade do gestor municipal.

Para se ter uma dimensão, o Consórcio Paraná Saúde é composto por 394 dos 399 Municípios do Paraná e atinge uma população de aproximadamente 8 milhões de habitantes, com elenco de 163 itens entre medicamentos e insumos para insulino-dependentes. Há autonomia total da gestão municipal na definição dos itens que serão adquiridos e do quantitativo. A entrega é realizada descentralizadamente em 49 locais no Estado.



Para dar início à comprovação de que a gestão municipal tem recursos para aquisição, informo que trabalhamos, no ano 2014, com aproximadamente, valores fechados, 44 milhões de reais de recurso federal para aquisição de cerca de 630 mil unidades; com 17 milhões de reais de recurso estadual para aquisição de aproximadamente 210 mil unidades; e perto de 19 milhões de reais de recurso municipal de 200 Municípios para aquisição de 228 mil unidades. Essa é a parte macro das aquisições.

Quanto à base legal, eu queira mostrar por que é de responsabilidade do gestor municipal comprar esse medicamento. Isso está já pactuado no SUS, definido pelas Leis Orgânicas de Saúde, pela Lei nº 12.401, de 2011, e mais recentemente pelo decreto regulamentador.

Na sequência, a Portaria nº 204 define financiamento e transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento e estabelece os componentes da assistência farmacêutica, que é um dos blocos de financiamento.

Na Portaria nº 204 o componente básico da assistência farmacêutica é definido como aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da Atenção Básica em saúde e aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos no âmbito da Atenção Básica. Assim, cabe ao gestor municipal a responsabilidade de adquirir esses medicamentos.

A portaria vigente que trata desse tema é a Portaria nº 155, e esse medicamento está contemplado há muitos anos na lista, como o Dr. José Miguel já falou, em especial a RENAME 2014, que é a última vigente.

O subfinanciamento do SUS é conhecido, não é diferente na assistência farmacêutica. O valor do reajuste tem sido o mesmo desde a publicação da Portaria nº 2.982, de 2009, no repasse *per capita* de 5 reais e 10 centavos da União, 2 reais e 36 centavos do Estado, e cabe aos Municípios aplicarem o mesmo recurso. Mesmo assim, havendo subfinanciamento, as compras existem, o gestor compra e em muitos casos o gestor municipal tem aplicado recurso significativo para a compra dos medicamentos. Tendo dinheiro e podendo comprar, há que se priorizar. Mas quando o Município define, faz a priorização da compra, existem as dificuldades de abastecimento. Então, ele tem o dinheiro, ele pode pagar, mas não tem o que comprar. É disso o que vamos falar agora.



Só para dar a dimensão da importância dos tratamentos viabilizados, por meio desses medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica — não sei se dá para enxergar bem — fiz uma aproximação. Por exemplo, a sinvastatina, medicamento bem conhecido para o tratamento de dislipidemia, que custa em torno de 5 centavos, preço pago pelo consórcio, um tratamento mensal custa na casa de 1 real e 55 centavos. Se eventualmente, digamos, faltasse esse medicamento, e as pessoas passassem a procurar o nível de atenção mais especializado, fossem para o componente especializado, o tratamento com atorvastatina já vai para 7 reais e 50 centavos. Se fosse outra farmacêutica de apresentação de 40 miligramas — grosseira a comparação —, um tratamento de 3 reais e 25 centavos pode chegar a 42 reais. Se formos usar como exemplo a esquizofrenia, o medicamento disponibilizado pela Atenção Básica é a clorpromazina, o tratamento varia entre 16 reais e 81 centavos a 33 reais e 62 centavos. Se eventualmente já passa para o componente especializado, esse tratamento vai passar para a casa de 90 reais a 180 reais.

Isso mostra a importância... O medicamento está no Município, está onde a população reside, e o baixo custo é bastante importante para evitar agravos e internamentos de uma série de patologias.

Na assistência farmacêutica temos uma série de atividades totalmente inter-relacionadas e interdependentes. Ali está, genericamente, o círculo da assistência farmacêutica, e vai depender desde a fase da pesquisa e desenvolvimento, a parte da indústria para desenvolvimento de novos fármacos e de produção; toda a parte regulatória, que cabe à agência reguladora; produção, seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, que são mais a parte do Município efetivamente; prescrição, utilização, acompanhamento; a dispensação mesmo. Todas essas atividades são reguladas em diversas etapas pela vigilância sanitária, seja pela ANVISA, propriamente dita, ou pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Este gráfico mostra a interdependência. O gestor municipal precisa comprar o medicamento, mas não necessariamente consegue comprá-lo, porque há uma série de etapas, em que pode haver interferências e com isso frustrar a possibilidade de se fazer um processo de compra e ofertar o medicamento no Município.

Como nós começamos a identificar essa dificuldade de compra, em especial da benzilpenicilina? Pelos relatos dos gestores. No consórcio, como nós fazemos a compra



de uma quantidade bastante expressiva, quando percebemos alguma dificuldade, normalmente, já começam os telefonemas. "*Conseguiu comprar isso?*" Nós começamos a perceber que aquela dificuldade não está restrita ao seu processo de compra. Outros Municípios também têm essa dificuldade. Então, começou-se a identificar essa situação no Paraná e em outros Municípios. Em junho do ano passado, 2014, o Ministério Público do Paraná, por conta de denúncias de falta de benzilpenicilina, pelos pacientes, o Ministério Público chamou o Estado e o consórcio para entender o que era essa condição de falta. Então, já era uma coisa bem evidente no Estado. Havia várias notícias de desabastecimento e, em todos os congressos e eventos realizados naquele período, os Municípios se manifestavam acerca dessas dificuldades de compra. Em junho, como a Dra. Adele já relatou, o CONASEMS — Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde publicou uma nota que tratava da falta da benzilpenicilina e de mais quase 30 itens com dificuldade de compra. Em agosto, o CONASS — Conselho Nacional de Secretários de Saúde emitiu uma nota técnica da mesma natureza e, no primeiro semestre deste ano — acho que o Dr. Alexandre falou sobre isso —, o ofício da SCTIE — Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que relatava as dificuldades do processo de encaminhamento para a oferta da benzilpenicilina. E aquele ofício também tratava da espiramicina.

Pelas nossas consultas, no *site* da ANVISA, hoje em dia, há marcas registradas no Ministério da Saúde. São aquelas que podem ser cotadas nos processos licitatórios realizados pelos Municípios, a marca da Eurofarma, Benzetacil. Em um momento, houve uma notificação de descontinuação temporária, em 2014; e, na sequência, foi reativada a produção. O laboratório Teuto tem o registro ativo, desde 1995, das duas apresentações, de 600.000 UI e de 1.200.000 UI; a FURP também, e a Novafarma também tem a marca registrada, mas não está produzindo; notificou descontinuidade de fabricação. E há dois produtos sem registro: Ariston, Benzatron, com cancelamento em 2009, e outro do LAFEPE, que pediu cancelamento em 2012.

Então, lá no consórcio, de início, as dificuldades enfrentadas foram mais identificadas, e começou uma irregularidade de abastecimento. Nós tínhamos processos licitatórios, mas ocorriam atrasos na entrega. Não se obteve sucesso já na realização do primeiro processo, no qual houve fracasso, e precisaram fazer novo pregão eletrônico



para que pudéssemos ter êxito e disponibilizar o medicamento disponibilizado para a programação.

Ainda assim, em atas de registro de preço, nós tivemos situações de pedido de realinhamento de preço, que é outro ponto que agora está afetando os preços registrados. Há entregas realizadas com bastante atraso. E uma coisa que impacta muito é a demora no envio da informação, seja pelo laboratório fabricante, seja pela distribuidora, no sentido de dar celeridade às ações que possam ser tomadas para minimizar as interferências da falta.

Como o Dr. Alexandre já abordou, nós temos outras situações muito sérias acontecendo além da situação da benzilpenicilina. Eu trouxe como exemplo o tratamento da toxoplasmose congênita, em que há dificuldade de compra de todos os medicamentos. Em especial, instalou-se uma crise na espiramicina no primeiro semestre deste ano, a partir de uma notificação de descontinuação de produção do laboratório Sanofi em novembro do ano passado — era uma descontinuação temporária —, o único laboratório produtor desse medicamento no mundo. Nós nos sujeitamos totalmente à produção por essa empresa: ou tem espiramicina da Sanofi ou não tem. E esse é o único medicamento para a indicação.

Os outros medicamentos que compõem o protocolo de tratamento, a pirimetamina, tem um único fabricante, a Farmoquímica, que, durante 2013, ficou um período em desabastecimento. Para quem está acompanhando pela mídia, o medicamento é o Daraprim. Esse remédio está sendo abordado por conta do aumento de preço.

A sulfadiazina de 500 miligramas também tem dois laboratórios fabricantes, Sobral e Catarinense. Então, quando acontece, por um período, a falta de vigência de um certificado de boas práticas, por exemplo, também se inviabiliza processos de compra.

Então, nós estamos pensando em termos nacionais. Há 5.570 Municípios comprando. O ácido fólico também tem dois fabricantes que costumam participar de pregões eletrônicos, Hipolabor e Biosintética, mas ultimamente temos observado só a Hipolabor tratando do tema.

Nós temos observado a falta de outros medicamentos. Não vou dizer que estão todos faltando agora, mas há dificuldade de compras relacionadas. Desde 2012, esse movimento vem acontecendo, por exemplo, com o AAS de 100 miligramas. Temos temporariamente, em alguns períodos, muito problema com o albendazol, tanto a



suspensão como o comprimido. Alguns antibióticos também estão ali listados: cefalexina; claritromicina; enalapril, que é um anti-hipertensivo; fenitoína, que é um anticonvulsivante; fenobarbital, que é antiepilético; isossorbida, que é para crise de angina; omeprazol; e sulfametoxazol, que também tem indicação para infecções bacterianas. Todos são produtos que o Município precisa ter na carta. Ele tem que ter na lista e tem que ofertar para população, porque são tratamentos que podem ser solucionados no âmbito municipal e que evita agravos, internamento e mais gasto futuro ainda. Dessa parte de documentação sanitária o Dr. Miguel até já tratou, mas vou dar um apanhado de todas as exigências e formalidades que os laboratórios têm que atender para poderem participar de processos de compra: registro de medicamento; registro do insumo farmacêutico ativo, a matéria-prima; tudo relacionado ao estabelecimento; e ainda o aspecto relacionado ao preço dos medicamentos na Câmara de Medicamentos.

Existem situações pontuais de falta que se referem à documentação sanitária, quando, em alguns períodos, a empresa não está com regularidade nessa documentação e não pode participar dos processos licitatórios; pedidos de cancelamento de registro de medicamento; descontinuidade de produção temporária — isso acontece por decisão da própria indústria; problemas com o fornecimento de matéria-prima. Somos reféns de medicamentos e de matéria-prima importada, porque não temos uma produção nacional que garanta a produção dos medicamentos; limitações de quantitativo para importação de matéria-prima de produtos controlados — o produtor precisa, antecipadamente, definir cotas para serem autorizadas pela ANVISA. Se eventualmente existir um aumento da demanda, não necessariamente ele vai conseguir produzir o suficiente por conta dessa restrição. Então, tem que haver um planejamento bastante grande e antecipado; ocorrências de não conformidades durante a fabricação — é lógico uma planta fabril está sujeita a isso. Já tivemos incêndio e questão de não atendimento de normativa da ANVISA. Pode acontecer uma série de fatores que inviabilizam a produção em algum momento. Isso também impacta no quantitativo. Há ainda o não cumprimento de exigências do edital.

Em alguns momentos, nós temos o produto registrado em ata, mas não necessariamente podemos recebê-lo por conta de a empresa não estar atendendo exatamente àquilo que foi ofertado no edital. Logicamente, o gestor precisa preservar essa capacidade. Se acolher um produto que não está atendendo à especificação do



edital, ele será cobrado no futuro pelos órgãos de controladoria, auditoria e pela própria população que utiliza o medicamento, os prescritores e os pacientes.

Então, o diagnóstico que se fecha é o descrito a seguir: dependência do País na importação de matéria-prima; insuficiência de produção nacional que dê conta de atender ao sistema público e privado; pouco interesse em medicamentos da RENAME, que são produtos de baixo valor agregado, via de regra; falta de celeridade da ANVISA na publicação dos processos. É lógico que isso não é uma crítica, mas uma constatação da realidade. Isso é bastante significativo. Em alguns casos, há a existência de um único fabricante no mercado e uma falta de regulação que garanta a produção.

Propostas.

No caso da benzilpenicilina, não é bem uma proposta, porque algumas coisas já foram feitas. O Dr. Miguel e a Dra. Adele já abordaram isso. Os gestores públicos procuraram canalizar a indicação para algumas patologias, que era o que restava fazer, e os laboratórios fabricantes retomaram a produção. A agência regulatória efetivamente está agilizando esses processos de análise. E há a tentativa de composição de um grupo de trabalho para que haja o acompanhamento desse abastecimento de uma forma macro, para que se possam minimizar as interferências.

A médio e longo prazo, é preciso pensar na política de pesquisa e desenvolvimento para contemplar inclusive os medicamentos da Atenção Básica e o fortalecimento da produção dos laboratórios oficiais, que o Dr. Alexandre abordou também, no sentido de uma parceira importante para a melhoria dos resultados.

Além disso, é necessário um financiamento sustentável para a aquisição dos medicamentos da Atenção Básica, mecanismos adequados para assegurar a produção, pensando na dependência da importação; um sistema de abastecimento confiável e sustentável com o fortalecimento do setor público e uma regulação efetiva; e o acompanhamento da situação e da produção da informação em tempo oportuno.

Muitas vezes, a informação não chega qualificada de forma que o gestor possa tomar a medida mais adequada para aquele momento. Existe um tempo de chegada da informação que nem sempre é o ideal, então, é preciso acelerar esses mecanismos para melhorá-lo.

No último Congresso do CONASEMS, o tema foi debatido, e, na Carta de Brasília, documento resultante desse congresso, um dos artigos se refere ao estabelecimento da



regulação e do monitoramento do mercado de medicamentos com vista a garantir o provisionamento dos medicamentos da Atenção Básica.

Era isso que eu tinha a dizer.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Mônica, pela apresentação.

Eu quero registrar a presença da Deputada Raquel Muniz, do PSD de Minas Gerais, e do Deputado Mandetta, do DEM do Mato Grosso do Sul.

Passo a palavra a Sra. Cleide Mazuela Canavezi, representante do Conselho Federal de Enfermagem. Em seguida, nós iniciaremos a discussão da nossa audiência pública.

A SRA. CLEIDE MAZUELA CANAVEZI - Bom dia a todos. Eu agradeço a oportunidade de estar aqui. Eu quero dizer que o representante do Conselho Federal de Enfermagem, Conselheiro Vencelau Pantoja, não pode vir por estar numa missão de saúde pública no seu Estado.

Eu não trouxe apresentação porque nem caberia trazer números, mas eu quero dizer duas coisas importantes. Como disse a Dra. Adele, houve a movimentação do Conselho Federal no sentido de revogar aquela decisão que colocava uma série de atributos para que a penicilina pudesse ser administrada nas unidades básicas, essa decisão já foi revogada, e a discussão do último CBCENF — Congresso Brasileiro dos Conselhos de Enfermagem de maior repercussão nacional, com a participação de mais de 5 mil enfermeiros.

Mais do que isso, eu quero dizer que, com essa decisão e como era tratada a questão do tratamento com a penicilina, nós temos uma batalha pela frente muito grande. Não basta revogar uma decisão, uma decisão se revoga rapidamente, o difícil é tirar das raízes dos profissionais essa formatação diferente que nós temos hoje.

Com isso, o Conselho Federal, imbuído nessa nova formatação, está trazendo, com os conselhos regionais, uma discussão ampla nos Estados com os profissionais de enfermagem. Creio que, como já foi dito pela Mesa, o desabastecimento nos traz também alguns ensinamentos, um deles é este: eu acho que precisamos avançar naquilo que as comprovações estão aí no dia a dia para que aprendamos. Mais do que isso, eu acho que nos compete agora discutir este tema da sífilis e outros mais que temos visto nessa crise,



que não é só do desabastecimento da penicilina, mas é uma crise de desabastecimento de outros muitos mais itens. Quero dizer que nós da enfermagem estamos na linha de frente. Sofremos bastante esse impacto da população.

Então, acho que nos cabe discutir um pouco mais o que poderíamos estar fazendo para minimizar a ampliação dos casos de sífilis, por exemplo. Eu acredito muito na educação. Eu acho que a educação da população é um fator de suma importância, acho que nós temos que trabalhar muito isso e trabalhar com o Ministério da Saúde também na formação e formulação de novos protocolos que permitam que a enfermagem avance no seu tratamento e na sua assistência.

Como contribuição, trago a necessidade de discutirmos não só a sífilis, mas outras patologias que estão aí se avolumando, aumentando os seus índices. Trago a importância que nós temos de ter um quadro de profissionais adequado nas unidades básicas, para que ocorra a discussão realmente da assistência, ou melhor, da prevenção precoce de todas as patologias que nós temos por aí.

Então, era só essa a minha contribuição. Estou aberta a outras discussões.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Cleide, pela sua exposição.

Em ato contínuo, nós passamos a palavra para o Deputado Sergio Vidigal, do PDT do Espírito Santo.

O SR. SERGIO VIDIGAL (PDT - ES) - Sr. Presidente, Deputado Dr. Jorge Silva, na sua pessoa, quero cumprimentar toda a Mesa e pedir desculpa, porque estava na Comissão de Viação e Transporte e acabei chegando um pouco atrasado, não acompanhei muito bem todos os debates, mas eu quero parabenizar quem solicitou esta audiência, porque este é um assunto extremamente sério, e a tendência é de que se agrave ainda mais.

E o que observamos? Observamos que os laboratórios, ao longo do tempo, vão retirando do mercado os medicamentos de custo menor, independente de ser a penicilina. A Dra. Mônica citou aqui diversos medicamentos, inclusive medicamentos como a própria levomepromazina, que também é um medicamento, hoje, difícil de ser adquirido no mercado, é um medicamento utilizado para as doenças mentais, especificamente a esquizofrenia. Ficamos aqui preocupados.



Observei atentamente a Dra. Mônica falar, e uma coisa é certa: ficamos observando que o Governo Federal destina, entre o Federal, o Estadual e o Municipal, menos de 10 reais por habitante/ano para medicamento. Hoje, as Prefeituras não precisam fazer nenhum esforço para aplicarem 15% na saúde. Inclusive, inverteu-se isso. A aplicação na saúde superou a aplicação na educação, baseada na transferência de responsabilidade que o Governo Federal fez ao longo deste tempo, porque normalmente a Atenção Básica cai no colo do Município.

O modelo de consórcio é muito bom. No Espírito Santo, por exemplo, além dos consórcios, o Governo do Estado faz uma ata de registro de preço para que todos os Municípios possam fazer a adesão a ela, de forma que se tenha um medicamento por um custo menor e acesso mais fácil.

Eu gostaria de deixar aqui alguns questionamentos e também fazer algumas perguntas. Uma eu sei a quem fazer, as outras eu não tenho muita... Mas eu gostaria de encaminhar à Mesa a pergunta porque este desabastecimento não ocorreu de uma hora para outra, ele tem vindo ao longo do tempo.

Eu me lembro de que, quando o paciente chegava a um pronto-socorro ou a uma unidade de saúde e perguntava se havia algum antibiótico, só havia benzetacil. Não havia nenhum antibiótico mais. Só havia penicilina, benzatina ou cristalina. Não havia outros antibióticos.

Hoje, fico preocupado porque, de acordo com a informação que eu recebi — não sei se eu a entendi corretamente —, por enquanto, a medicação seria restrita somente às gestantes. Mas nós havemos de convir que nós temos as doenças sexualmente transmissíveis, especificamente a sífilis, a escarlatina. A penicilina é um belo medicamento para combater estreptococos do grupo A. E nós ficamos preocupados com o fato de como uma criança com escarlatina, febre reumática, sífilis vai tratar isso.

Quanto à sífilis, não entendo por que — eu queria até deixar esta pergunta ao Dr. José Miguel — o Governo não faz uma campanha informando a população sobre o risco de o paciente atualmente se contaminar com sífilis. Nem acesso ao medicamento nós temos. Então, eu gostaria de perguntar por que o Governo não faz uma campanha de informação. Poucas pessoas hoje têm conhecimento de que esta medicação está faltando no mercado.



A outra questão que eu queria deixar aqui é que nós só vamos conseguir colocar esta medicação no mercado se o Governo agir. Se deixar por conta dos laboratórios, eles vão sempre optar por antibiótico de custo maior. Eles vão optar por não produzir medicamento de custo menor, como estava sendo feito o barbital, fenitoína, que são medicamentos extremamente baratos.

Eu fico até preocupado porque hoje eu vi no jornal da minha cidade que o Governo está tirando 10 tipos de medicamento da Farmácia Popular, inclusive a sinvastatina. Esta é uma preocupação muito grande que temos porque nós sabemos que a crise está aí, mas o combate à crise tem que ter um foco. A redução de custeio tem que ter um foco. Não se pode cortar o que é imprescindível.

Eu queria deixar ali mais um questionamento. A FURP — Fundação para o Remédio Popular fabrica alguns desses medicamentos, inclusive a penicilina. Por que nós não incentivamos a produção de medicamento de custo menor por parte Da FIOCRUZ, Da própria FURP? Por que o Governo não faz essa importação e coloca esses laboratórios públicos para produzir esse tipo de medicamento? Hoje, infelizmente, os laboratórios privados não o estão oferecendo. Sabemos muito bem que a tendência é reduzir cada vez mais a oferta, porque não compensa hoje a fabricação, já que há outras opções para serem colocadas no mercado.

No mais, agradeço a oportunidade e parabenizo mais uma vez o Deputado Dr. Jorge Silva. Esse é um debate muito mais importante do que o que estamos fazendo aqui agora. Quero parabenizar o autor do requerimento que possibilitou a realização desta audiência pública.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Deputado Sergio Vidigal. Com certeza os seus questionamentos serão respondidos aqui pela nossa Mesa.

Passo a palavra à Deputada Carmen Zanotto.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Deputado Dr. Jorge Silva, nosso Presidente desta audiência pública, quero saudar todos os expositores.

Justifico que estive presente aqui, mas tive que sair, porque sou Relatora da PEC 1/15 — na sequência, tenho que participar de outra audiência pública, na Subcomissão de Saúde, órgão da Comissão de Seguridade Social e Família, em que sou autora do requerimento. Mas eu não poderia me furtar a estar aqui, até porque fiz um requerimento



de informação ao Ministério da Saúde e obtive resposta. Quando recebi a resposta, eu me tranquilizei.

A propósito, quero, com muito carinho e muito respeito, cumprimentar o Dr. José Miguel, que é do meu Estado. Tivemos a oportunidade de trabalhar juntos quando eu estava na Secretaria de Estado da Saúde. Ele era o nosso Diretor de Assistência Farmacêutica.

Segundo os relatos que ouvi aqui, a situação é muito mais complexa do que se imaginava e do que consta da própria resposta que veio do Ministério da Saúde. O Ministério nos informa que a Eurofarma teve um problema na sua linha de produção, não passou no controle de qualidade, mas fez a correção e produziu o que era de sua rotina. O Laboratório Teuto agiu da mesma forma. A FURP tem capacidade para atender o Estado de São Paulo. O que ouvimos é que o desabastecimento continua. O mais grave, o que também já apontávamos na justificativa do nosso requerimento de informação ao Ministério da Saúde, relaciona-se ao aumento da sífilis.

Deputado Dr. Jorge Silva, levando em conta o horário desta nossa audiência pública, acho que deveríamos realizar uma reunião menor, naqueles 30 minutos antes da nossa reunião da Comissão de Seguridade Social e Família. Amanhã poderíamos pedir isso ao nosso Presidente, o Deputado Brito, porque o conjunto de Parlamentares desta Comissão precisa ter as informações colocadas aqui por um ou dois palestrantes.

É claro que não podemos fazer uma audiência pública durante a reunião ordinária da Comissão de Seguridade, mas poderíamos ampliar as informações. Estamos falando de atenção primária à saúde, de atenção básica à saúde, estamos falando de óbitos causados por sífilis. Já deveríamos ter atingido as metas, mas, ao contrário, o número está crescendo nos últimos anos. Não quero acreditar, mas isso pode estar demonstrando o fundo do poço do nosso Sistema Único de Saúde.

Coloco essa questão porque fui gestora municipal, gestora estadual, estou aqui na Comissão de Seguridade Social e sou Relatora da PEC 1/15, e o orçamento deste ano está apontando mais dificuldades ao Ministério da Saúde, dificuldades que estão atingindo programas.

Gostaria que o Dr. Miguel falasse um pouco sobre o que podemos fazer para que o Farmácia Popular não seja atingido por desabastecimento e não venha a sofrer solução de continuidade, porque é um programa que está se consolidando. Não tendo acesso ao



Farmácia Popular, as pessoas não vão ter acesso às nossas Unidades Básicas de Saúde. Essa é a grande verdade. A média de aporte de recursos pelos Municípios em ações e serviços de saúde, que seria de 15%, está sendo de 23%. Tanto Secretários Municipais quanto Secretários Estaduais de Saúde nos relataram, numa reunião ampliada que tivemos no Hotel Nacional na semana passada, que estão tendo que reduzir serviços, sim, porque não têm mais como fazer esse aporte. A média dos Estados está em 14%. A quem interessa o desmonte do Sistema Único de Saúde? Pode interessar a alguém.

Diante de questão de atenção básica que seria muito simples, como o acesso a um antibiótico que sempre tivemos — vamos ser muito sinceros, já tivemos, no histórico da nossa gestão do SUS, problemas com outros medicamentos —, o que me vem à mente, Miguel, é que talvez o Ministério tenha que negociar com os grandes laboratórios como negociamos com os prestadores de serviços. *"Ah, mas eu só faço a tomografia!" "Não. Eu preciso do aparelho de Raios X, que paga menos, eu preciso do ultrassom, que paga menos. Então, você só vai me entregar o medicamento de alto custo se produzir o medicamento básico."* Talvez essa seja uma das formas de negociar, para podermos ter acesso a esse medicamento básico, que estava disponível em todas as unidades.

Outra pergunta que faço se refere à aplicação do medicamento — talvez tenhamos que desdobrar esta audiência pública em muitas outras. Parece-me que, nas Unidades Básicas de Saúde, a enfermagem, por orientação do nosso Conselho Federal de Enfermagem, não deve administrar a medicação. Mas para onde vamos levar essa população? Para as emergências, que estão sobrecarregadas? Para as UPAs que não estão funcionando ainda? Quem vai aplicar o medicamento? Não vamos aplicá-lo por causa do risco de uma intercorrência? Acho que o conjunto dos trabalhadores da saúde precisa se debruçar sobre isso, para que se busque um caminho, uma solução.

Reitero que não pude ouvir a fala de todos os expositores, mas não posso me furtar àquilo que depreendi e àquilo que ouvi.

Recebi perguntas de participantes da nossa plenária. Como eles não podem fazer uso da palavra, vou apresentá-las em nome deles. Trata-se da aplicação de Benzetacil nas populações-chave. *"No caso de uso de silicone industrial, bioplastia e outros preenchimentos permanentes, como é feita a sua aplicação? Existem protocolos para esses casos?"*



Quero reafirmar rapidamente a minha preocupação. O efeito do desabastecimento é muito mais grave. Miguel, há uma luz no fim do túnel, para que, daqui a 30 dias, isso não esteja mais acontecendo? Quais os caminhos que o Ministério está considerando?

Essa proposta que fiz, nobre Deputado Dr. Jorge Silva, é para realizarmos um desmembramento. Reafirmo que essa é uma questão de saúde pública, é uma questão básica, da primeira linha de cuidado, vamos dizer assim. Se não falarmos mais sobre esse assunto, isso vai passar despercebido meses a fio, e não vamos ter a saúde que queremos, muito pelo contrário, vamos retroceder ainda mais nesse processo.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Deputada Carmen.

Passo a palavra à Deputada Raquel Muniz, do PSC de Minas Gerais.

A SRA. RAQUEL MUNIZ (Bloco/PSD - MG) - Quero parabenizar o nosso Deputado Dr. Jorge Silva pela sensibilidade de apresentar esse requerimento, subscrito pelos Deputados Dr. João, Leandre e Zenaide Maia, que propiciou a realização desta audiência, sobre a falta desse medicamento.

Sou de Montes Claros, a Capital do Norte de Minas Gerais, que é procurada por muitas pessoas que têm problema de saúde. Para lá vão pessoas até do sul da Bahia.

Hoje, estou aqui com uma representação de Montes Claros, que veio participar de um importante seminário sobre epilepsia, promovido pela Comissão de Seguridade Social e Família. No seminário, a pauta não foi diferente: falta de medicamento. Muitas vezes, no Brasil, falta a cesta básica de medicamentos. Tratamento fora de domicílio para pacientes com epilepsia, por exemplo, muitas vezes se consegue, e com alto custo, mas não se conseguem medicamentos básicos. Isso não é diferente do que estamos discutindo aqui sobre a penicilina.

Parabenizo os palestrantes.

Concordo com a Deputada Carmen Zanotto, que está há mais tempo nesta Casa. Quero sugerir-lhe que façamos essa indicação ao Ministério da Saúde relativamente aos laboratórios — assim não se fica só com o osso, fica-se com a carne também —, para que se estabeleçam esses critérios, a fim de que eles possam produzir os medicamentos de alto custo, para não termos também esse desabastecimento de penicilina benzatina.



Cumprimento esta equipe que veio do norte de Minas Gerais: Suely Rodrigues, Prof. Samuel, Profa. Marley, Profa. Dolores, do curso de Farmácia da cidade de Montes Claros e também do ICESP, de Brasília.

Esta Câmara tem a preocupação também de discutir pautas sobre dificuldades do momento, sobre o que está acontecendo.

Parabenizo novamente o nosso Deputado Dr. Jorge Silva.

Questiono todos vocês sobre se há uma esperança. É claro que esse medicamento voltará a ficar disponível com regularidade, mas pergunto se há expectativa de que isso ocorra no curto prazo.

Estamos vendo o retorno de doenças que já estavam praticamente solucionadas, como a sífilis neonatal. Hoje isso está aí novamente. Precisamos de uma resposta quanto a esse problema.

Cumprimento mais uma vez os alunos do curso de Farmácia, que estão se preparando e verificando em seus estágios a realidade quanto ao desabastecimento de medicamentos nas farmácias brasileiras.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

A SRA. CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Deputado Dr. Jorge, o Deputado Odorico está me chamando para ir para outra audiência que já está se iniciando, em que autora do requerimento. Terei que sair, mas, como eu tenho compromisso de ouvir as falas de todos os expositores, posteriormente vou me debruçar sobre as notas e a gravação, para amanhã fazermos os encaminhamentos, junto com V.Exa. e com nossos colegas Deputados da Comissão de Seguridade Social.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Deputada Carmen.

Obrigado, Deputada Raquel Muniz, Parlamentar atuante que ultimamente tem transformado Montes Claros na capital de Minas Gerais nesta Casa, de tanto que ela está empenhada nas causas de Montes Claros. Muito obrigado pela sua participação.

Passo a palavra ao Deputado Mandetta, do DEM de Mato Grosso do Sul.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Bom dia a todos os convidados.

Parabenizo o Deputado Dr. Jorge Silva e os Deputados que também assinaram o requerimento relativo a esta audiência pública.



Eu acho que todos os Parlamentares da Comissão de Seguridade Social e Família, que trata também do tema saúde, foram gestores, ou são ligados à construção do SUS, são médicos ou enfermeiros. E todos nós estamos sendo abordados pelas equipes, não só as de atenção básica, mas também as das maternidades e das UTIs neonatais, que lidam com prematuros, por conta da falta nacional desse medicamento. Quando isso ocorre, primeiro tentamos remanejar medicamento, enviando-o para locais de maior necessidade. Mas essa situação começa a se tornar extremamente complexa, como a que estamos vivendo.

Quando analisamos por que as coisas acontecem, neste caso não dá para não imaginarmos negligência. Negligência é falta de compromisso básico com uma situação que sabemos que vai acontecer. Eu procurei aqui no dicionário o significado de negligência. É substantivo feminino que, dependendo do contexto, pode ter diversos sentidos. Vem do latim, *negligentia*, e expressa falta de cuidado, desatenção ou preguiça. Significa desleixo, descuido, falta de zelo, falta de aplicação ao realizar determinada tarefa. Significa agir com irresponsabilidade ao assumir um compromisso, não dar a algo seu devido valor.

Os números na atenção básica estão numa ascensão absoluta. Os números absolutos de notificações só aumentam. A falta de penicilina num país como o nosso, com todos os senões que foram considerados, não decorre de problema de financiamento, de dificuldade orçamentária, de atitude de alguém que queira destruir o SUS, como escutei aqui a Deputada Carmen dizer. Imagina que há um complô contra o SUS. Trata-se de falta de gestão, e falta de gestão neste caso, que está comprometendo a saúde das mães, dos pais e das crianças, é negligência.

Eu acho que essa resposta tem que ser dada imediatamente, não sei se, em situação de excepcionalidade, por aquisição internacional, por laboratório público. Vimos muitas parcerias, como aquela da Labogen com o laboratório da Marinha para fazer medicamento. Talvez alguém reúna esses laboratórios públicos para dar um mínimo de satisfação. Embora a doença não escolha classe social, sabemos onde a incidência é maior, temos os números, sabemos onde isso está pegando.

Considerando todas as decisões que têm de ser tomadas, eu acho que o Ministério da Saúde tem que dar uma resposta imediata. Já passou da hora de dar uma resposta! O problema não é dinheiro. É importação? Onde há esse remédio? Está faltando nos



Estados Unidos? Está faltando na Inglaterra? Está faltando no mundo inteiro? Alguém tem que vender esse medicamento. Há falta de substância química? Há falta de substância primária? Onde estão os laboratórios? Será que não temos competência para abastecer a nossa rede?

Todos os Parlamentares desta Comissão estão sendo cobrados pelas suas bases, pelas suas cidades, quanto a uma medicação extremamente básica e fundamental para a saúde das nossas crianças.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Agradeço ao Deputado Mandetta.

Estamos nos encaminhando para o encerramento desta audiência pública.

Quero de antemão deixar o nosso agradecimento à Dra. Martha Penna, Vice-Presidente de Inovação da Eurofarma; ao Dr. Alexandre Cunha, Coordenador de Comunicação da Sociedade Brasileira de Infectologia; ao Dr. José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde; à Dra. Adele Schwartz, Diretora-Adjunta do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde; à Dra. Mônica Holtz, representante do Conselho Federal de Farmácia; e à Dra. Cleide Mazuela, representante do Conselho Federal de Enfermagem.

Eu acho que a discussão foi extremamente válida. Nós passaremos às respostas dos nossos palestrantes e, ato contínuo, às suas considerações finais, para que possamos encerrar esta audiência pública.

Acho que algumas coisas ficaram claras. Primeiro, existe uma epidemia de sífilis no País. Este ano, completo 40 anos de medicina, e, em toda a minha vivência como estudante e como médico, não tive oportunidade de ver formas graves de neurosífilis. Na nossa época de formação, dizia-se que isso existia nos anos 30, nos anos 40. Hoje, ouvimos aqui que a neurosífilis está presente de forma rotineira e de maneira evidente. O retorno de uma doença que estava praticamente controlada nos assusta.

Eu acho que é importante refletirmos também sobre esta questão: essa epidemia, parece-me, não tem apenas uma causa, tem múltiplas causas. Há o problema comportamental. O Dr. Alexandre Cunha fala muito bem sobre o controle da AIDS, e a população, de maneira geral, está baixando a guarda quanto ao uso do preservativo. E está clara a gravidade do desabastecimento.



O uso da penicilina nas Unidades Básicas de Saúde já ocorre há mais de 10 anos. Com certeza, teve uma grande influência o fato de os técnicos de enfermagem e as enfermeiras só permitirem o uso de penicilina onde houvesse essa estrutura. Nós criamos uma cultura. Temos que trabalhar para conseguir quebrar esse preconceito em relação ao uso de penicilina.

Eu gostaria de deixar uma pergunta sobre a resistência ao uso de penicilina no tratamento de sífilis. A Dra. Adele disse uma coisa interessante. Acho que vale a pena refletir sobre isso. Antes de haver controle para que o uso de antibióticos só possa ocorrer com receita, será que havia o tratamento de uma parte dessa epidemia nas farmácias? Sabemos que o uso indiscriminado de antibióticos sempre existiu neste País, até o momento em que houve a regulação, o controle. Quando visitamos as farmácias de todas as cidades, das maiores e das menores, percebemos que a lei que regula o uso de antibióticos pegou, diante de tantas leis no País que não pegam. Será que o uso indiscriminado da benzilpenicilina estava resultando no controle dessa epidemia?

Quero lhes agradecer e pedir que façam suas considerações finais, respondendo as perguntas dos Deputados.

Concedo a palavra à Dra. Mônica.

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHIOLO GROCHOCKI - Eu acredito que o Dr. José Miguel e a Dra. Adele vão responder os questionamentos.

Eu só queria ressaltar que, em que pese toda essa dificuldade, da qual não tive tempo de falar, temos tido sucesso na aquisição da penicilina no Estado do Paraná. Temos mantido atas de registro de preços vigentes, com item, e uma certa regularidade, apesar de toda a dificuldade. Isso ocorre por conta da estratégia do consórcio. Os Municípios que tentaram fazer essa aquisição isoladamente tiveram mais dificuldade. Isso é algo mais pesado.

Essa é uma situação mundial muito séria, que vai além do Ministério da Saúde. É preciso que haja uma ação integrada de vários participantes, como mostrei no ciclo da assistência farmacêutica, genérico, de todas as dependências que temos, desde a produção até a utilização do medicamento. Isso vai demandar um esforço conjunto de todos os setores envolvidos, para que cheguemos o mais rapidamente possível a uma solução, com encaminhamentos para que tenhamos mais desses medicamentos tão importantes para a população.



Agradeço a oportunidade de estar aqui.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Mônica.

É importante ressaltar que esta reunião está sendo transmitida diretamente pela Internet e está sendo gravada pela *TV Câmara*.

São 394 Municípios?

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHILO GROCHOCKI - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Seria esse o maior consórcio do País?

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHILO GROCHOCKI - Dessa natureza, pelo que temos conhecimento, sim. É o único consórcio que trabalha com aquisição de medicamentos e alguns produtos para a saúde. Não trabalha com serviços de outra natureza. É direcionado apenas a essa especificidade e tem abrangência estadual. São poucos os Municípios que não integram o consórcio.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Há quantos Municípios no Estado?

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHILO GROCHOCKI - No Paraná, há 399. Então, apenas cinco não são consorciados, mas são Municípios que têm um bom poder de compra.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Parabéns! Que isso sirva de exemplo para o resto do Brasil!

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Doutora, a senhora não tem dificuldade?

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHILO GROCHOCKI - Nós temos dificuldade. Isso foi tudo relatado...

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Mas vocês estão conseguindo abastecer o Estado do Paraná?

A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHILO GROCHOCKI - Nós temos tido sucesso nos nossos pregões eletrônicos. Mas há uma dificuldade bastante grande, nacional, de compra. Isso é resultado de vários processos licitatórios...

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Sim, mas, com o consórcio no Estado do Paraná, vocês estão conseguindo manter o abastecimento?



A SRA. MÔNICA HOLTZ CAVICHIOLO GROCHOCKI - Não o regular. Como eu apresentei, nós temos dados de não regularidade, não conseguimos ofertar as duas apresentações, apenas a de 1.200.000. A de 600.000 tem tido fracasso. Nós tivemos vários pregões fracassados de 1.200.000, mas, mesmo assim, continuamos fazendo os processos e conseguimos êxito, mas com uma dificuldade bastante grande. É algo muito difícil.

Temos muita dificuldade nas entregas também. Há entregas com atraso de até 100 dias pelo fornecedor, por conta de dificuldades de abastecimento, no caso de distribuidores e laboratórios fabricantes, comprovando, por meio de documentação, todos os fatores relacionados à dificuldade de produção para atender ao quantitativo nacional. Os fatores apresentados têm relação com a dependência de importação de matéria-prima e com a crise de abastecimento mundial que está instalada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado.

A Dra. Martha tem que pegar o voo. Então, vamos lhe dar prioridade, para que responda as perguntas relacionadas à sua palestra e faça as suas considerações finais.

A SRA. MARTHA PENNA - Obrigada.

Eu fui a primeira pessoa a fazer a apresentação, e alguns não a assistiram.

Primeiro, quero reiterar o absoluto compromisso com o fornecimento de penicilina benzatina por parte do laboratório Eurofarma. Não posso falar em nome dos outros, mas, no nosso caso, todo o esforço foi feito no sentido de regularizar o fornecimento, de buscar fornecedor de matéria-prima etc.

Como eu disse na minha apresentação, nós estamos quintuplicando a nossa produção. É produção suficiente para atender, em tese, o País inteiro, sozinho, se for necessário. Vamos aumentar a produção, se for necessário.

Nós tivemos que lidar com problemas de substituição do fornecedor. Nós o fizemos da forma mais rápida possível, dentro de um mercado altamente regulado, em que temos a responsabilidade de entregar à população um medicamento que funcione, seja bioequivalente, tenha garantia de eficácia. Eu não posso simplesmente fornecer qualquer coisa. Isso nos tomou um tempo.

Tivemos uma parceria imensa com a ANVISA para resolvermos esse problema em tempo hábil. Avisamos que teríamos falta. Isso também fizemos. Avisamos inclusive à comunidade médica, em 2013. Eu fui falar pessoalmente com o Presidente da Associação



Médica Brasileira, com presidentes de sociedades médicas e lhes pedi que dessem o aviso aos médicos e que mobilizassem a comunidade. Esse não era o meu papel, mas, até por ser médica, aconselhei-os a que fizessem algum movimento no sentido de restringir prescrições, para que essas prescrições fossem focadas em sífilis. Essa discussão ocorreu em 2013.

Nós conseguimos a regularização com todo o esforço. Não temos a menor intenção de tirar do mercado nenhum medicamento de custo baixo. Reforço isso aqui. Temos um compromisso com a comunidade médica e com os pacientes para fornecer penicilina benzatina.

Repito, estamos quintuplicando a nossa produção. Hoje, estamos nos preparando, apesar de haver toda a dificuldade do fornecedor externo, para fornecer 12 milhões de unidades até 2016. Neste momento, estamos preparados para fornecer quase 10 milhões de unidades. Estamos no Consórcio Paraná. Estamos com o papel do Ministério da Saúde para tentar fornecer as 700 mil unidades. Eu estou me envolvendo pessoalmente, dada a gravidade do assunto, com o pessoal de vendas, embora não seja o meu papel. A gente discute por conta da dificuldade.

O Estado, por exemplo, quer que sejam fornecidas, da noite para o dia, 500 mil unidades. Não é possível. Estamos conseguindo fabricar 1 milhão por mês. Se eu forneço as 500 mil no mesmo mês para o Estado do Rio de Janeiro, vamos supor isso, eu desabasteço os outros com os quais eu já fiz compromisso de licitação.

Isso também é um quebra-cabeça, o retorno do abastecimento. Eu não quero entrar no mérito do desbalanceamento. Na verdade, é um desbalanceamento de oferta e de demanda. Como eu demonstrei na minha apresentação, até 2013 a oferta foi crescente. Nós chegamos a produzir um pico de penicilina benzatina, todos os laboratórios somados, mas a demanda foi muito além da capacidade dos laboratórios de supri-la. A ruptura em 2014 é uma consequência, não é uma causa. Em 2014, depois de todos os laboratórios, somados, atingirem um pico de produção, a epidemia já se mostrava. Tanto é que os gráficos do DST e AIDS vão até 2013. Existem gráficos mais recentes, mas o que eu apresentei, até 2013, muito antes de a ruptura ocorrer, o que aconteceu em 2014, indicava que as notificações já eram crescentes.

Concordo com o colega da Sociedade Brasileira de Infectologia. Sou casada com um infectologista e, há 5 anos, toda semana ele diz que, no consultório, consultório



caríssimo, no Itaim, dois ou três diagnósticos de sífilis secundária, em geral, chegam a ele.

A título realmente de contribuição, eu digo que temos um problema grave e temos que considerá-lo. Esse problema não é só brasileiro. O gráfico da China sobre epidemia de sífilis é impressionante. Eu acho que temos de ter um papel de cooperação, no sentido de considerar todos os meios de solucionar um problema realmente muito grave.

Reforço que podem contar com a empresa que eu represento. Nós vamos fazer tudo o que for necessário para suprir o mercado.

Peço licença, realmente preciso sair.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Martha, pela sua fala, pela sua exposição.

A SRA. MARTHA PENNA - Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Passo a palavra à Dra. Adele Schwartz, Diretora-Adjunta do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

A SRA. ADELE SCHWARTZ BENZAKEN - Deputado Dr. Jorge, eu acho que poderíamos adicionar à sua lista de causas a melhoria da vigilância. Hoje os números são mais fidedignos devido ao trabalho que o Ministério da Saúde tem feito. Os números aparecem a partir do momento em que existem serviços mais estruturados. Nós sabemos também que, através da nova tecnologia de testes rápidos, está havendo mais diagnósticos.

Sua pergunta foi sobre o uso que havia de penicilina benzatina nas farmácias, sem prescrição. Eu expliquei que a penicilina benzatina era utilizada nas farmácias para combater inúmeras infecções. Era um medicamento barato. A população fazia uso da penicilina para qualquer coisa, até para dor de dente. Isso, provavelmente — tudo aqui diz respeito a questões prováveis —, reduziu a circulação do agente etiológico da sífilis. Se alguém estava com dor de dente e tomou penicilina, e tinha sífilis, tratou da sífilis também. É provável que isso tenha acontecido.

O controle, entretanto, é corretíssimo no nosso País. O uso inadequado da penicilina, como era feito, propicia, por exemplo, a subdosagem, propicia a indicação de antibióticos de forma errônea. A consequência de tudo isso é a resistência de várias bactérias aos antibióticos. Isso não pode ser revogado. Isso tem que ser mantido.



Os serviços têm, sim, que se preparar para essa epidemia. Como já foi citado aqui, Deputado, ela não é um privilégio brasileiro. Essa epidemia está acontecendo em vários locais do mundo, assim como o desabastecimento.

Eu acho que o senhor perdeu um pouco de algumas apresentações, mas foi mostrada aqui a dificuldade que se tem hoje em conseguir a matéria-prima para a produção da penicilina. O Brasil não produz essa matéria-prima, ele tem que importá-la, e fornecedores antigos, da Índia, passaram a não produzir mais essa matéria-prima. O desabastecimento é global. Nós chegamos a levar esse problema ao MS, em junho deste ano, e lá nos foi informado todo o panorama do mundo em relação a isso. Então, essa não é uma questão só nacional, é uma questão mundial.

Uma coisa que me ofendeu particularmente foi ser chamada de negligente. Talvez o senhor não saiba da minha trajetória. Eu venho do Estado do Amazonas, um dos Estados que tem uma dificuldade enorme, pelas suas áreas remotas, e, há 35 anos, temos trabalhos de enfrentamento da sífilis no País. Eu fui indicada para este cargo, o de diretora-adjunta, por uma questão, acredito eu, de trajetória profissional e de vida. A gestão do Departamento de DST e AIDS da Secretaria de Vigilância em Saúde — SVS do Ministério tem compromisso quanto à solução desse problema. Essas são só algumas informações.

Abordo agora outra questão. A Deputada Carmen falou sobre a resistência dos profissionais. Eu concordo com a colega do COFEN. Nós já estamos trabalhando nisso, em uma parceria com o COFEN e vários departamentos do Ministério da Saúde, no sentido de divulgar essa revogação, para que o profissional de saúde da atenção básica possa aplicar a penicilina. Eu acredito que isso foi um marco no enfrentamento da sífilis, quando nós, em conjunto, chegamos à conclusão de que poderia ser revogada a portaria do COFEN. Eu acho que essa aproximação do COFEN com o Ministério da Saúde é extremamente positiva.

O Deputado Sergio falou a respeito de campanhas. Há outro esclarecimento: o Ministério da Saúde, anualmente, faz campanhas relacionadas à sífilis, sobre a questão de testagem, sobre a questão do diagnóstico e tratamento. O interessante é que fazíamos essas campanhas no terceiro sábado de outubro, desde 2007, mas esse dia não havia sido realmente instituído. Nessa nova administração, dessa diretoria do departamento da SVS, fomos ressuscitar o PL 228/07, o qual finalmente foi aprovado nesta Casa no mês



passado. Ele institui o Dia Nacional de Combate à Sífilis e à Sífilis Congênita. Registramos o nosso sincero agradecimento a esta Casa, à Câmara, por ter aprovado esse PL, que há tantos anos tramitava aqui. Hoje está a caminho do Senado Federal, para que seja realmente instituído o Dia Nacional de Combate à Sífilis.

Quanto a esta questão técnica, a aplicação da penicilina, vocês sabem que o ideal seria a produção de penicilina de 2.400.000, porque essa é a dose a ser utilizada no caso de sífilis. Nós utilizamos a região glútea, porque as partículas da penicilina — não sei bem se é essa a explicação — geram muitos problemas se aplicadas no músculo deltoide. E há a questão do volume também. Eu ia falar sobre o volume a respeito de outra situação. Houve a pergunta sobre como fazer a aplicação da penicilina em pessoas que usam silicone na região glútea. Então, é exatamente a questão do volume. Deveria haver uma produção específica, em volume menor, para ser utilizado nesses casos mais específicos.

Por fim, eu gostaria de manifestar aqui a nossa disponibilidade. Eu acho que houve uma sugestão da Deputada Carmen a respeito de reunião da Comissão de Seguridade. Podemos ir a essa reunião para prestar qualquer tipo de esclarecimento.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dra. Adele.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Sr. Presidente, permita-me dizer à convidada que não personalize a crítica que fiz. A negligência, no caso, é do Governo, é ministerial. Os números estão aumentando nessa proporção, a Eurofarma declara que fez o comunicado em 2013, fez o comunicado em 2014, e estamos em 2015. Se nós, o País, não temos condições de antever uma situação como essa, e vamos vivê-la para lamentar, então eu jogo isso no rol das fatalidades? Seria uma fatalidade. Se não é uma negligência, é uma fatalidade. Foi uma fatalidade. Artropatia de Charcot? Fatalidade. Malformação cardíaca? Fatalidade.

A SRA. ADELE SCHWARTZ BENZAKEN - Não é isso que estou dizendo.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Dra. Adele, eu não estou personalizando, não estou dizendo que é a senhora ou José Miguel ou quem quer que seja. Existe a proposta de promover saúde, zelar pelo sistema de saúde, e falta uma medicação básica para combater uma doença infecciosa, endêmica, em relação à qual houve elevação absurda do número de casos. Se isso não é negligência, deve ter outro nome.



O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Tem a palavra o Dr. José Miguel do Nascimento...

O SR. SERGIO VIDIGAL (PDT - ES) - Sr. Presidente, eu só queria esclarecer à Dra. Adele que, quando falei sobre a questão da campanha, foi exatamente pensando na epidemia que nós estamos vivendo agora. Eu sei que a campanha é feita regularmente — tenho convicção disso —, mas no caso da epidemia, como ficou registrado aqui, eu pergunto se haveria necessidade de informar a população sobre o tratamento e a falta de medicação contra sífilis.

A SRA. ADELE SCHWARTZ BENZAKEN - Há só uma questão aqui: nós estamos exatamente com uma nota técnica informativa sobre outros tratamentos que existem para sífilis — é claro que são tratamentos para não gestantes. Toda penicilina deveria ser reservada para o tratamento da mulher na gestação. Essa nota técnica informativa está pronta e será assinada pelo Ministro. Não se sabe quando isso vai acontecer, porque existe esse problema da troca do Ministro.

Eu acredito que essa campanha a que o senhor está se referindo será embasada tecnicamente. Nós estamos tentando coincidir essa nota técnica com a compra emergencial que o Departamento de Assistência Farmacêutica — DAF está fazendo, porque não adianta eu ficar mandando nota técnica para Municípios que estão zerados de penicilina, conforme nós demonstramos na nossa apresentação.

Por fim — não estou querendo ter a última palavra, não —, ressalto o que foi demonstrado aqui, nas inúmeras falas. Eu posso até resgatar todas as atas das reuniões que tivemos dentro da Secretaria de Ciência e Tecnologia. Essas reuniões começaram em junho de 2014, com a presença de todos os três laboratórios que produzem penicilina. Em cada reunião, existia um problema a ser resolvido: "*A matéria-prima está presa em Campinas para ser liberada*" — a ANVISA imediatamente fazia a correção. "*O nosso produto está registrado com o produto ativo e com o diluente. Nós não temos mais diluente*" — a ANVISA corria e fazia com que pudesse ser vendido apenas o produto ativo. Eu estou dando pequenos exemplos, mas houve uma série de problemas, fora a dificuldade na compra da matéria-prima.

De todas as sugestões que aqui surgiram, eu acho que uma nós do Ministério da Saúde temos que anotar: é preciso rever essa produção pelos laboratórios do Governo. Eu acho que essa, sim, é uma medida que poderia sanar, em parte, essa problemática.



Entretanto, não existe perspectiva de aumento dos fornecedores da matéria-prima. Como não se produz a matéria-prima no Brasil, eu acho que nós vamos ter problemas também se decidirmos fazer a produção nos laboratórios públicos.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Em vez de fazer uma nota técnica, talvez deversem usar um pouquinho da verba de propaganda da saúde para dar um esclarecimento a toda a população. Talvez isso ajude um pouco.

Vemos tanta propaganda do Programa Mais Médicos em *outdoors*, na televisão, em jornais, em revistas, em entrevistas. Então, sugiro que usem 1% daquela verba para avisar, por meio da televisão, que não temos penicilina benzatina. Não fizemos isso agora com relação às hepatites? Foi uma divulgação tão bonita, tão extensa. Talvez seja o caso de fazer outra divulgação para que as pessoas possam entender o que está acontecendo.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Deputado.

Dra. Adele, acho importante a questão do Dia do Enfrentamento à Sífilis, porque esses dias, uma vez caracterizados, terminam ganhando uma mídia gratuita. Diante de recursos pequenos, nós temos que ter ideias inovadoras. Datas como o Dia da Dengue e o Dia da Sífilis conseguem fazer uma mídia, a fim de levar algumas informações à população de uma maneira geral.

Com a palavra o Dr. José Miguel do Nascimento Júnior.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Obrigado, Deputado.

Eu queria ressaltar de início, Deputado Sergio, demais Deputados, que o Ministério da Saúde, em 2003, investia 5,8% dos recursos orçamentários em Política Nacional de Assistência Farmacêutica, para a aquisição centralizada, direta ou por meio do copagamento junto a Estados e Municípios.

Nós temos conseguido manter, nos últimos anos, um investimento da ordem de 12% a 13% do orçamento do Ministério da Saúde com os gastos da assistência farmacêutica, por meio dos diversos programas, como DST-AIDS, hemoderivados, componentes básicos, que é o caso que estamos discutindo aqui, medicamentos de componente estratégico, medicamentos de alto custo.

Então, há um nítido empenho e uma decisão política, em que pese a necessidade de o sistema de saúde ser mais financiado, a fim de que o acesso a medicamentos no Brasil seja garantido e tenhamos um nível de financiamento compatível com o Sistema



Único de Saúde. Com esse compromisso e esse trabalho que estamos desenvolvendo no Ministério da Saúde, de 2010 para cá atingimos um patamar na faixa de 12%, 12,5%, 13% de investimento na assistência farmacêutica. É claro que isso também é acompanhado pela própria execução municipal e estadual. Isso vem sendo implementado, porque o conjunto da sociedade brasileira tem exigido do SUS um acesso maior, com mais qualidade.

Portanto, o gasto se amplia. Essa é uma referência.

Em que pese haver um cofinanciamento para o componente básico de quase 10 reais *per capita*, Estados e os Municípios, no conjunto do mínimo, têm investido mais. Por outro lado, o Ministério tem investido muito no componente de alto custo, com incorporações recentes de medicamentos. Esta é uma dificuldade do sistema de saúde: saber o quanto ele cresce e, dentro da divisão do bolo, do acesso a medicamentos por meio dos programas e das políticas, o quanto se faz crescer também na mesma proporção.

Também é importante registrar que, com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em 2003, surge, a partir dali, o desenvolvimento de uma política para a construção de uma rede de laboratórios públicos oficiais brasileiros. Temos um conjunto de laboratórios públicos há mais de 20 anos, 30 anos, em Pernambuco, São Paulo, Rio de Janeiro, Goiás e assim por diante. Essa rede de laboratórios parte da premissa de que os medicamentos essenciais são necessários para a assistência à saúde. A trajetória dos laboratórios era produzir os medicamentos da atenção básica.

Esse investimento na política do Complexo Industrial da Saúde fez com que os laboratórios farmacêuticos oficiais, tanto nacionais quanto internacionais, dinamizassem a sua produção, dinamizassem o seu cardápio. Hoje, do ponto de vista da penicilina benzatina, nós temos um laboratório público oficial, que é a FURP-São Paulo, que não tem a CBPF — Certificação de Boas Práticas de Fabricação, mas que está sob exigência da ANVISA. Então, no momento em que você tem uma crise de abastecimento de matéria-prima, você tem um laboratório que é um elo importante nessa cadeia, mas que não contribui com a produção desse medicamento.

Entre as diversas iniciativas que nós coordenamos no Ministério da Saúde, no nosso Departamento, com outros Departamentos do Ministério e com os laboratórios, nós



tivemos um caso especial, que foi o caso da FURP-São Paulo, para entender as dificuldades e compreender como o aspecto regulatório desse laboratório poderia ser resolvido. Conforme o exemplo que a Adele deu, chegaram ao ponto de dizer: "*Se o meu registro é penicilina frasco mais o diluente...*" Há esse diluente em outros medicamentos. A ANVISA autorizou a comercialização sem o próprio diluente.

Houve, portanto, um esforço do Ministério da Saúde a partir da notificação das empresas, em julho de 2014, quando houve o anúncio do desabastecimento ou a paralisação da produção. Entramos numa roda, num círculo. A Sando, que é europeia, era a produtora do medicamento penicilina para a formulação da Eurofarma. O Teuto e a própria FURP faziam a produção chinesa e indiana e deixaram de produzir. Então, essa mudança ocorre no momento em que se exigem novos testes. Enfim, aí entra toda uma abordagem.

Foram mais de dez reuniões do Ministério com os laboratórios, com o CONASS, com os CONASEMS, procurando entender e atuar para fazer os procedimentos da forma mais dinâmica possível, para que pudéssemos voltar a um patamar de abastecimento. Eu usei, na minha apresentação, a redução na oferta, porque existem nichos e posições em Estados, como Alagoas, com o consórcio dos Municípios de Alagoas, com os consórcios do Paraná, comprando. Então, há uma redução na oferta. Há esse *gap*. O laboratório Teuto, Deputado, colocou 1 milhão e 200 mil frascos no mercado e mostrou: "*A partir de hoje, a minha rede de distribuição está pronta e vai pôr o produto em distribuição*". A capacidade de resposta de um Município para iniciar um processo de licitação saindo do zero e cumprir os prazos da lei, com a oferta e a aquisição, é de 90 dias a 120 dias.

Então, com essa perspectiva, espero que hoje se encerre o prazo da aquisição pelo Ministério da Saúde, que tenhamos ofertas e os laboratórios possam oferecer os 700 mil frascos, para disponibilizarmos, a partir da orientação da Secretaria de Vigilância em Saúde, quais são os Estados, quais são os Municípios, quais são as maternidades e quais são os serviços que vão receber esses medicamentos para ficarem à disposição da população.

Quero deixar registrada uma observação em relação à questão levantada pela Deputada Carmen. O próprio Deputado Sergio colocou a questão do Farmácia Popular, um programa do meu departamento.



Já está circulando no próprio Congresso que o componente do copagamento, a dotação orçamentária, é zero. Isso faz parte do ajuste encaminhado ao Congresso.

No Conselho Nacional de Saúde, temos debatido sobre o assunto com um conjunto de entidades ligadas ao conjunto de pacientes. Eu acho que a solução está na discussão que cabe agora ao próprio Congresso Nacional, juntamente com a área econômica do Governo, a fim de entender qual é a dimensão do ajuste e quais são as políticas que vão ser garantidas.

O Farmácia Popular é importante. Nós atendemos, Deputado Mandetta, em agosto, 9 milhões de brasileiros, mais precisamente 9 milhões e 100 mil brasileiros com o Programa Farmácia Popular, dentro de um conjunto de 34 mil farmácias populares que são credenciadas. O programa tem uma base social importante. É uma transferência de renda direta, porque tem a gratuidade e tem o copagamento.

Do ponto de vista técnico, criamos cenários sobre como isso poderia permanecer, do ponto de vista da execução orçamentária. Acho que a manifestação do Congresso Nacional, dos senhores, faz com que esse problema seja discutido aqui também, para encontrar, se a Casa assim entender, na negociação com a área econômica do Governo, a manutenção do copagamento.

É um programa extremamente importante. Hoje é uma fonte de acesso a medicamentos importantes dos quais a população brasileira, sem distinção de classe, faz uso.

Inclusive, fizemos uma pesquisa nacional sobre acesso a medicamentos no Brasil. Foi um inquérito domiciliar, em que 42 mil domicílios foram visitados no final de 2013, início de 2014, até fevereiro, realizado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O nível de acesso à hipertensão e ao diabetes é bastante alto no Brasil: 93%. E o atendimento do SUS corresponde a 70% desse nível de acesso, sendo 74% relacionado ao diabetes. O Farmácia Popular é fonte de acesso em 20%. E o mais importante é que não há divisão de classe social. Quando se estratifica a pesquisa por classes A, B, C, D e, o nível de concentração de acesso por classe social é em torno de 92% a 93%. Portanto, não há diferença estatística significativa.

Trata-se de um programa que tem uma capilaridade no interior brasileiro. A sociedade brasileira o reconhece muito bem. Eu acho que seria bastante adequada essa discussão por meio do Congresso Nacional.



Em relação à discussão sobre os laboratórios oficiais e a produção de medicamentos da atenção básica, temos um grupo de atenção e temos debatido muito com a Associação dos Laboratórios Oficiais, até porque temos que fazer a indução, já que a perspectiva é de que o laboratório será viável, na leitura deles, se produzir medicamento de alto custo. Então, há uma sensação ou interesse maior pela inovação, pelo medicamento de alto custo. Temos chamado a atenção para isso, porque é necessário também. Não podemos fazer e retirar a camada de proteção, do ponto de vista dos medicamentos da atenção básica, que é obviamente o histórico do conjunto desses laboratórios.

Então, fazemos sempre essa discussão — inclusive, fizemos há 10 dias — com a associação dos laboratórios da rede de laboratórios oficiais. A nossa encomenda com a direção da associação foi pensar nisso e ver qual é o plano de investimento para garantir que esses laboratórios continuem acessando a inovação, garantindo a atenção básica, que é tão importante.

Eu não sei se consegui abordar todas as questões, Deputado Dr. Jorge, mas fico à disposição também para uma segunda rodada, em outra oportunidade.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dr. José Miguel.

Com certeza o senhor conseguiu esclarecer grande parte das nossas dúvidas.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Sr. Presidente, eu poderia fazer uma pergunta pontual?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - V.Exa. Manda, Deputado.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Vocês consideraram a possibilidade de decretar estado de emergência, para que esses ritos da lei andassem?

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Não, Deputado.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - Isso não foi discutido no âmbito do Ministério da Saúde?

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Não.

O SR. MANDETTA (DEM - MS) - O.k.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado.



Passo a palavra à Dra. Cleide Mazuela Canavezi, para as suas considerações finais.

A SRA. CLEIDE MAZUELA CANAVEZI - Eu acho que a Dra. Adele já passou as informações. Eu reforço que nós estamos correndo contra o tempo, fazendo a divulgação da revogação dessa decisão.

Queria também deixar claro, não justificando, mas somando um pouquinho, que nós temos um grave problema: somos hoje 2 milhões de profissionais no Brasil, sendo que, desse número, menos de um quarto são enfermeiros.

Com isso, quero dizer que os nossos técnicos e os nossos auxiliares têm bastante dificuldade até no entendimento e, portanto, precisam de um reforço maior. A ausência do enfermeiro nas unidades propicia também o entendimento diferenciado dessa revogação.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado.

Passo a palavra para o nosso representante da Sociedade Brasileira de Infectologia, Dr. Alexandre Cunha.

O SR. ALEXANDRE CUNHA - Tenho alguns pontos a levantar. Tendo em vista o avançado da hora, vou ver se em 3 minutos consigo explicar tudo.

Algumas questões técnicas foram levantadas. Uma delas é a resistência do *Treponema pallidum* à penicilina. Isso não é descrito com relevância. Parece que o aumento de número de casos não é o problema. Pelo menos, até onde se sabe, não tem nada a ver com resistência. Existem alguns patógenos, como, por exemplo, o estrepto *kyogens*, um estrepa do grupo A, para os quais não há relato mundial de resistência à penicilina.

Outro erro médico comum é prescrever antibiótico de amplo espectro para uma amigdalite causada por estrepto, sendo que a amoxicilina podia resolver. Por falar nisso, para a amigdalite estreptocócica, não é necessário usar medicamento injetável, como a benzatina, que demora a atingir o nível sérico e trata mal esse tipo de infecção. Muito melhor seria uma medicação via oral, como a amoxicilina, que não traz os riscos ocupacionais, não tem injetável, acaba sendo mais barata e é tão eficaz quanto.

A segunda questão é relativa à alergia à penicilina. Essa alergia é extremamente superestimada. Eu acho que, para cada cem pacientes que relatam ter alergia à penicilina, um deve ter alergia verdadeira. Os estudos populacionais mostram que 0,05% da população tem alergia verdadeira à penicilina. Quando uma pessoa toma penicilina



sem precisar e tem qualquer prurido, às vezes porque está com infecção viral, fica com o histórico de alergia à penicilina. A pessoa tem mononucleose, que é causada por um vírus, o Epstein-Bar, faz o rãs cutâneo da mononucleose, toma a Benzetacil e fala: "Tive alergia". E não é alergia, é só uma progressão da doença viral. E não é alergia, é só uma progressão da doença viral.

A reação de Jarisch-Herxheimer é uma reação imunológica, principalmente na sífilis secundária, quando há atividade contra o Treponema.

Todas essas alergias têm que ser bem documentadas, mas, de qualquer maneira, com a prevalência de 0,04%, não justifica exigir um esquema com ressuscitação cardíaca para fazer penicilina.

A resistência de prescrição de penicilina parece algo muito dicotômico, porque os médicos, ao contrário da enfermagem, têm facilidade demais de prescrevê-la. Os médicos não têm medo nenhum, inclusive a prescrevem para doença viral e para outras indicações, como infecção de pele e tecido subcutâneo, cuja indicação não é fazer penicilina, é fazer outro antibiótico ou uma atividade (*ininteligível*). É preciso diminuir um pouco a prescrição de penicilina pelos médicos e aumentar um pouco a aceitação pela enfermagem.

Não sei se se justifica discutir as causas do problema, mas é importante entender melhor o processo. Com certeza isso é multifatorial. Mas, na minha impressão, das quatro coisas, eu acho que o componente comportamental é o mais importante. A prescrição de antimicrobianos foi restrita no Brasil — isso é ótimo; veio tarde — para as superbactérias, como a mídia gosta de falar, senão íamos enfrentar problemas piores do que já temos. Mas, em países onde esse controle já existe há muito tempo, vemos a mesma epidemia. Nos Estados Unidos, por exemplo, onde não se compra nem anti-hipertensivo sem receita médica, a epidemia de sífilis vem crescendo constantemente, desde o ano 2000. Houve uma queda muito grande até 1999, 2000; de 2008 para 2015, o número de sífilis dobrou nos Estados Unidos, sem a questão da restrição.

Concordo com a Adele quando diz que realmente deve haver um monte de pessoas com sífilis inadvertidamente tratada. Sífilis é fácil de tratar. Uma dose de penicilina benzina trata a sífilis com menos de 1 ano de duração. Mesmo com a amoxicilina via oral, se o sujeito a toma por mais tempo, é bem comum tratá-la. Então, como o Treponema é muito sensível, às vezes pegamos um teste treponêmico positivo com um teste não



treponêmico negativo de uma pessoa que teve sífilis, tratou e nunca soube. Concordo que deve haver esse controle, mas acho que não é o principal componente, porque, em outros países, onde isso já é controlado, vemos a ascensão da sífilis.

A questão da testagem, sem dúvida nenhuma, é importante pelo aumento do número de casos, mas, como eu falei, dentre a população que já tinha acesso à testagem, os casos também vêm disparando. Então, eu acho que é um fator importante, mas é secundário.

Quanto ao desabastecimento, de novo digo que com certeza contribuiu para uma circulação maior do Treponema, mas, nos países onde não houve desabastecimento, como na China, nos Estados Unidos, na Argentina, no México e no Brasil, a sífilis está em ascensão na última década.

Eu acho que a questão comportamental não é só para a sífilis, mas para o HPV e para todas as DSTs, inclusive para o HIV — as mortes diminuíram, mas o número de casos novos continua em ascensão, porque as pessoas perderam o medo dessas doenças.

Só como última nota, eu queria parabenizar a ação da ANVISA, do Ministério e do componente farmacêutico. Esta é uma cadeia muito complicada: importar matéria-prima da China e da Europa, ver todas as boas práticas, fazer teste de bioequivalência. Isso não se consegue da noite para o dia.

Eu acho que a apresentação foi muito esclarecedora, pois mostrou que o trabalho não foi feito de maneira mais célere porque não havia como. Então, eu queria dar os parabéns. Eu vou levar isso para a Sociedade.

Eu queria fazer o último pedido: se possível, gostaria que nos mantivessem informados a respeito do andamento dessas ações, para sabermos se chegaram os 700 mil frascos. É importante passar isso para os profissionais da ponta, a fim de que repassem para os médicos, porque às vezes essas coisas ficam restritas apenas ao âmbito do Ministério.

Então, se estabelecermos um canal de comunicação sobre o andamento ou uma atualização mensal sobre a situação, para sabermos se está normalizada a produção pela Eurofarma ou se o Ministério conseguiu as ampolas, poderemos divulgar isso e ajudar a levar a informação à sociedade.



O SR. PRESIDENTE (Dr. Jorge Silva. SOLIDARIEDADE - ES) - Obrigado, Dr. Alexandre.

Eu acredito que cumprimos o nosso papel de esclarecer a população, principalmente com a transmissão via Internet e via *TV Câmara*, dando oportunidade de acesso a esse material.

Juntamente com a Deputada Carmen Zanotto, tomaremos a iniciativa de levar essa discussão, 30 minutos antes do início da reunião, à Comissão de Seguridade Social e Família, onde o número de Deputados presentes é bem maior para discutirmos de maneira mais abrangente.

Eu agradeço aos senhores convidados as ilustres presenças.

Nada mais havendo a tratar, vou encerrar a presente reunião, antes convocando reunião ordinária deliberativa para quarta-feira, dia 30 de setembro, às 9h30min, no Plenário 7, para debatermos os itens da pauta.

Declaro encerrada a nossa reunião.