

RECOMENDAÇÃO Nº 019, DE 30 DE JUNHO DE 2022.

Recomenda orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, ações sobre a situação de desabastecimento de medicamentos no SUS.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Trigésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 29 e 30 de junho de 2022, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando o Art. 1º da Constituição Federal de 1988, que prevê como fundamentos do Estado, a soberania, a cidadania e a dignidade da pessoa humana;

Considerando o Art. 196 da Constituição Federal, que define a “saúde como direito de todos e dever do Estado”, com a “redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

Considerando que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS nº 338/2004) contempla um conjunto de ações à promoção da saúde, com base em princípios constitucionais;

Considerando a Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020, que recomenda orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do Covid-19, e que reafirma o papel da CMED, especialmente neste momento de pandemia da Covid-19, não apenas na perspectiva de precificação dos registros de medicamentos, mas especialmente no aspecto regulatório de preços praticados pelo mercado farmacêutico no Brasil reforçando inclusive a transparência sobre custos de produção e logística de medicamentos, em acordo com o art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução CES/RS nº 07/2022, que trata sobre a assistência farmacêutica e a situação da falta de medicamentos e solicita providências das autoridades competentes;

Considerando a premissa basilar do medicamento como um insumo garantidor do direito, portanto fundamental para qualquer nação que tem que assegurar a saúde de seu povo;

Considerando a alta demanda por cirurgias eletivas, represadas em função da pandemia da Covid-19;

Considerando que durante a 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada em 24 de março de 2022, o Conselho

Nacional de Secretários de Saúde (Conass), relatou a situação de desabastecimento de medicamentos;

Considerando que as principais reclamações apresentadas à CIT versaram sobre medicamentos injetáveis em diversos municípios do país e que, em pesquisa realizada pelo Conass, 23 Secretarias Estaduais de Saúde relataram a falta de três medicamentos específicos: Dipirona injetável, Ocitocina e Neostigmina;

Considerando que se agregam a lista do Conass, os seguintes medicamentos em situação de desabastecimento: Aminoglicosídeos (Amicacina e gentamicina, apresentações injetáveis), Imunoglobulina Humana, Soro Fisiológico, Solução de Ringer e medicamentos da farmácia básica em saúde mental;

Considerando referências em diversos veículos da imprensa nacional sobre o desabastecimento de vários medicamentos, muitos de uso hospitalar, inviabilizando a realização de cirurgias agendadas pelo SUS;

Considerando que em diversas prefeituras, hospitais públicos e privados, pacientes têm relatado dificuldades na aquisição de medicamentos para suprir sua rede de atendimento;

Considerando o desabastecimento de medicamentos, apontados pelo controle social e pelos dados de vida real, apurados pelo Movimento Medicamento no Tempo Certo, que indicam desabastecimentos e irregularidades frequentes e recorrentes dos componentes da RENAME, principalmente os do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pertencentes ao Grupo 1-A, que têm compra centralizada pelo Ministério da Saúde;

Considerando que a escassez destes medicamentos pode ocorrer por inúmeros fatores, tais como: não acesso às matérias primas (IFA's) no mercado internacional; pressão pelo aumento dos preços por parte da indústria farmacêutica, desfinanciamento do SUS determinado pela EC 95/2016, entre outros; e

Considerando que o enfrentamento dessa situação passa pelo esforço de gestores do SUS em todas as instâncias, principalmente do Ministério da Saúde, que deve garantir o acesso a estes medicamentos em todo o território nacional.

Recomenda

Ao Ministério da Saúde:

I - Que realize levantamento na rede hospitalar, pública e privada, de todos os itens que se encontram em dificuldade de abastecimento;

II - Que informe ao CNS, semanalmente, todos os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em situação de desabastecimento na rede pública, indicando os respectivos motivos, para que

o Controle Social possa acompanhar a efetividade do acesso a estes medicamentos;

III - Que seja provocada uma reorganização junto à indústria para estabelecer estratégias para regularização da entrega medicamentos;

IV - Que o Departamento de Assistência Farmacêutica reassuma seu papel estratégico, para implementação, de forma integrada, das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos;

V - Que o Departamento de Assistência Farmacêutica estabeleça um plano de comunicação efetiva e transparente com o controle social;

VI - Que organize a retomada dos investimentos públicos ao Complexo Econômico Industrial da Saúde como agenda estratégica para o Brasil, que perpassa pelo fortalecimento dos laboratórios oficiais, e construção de ferramentas para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), tendo como visão estratégica a política industrial;

VII - Que assuma a implementação de programas de produção de medicamentos órfãos através dos laboratórios oficiais.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Que monitore o mercado global de medicamentos e defina uma agenda regulatória de preços pela Agência.

Ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems):

Que monitorem os estoques disponíveis, articulando e viabilizando os empréstimos e remanejo, quando em situação crítica em alguma localidade, bem como, realizem a articulação interfederativa para a garantia desse direito.

Ao Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, em especial à Superintendência-Geral do CADE:

I - Que monitore o processo de editais, pregões e Atas de Registro de Preço, no intuito de garantir a prevenção e a repressão de possíveis infrações contra a ordem econômica, sejam condutas unilaterais, sejam práticas colusivas, como formação de cartéis; e

II - Que considere demandar os fornecedores de medicamentos informações sobre custos de pesquisas e desenvolvimento, custos de produção e logística e políticas de desconto.

Ao Programa Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon), ao Ministério Público, à Defensoria Pública e às entidades civis de defesa do consumidor, em seus respectivos estados:

Que monitorem o processo de editais, pregões, Atas de Registro de Preço e preços praticados no mercado em geral, no intuito de prevenção e repressão de possíveis infrações contra a ordem econômica em busca de prática de preços abusivos.

Ao Tribunal de Contas da União (TCU):

Que acompanhe e monitore o processo de editais, pregões e Atas de Registro de Preço, no intuito de sanar consequências econômicas e sociais futuras, de forma que seja possível atentar ao regime de urgência da medida.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Trigésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 29 e 30 de junho de 2022.

CNS