



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE N.º 81, DE 2016

(Da Sra. Laura Carneiro)

Propõe que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize ato de fiscalização e controle, inclusive com auxílio do Tribunal de Contas da União, para apuração dos problemas relacionados à sífilis e seu tratamento no Brasil.

DESPACHO:

À COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à apreciação interna nas Comissões

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

Senhor Presidente,

Com fundamento nos artigos 70 e 71 da Constituição Federal, e no artigo 100, § 1º, combinado com os artigos 24, X, 60, I e II, e 61 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, proponho a Vossa Excelência que, ouvido o Plenário desta Comissão, adote as medidas necessárias para realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de ato de fiscalização e controle com a finalidade de:

a) apurar e avaliar as medidas adotadas pelo governo brasileiro para controlar a incidência de sífilis, ao menos a partir do lançamento do *Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita em 1993*, e as causas do fracasso de todos os programas e políticas de eliminação da doença;

b) apurar e avaliar as medidas desenvolvidas a partir de 2010 - quando se detectou um recrudescimento do número de casos da doença -, frente ao incremento anual das taxas de incidência;

c) avaliar possíveis falhas junto à atenção básica no tratamento conferido a gestantes diagnosticadas com sífilis; e

d) apurar as causas do desabastecimento de penicilina no mercado nacional e avaliar possíveis propostas de solução.

JUSTIFICAÇÃO

Doenças sexualmente transmissíveis (DST) constituem problema de saúde pública com significativos danos sociais, econômicos e sanitários às populações. Dentre as DST, a sífilis merece destaque, por se tratar de doença infecciosa e sistêmica, que tem o homem como hospedeiro, transmissor e reservatório. A transmissão da doença ocorre de forma sexual ou vertical.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que, no Brasil, por ano, as infecções de transmissão sexual na população sexualmente ativa alcancem 937.000 apenas para sífilis¹.

Foi lançado em 1993, pelo Ministério da Saúde, o *Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita*, em consonância com proposta de controle do agravo nas Américas, formulado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e OMS. Nessa iniciativa, foi definida como meta a redução da incidência a valores menores ou iguais a um caso por mil nascidos vivos. No entanto, em 2005 o Brasil registrou 5.792 casos de sífilis congênita em menores de um ano, refletindo incidência média de 1,9 casos para cada mil nascidos vivos.

Há anos a eliminação da sífilis congênita vem sendo considerada prioridade junto a organismos internacionais e órgãos nacionais e está prevista em diversos documentos, como: "*Eliminação Mundial da Sífilis Congênita: Fundamento Lógico e Estratégia para a Ação*" (OMS-2008); "*Estratégia e Plano de Ação para a Eliminação da Transmissão Materno-Infantil do HIV e da Sífilis Congênita*" (Opas-2010); "*Rede Cegonha*" (MS-2011).

É importante destacar que o documento "*Estratégia e Plano de Ação para a Eliminação da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis Congênita*", de 2010, reafirma o compromisso dos países das Américas para a eliminação da transmissão vertical até

¹ Cf. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/Ministério da Saúde (<http://www.aids.gov.br/pagina/dst-no-brasil>)

2015, e que tal compromisso está em conformidade com as metas estabelecidas pela “*Iniciativa de Eliminação*” da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), quais sejam: a redução da taxa de transmissão vertical do HIV para menos de 2% e da incidência de sífilis congênita para menos de 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos até 2015.

Diante da realidade nacional, e em consonância com o contexto global, a política de prevenção da morbimortalidade materno-infantil do Pacto pela Saúde do Ministério da Saúde (2006) também incluiu metas de redução da transmissão vertical do HIV e da sífilis contidas nos Planos Plurianuais (PPA) 2012-2015² e 2016-2019 aprovados pelo Congresso Nacional. Por isso, uma das prioridades descritas na Agenda Estratégica da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS) é a eliminação da sífilis congênita como problema de saúde pública até 2015.

Em 2011, o Governo Federal também lançou o programa “*Rede Cegonha*”, que visou assegurar à mulher e à criança o direito à atenção humanizada durante o pré-natal, parto, período pós-parto e atenção infantil em todos os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Uma das estratégias do referido programa foi a implantação da triagem da sífilis no âmbito da Atenção Básica, com responsabilidades divididas entre os três níveis de gestão do SUS, no intuito de promover um diagnóstico precoce desses agravos nas gestantes e o início oportuno das ações de prevenção, com vistas à redução das taxas de transmissão vertical do HIV e à eliminação da sífilis congênita, bem como à redução de óbitos materno-infantis evitáveis. Com a expansão do diagnóstico por meio de testes rápidos de HIV e sífilis e da “*Rede Cegonha*”, observou-se elevação na taxa de detecção de sífilis em gestantes, decorrente da melhoria do diagnóstico e da vigilância epidemiológica.

Entretanto, como demonstram os registros oficiais de incidência de sífilis, programas, projetos, estratégias, compromissos e fixação de metas a serem atingidas não foram suficientes para sequer conter o avanço da doença que vem apresentado índices ainda mais altos que os anteriormente verificados.

Motivo pelo qual a Comissão de Seguridade Social e Família promoveu, em 29/9/2015, audiência pública especificamente para discutir o aumento da incidência de sífilis e a crise de desabastecimento de penicilina no país, que seria o único ou o principal medicamento para tratamento da doença.

Na audiência foram ouvidos representantes do Ministério da Saúde (Departamento de DST/MS e Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS), de produtor do medicamento no Brasil e de representante da Sociedade Brasileira de Infectologia.

Os representantes do MS confirmaram o aumento da incidência de sífilis, não só no Brasil, mas em todo o mundo, trouxeram dados sobre a situação da doença no Brasil e informações sobre estratégias para seu enfrentamento. Além disso, foram apresentados esclarecimentos sobre a situação de desabastecimento da penicilina benzatina para tratamento da sífilis.

Ampliação do Número de Casos (Sífilis em Gestantes e Sífilis Congênita)

O MS confirmou o aumento significativo de casos de sífilis. Todavia, afirmou que a ampliação se deve à melhora da vigilância (maior número de casos notificados), em parte devido ao aumento da aplicação de testes rápidos de sífilis. Também apontou que a ascensão da doença, a partir de 2010, se deve à proibição de comercialização de antibióticos sem receita médica, o que reduziu o tratamento indireto da doença.

² Conforme indicador e meta previstos no PPA 2012-2015e Indicador e Iniciativa 06YS - Pactuação e monitoramento das metas de redução na incidência de sífilis congênita no Brasil constantes do PPA 2016-2019.

Registros de Sífilis em Gestantes

Segundo dados do MS, a prevalência de sífilis em gestantes é monitorada por meio de estudos transversais em parturientes com representatividade nacional e regional. No último estudo entre parturientes, realizado em 2010-2011, com amostra de aproximadamente 36 mil participantes, distribuídas entre as cinco macrorregiões brasileiras, estimou-se a prevalência de sífilis em gestantes em 0,85%³.

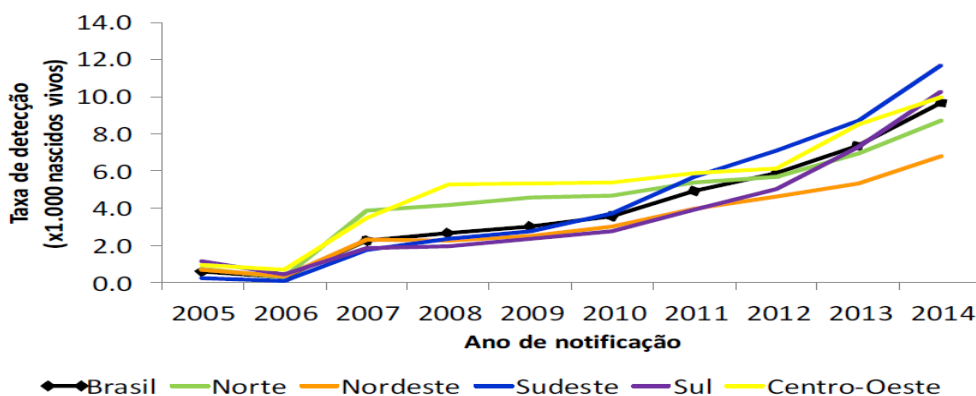
Em 2013, foi observado um aumento considerável na notificação de sífilis em gestantes em relação ao ano anterior em todas as regiões do país, variando entre 14,8% (Nordeste) e 44,7% (Sul). O aumento gradual na notificação de casos na rede de atenção pré-natal nos últimos anos deveu-se provavelmente ao fortalecimento dos serviços de pré-natal, por meio da Rede Cegonha, o que propiciou o aumento na cobertura de testagem das gestantes e acompanhamento dos casos.

Apesar da ampliação do diagnóstico, a maioria dos casos continua sendo detectada tardiamente. Em 2013, um total de 24,8% dos casos do Sistema de Informação de Agravos de Notificação-Sinan foi notificado no primeiro trimestre de gestação, com 31,3% no segundo trimestre e 36,3% no terceiro. Esses valores seriam bastante semelhantes aos encontrados nos anos anteriores.

Em 2013, no Brasil observou-se uma taxa de detecção de 7,4 casos de sífilis em gestantes para cada 1.000 nascidos vivos, taxa superada pelas regiões Sudeste (8,7) e Centro-Oeste (8,5).

O Representante do Departamento de DST/MS destacou ainda a resistência de profissionais de saúde da atenção básica na aplicação da penicilina benzatina. Dados do Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica - PMAQ-AB, que teve cobertura de 93,5% das equipes de atenção básica, apontam que apenas 54,89% aplicam a penicilina benzatina. O motivo do reduzido índice de aplicação seria o medo da reação alérgica da penicilina.

Taxa de detecção de sífilis em gestantes (por 1.000 nascidos vivos) por região e ano de notificação. Brasil, 2005 a 2014^{1,2}



Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2015. Dados preliminares.
(2) Para cálculo da taxa de 2014, foram utilizados os dados de nascidos vivos de 2013



Ministério da Saúde

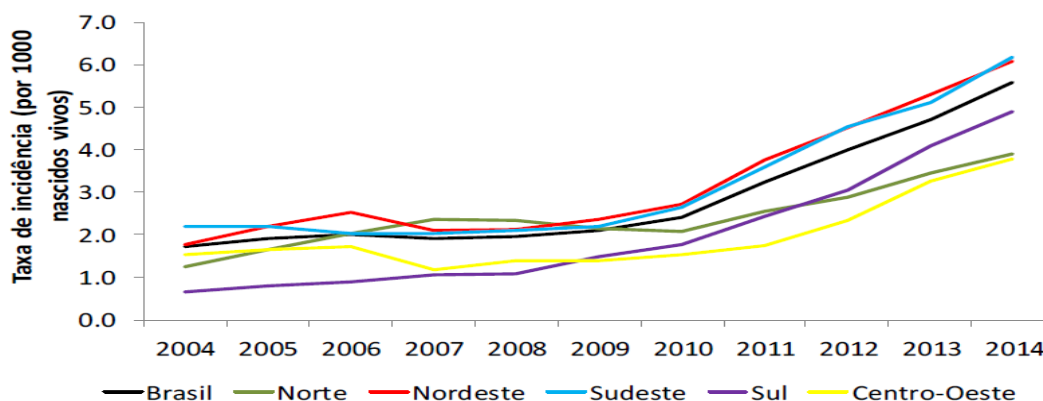
Registros de Sífilis Congênita

³ Mulheres com VDRL reagente com qualquer titulação, confirmado pelo FTA-Abs, cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Boletim Epidemiológico Sífilis. Brasília, 2012

Segundo o representante do MS, tem havido também ampliação dos casos de sífilis congênita. Esclarece que, caso o tratamento da gestante diagnosticada com sífilis fosse adequado, seria natural esperar que não houvesse a ascensão da sífilis congênita.

Nos últimos 10 anos, houve um progressivo aumento na taxa de incidência de sífilis congênita: em 2004 a taxa era de 1,7 casos para cada 1.000 nascidos vivos e em 2013 subiu para 4,7. De forma semelhante, a taxa de mortalidade infantil por sífilis foi ampliada nos últimos anos, passando de 2,2 por 100.000 nascidos vivos em 2004 para 5,5 em 2013.

Taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano por região de residência e ano de diagnóstico. Brasil, 2004 a 2014^(1,2)

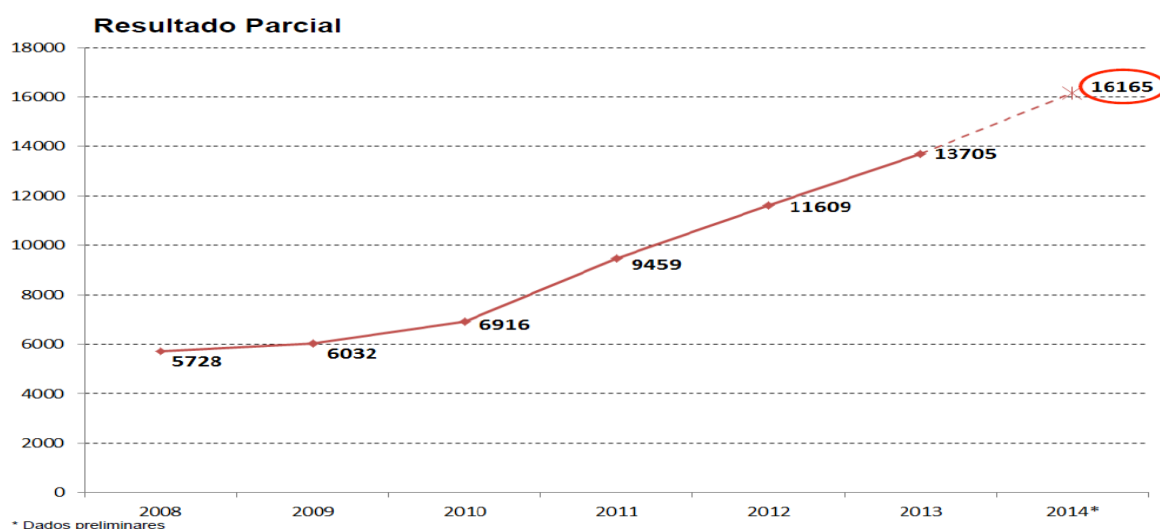


Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e IBGE.
Nota: (1) Casos notificados no Sinan até 30/06/2015. **Dados preliminares.**
(2) Para cálculo da taxa de 2014, foram utilizados os dados de nascidos vivos de 2013

SUS Ministério da Saúde

Em valores absolutos, foram registrados 5.728 casos em 2008 e, em 2014, segundo dados preliminares, foram 16.165.

Incidência de sífilis congênita em 2014



No cômputo, são considerados inclusive casos de óbitos e o desabastecimento de medicamentos é fator importante no número de mortes.

Comparando dados de 2008, 2013 e 2014, a representante do MS afirma que as taxas de incidência da doença estão crescendo e caracterizam um epidemia de sífilis no Brasil.

Evidentemente, a análise dos dados referentes à sífilis congênita, resultado da transmissão do *T. pallidum* presente no sangue da gestante infectada (não tratada ou inadequadamente tratada) para o feto por via transplacentária, representa um importante indicador da qualidade da atenção materno-infantil. Apesar do reconhecimento do agente etiológico há mais de um século, da existência de métodos diagnósticos disponíveis, do baixo custo e da existência de tratamento efetivo desde os anos 1950, o contexto atual no Brasil apresenta a sífilis como um grave problema de saúde pública.

Estratégias adotadas a partir do início da epidemia de sífilis.

Para enfrentar o problema, se buscou difundir experiências bem-sucedidas quanto ao uso de penicilina na Atenção Básica para a prevenção de sífilis congênita. Entre elas, o representante do MS destacou: Vitória da Conquista/BA onde foi produzido documento conjunto entre CRM e COREN para a aplicação da penicilina; São Paulo/SP com a criação de comitês regionais de investigação da sífilis congênita; Londrina/PR pela criação de observatório de controle da transmissão vertical e Aparecida de Goiânia-GO em que foram utilizadas campanhas de educação permanente com profissionais de saúde.

Também mencionou haver sido promovido melhor esclarecimento sobre possíveis reações pelo uso da penicilina, com a finalidade de ampliar a aplicação do medicamento.

Segundo o representante do Departamento de DST/MS, tendo como justificativa a ocorrência de reação anafilática relacionada com o uso da penicilina, em muitos locais no Brasil a aplicação da penicilina não vem sendo realizada. Os principais argumentos seriam de que a rede de atenção, principalmente a rede de atenção básica, não teria condições técnicas de manejar anafilaxias. Como consequência, haveria um grande receio da administração desse antibiótico.

A fim de eliminar esse receio, informa haver sido solicitado relatório de recomendação (registro de deliberação nº 123, de 2015) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITE. Citado documento esclareceria que *“reações anafiláticas ocorrem por diversos fatores desencadeantes, incluindo alimentos e outros medicamentos de uso mais comum que a penicilina. As Unidades de Atenção Básica devem estar preparadas para lidar com essas situações emergenciais e os casos mais graves devem ser encaminhados para os centros de referência”*.

Tal documento embasaria também a Portaria nº 25, de 2015, do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que tornou pública a decisão de recomendar a manutenção no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS da penicilina benzantina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez.

Por fim, relata ainda que parecer do Conselho de Enfermagem criava obstáculos para a administração do citado medicamento por seus profissionais (Parecer de Conselheiro nº 008/2014). Porém, decisão recente do Conselho teria revogado o parecer (Decisão COFEN nº 0094/2015). Com a revogação, o Ministério estaria buscando ampliar as parcerias para estimular a administração de penicilina na Atenção Básica.

Situação de Desabastecimento

Quanto ao desabastecimento, o Departamento de DST-AIDS informa que os relatos de falta de medicamentos se iniciaram em junho de 2014 e persistiram ao longo de 2015, quando chegou a ser registrada a ausência de estoque da penicilina em 11 Estados e algum desabastecimento nos demais.

Representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) informou também que o medicamento integra Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Medicamentos e insumos farmacêuticos voltados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes nos anexos I e IV da RENAME), cujo financiamento é da responsabilidade dos três entes. Entretanto, esclareceu que “*seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque, distribuição e dispensação dos medicamentos são atribuições dos Estados, Distrito Federal e Municípios*”. Portanto, não está no rol dos medicamentos adquiridos diretamente pelo MS.

Em seguida, informou haver apenas três produtores com registros sanitários válidos do medicamento junto à Anvisa: TEUTO; EUROFARMA e FURP/SP.

Quanto às causas da redução da oferta da benzilpenicilina benzatina, aponta a:

- ✓ falta de oferta do insumo farmacêutico ativo mundial: haveria relato das companhias de solicitarem maiores quantidades e os fornecedores mundiais informarem a impossibilidade de fornecimento.
- ✓ alteração dos registros na Anvisa pelas empresas em virtude da alteração do fornecedor do IFA: a mudança de fornecedor exigiria novos testes para registro.
- ✓ limitação no fornecimento mundiais do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
- ✓ exigência de qualificação da matéria-prima (RDC ANVISA nº 57/2009 e IN ANVISA nº 3/2013)
- ✓ FURP/SP estar com a produção paralisada por problemas técnicos na área produtiva

E informa que o MS teria adotado as seguintes medidas para buscar restabelecer o abastecimento no país:

- ✓ Efetuiu reuniões com produtores e a ANVISA, desde final de 2014, na busca de soluções para os problemas, como liberação de IFA, de lotes produzidos e outros.
- ✓ Solicitou a ampliação da produção nacional e a distribuição do fornecimento a todo território nacional.
- ✓ Efetuiu (ou estaria efetuando) a aquisição, via OPAS, de 2.000.000 de frascos benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI para atender o fornecimento das UFs especificamente no tratamento da sífilis. Teria

sido fechada a cotação pela OPAS 10/09/2015 junto à empresa indiana Svizera

- ✓ Efetuou (ou estaria efetuando) a aquisição, via pregão, de 700.000 frascos conforme edital publicado em 30/09/2015, com previsão de entrega imediata;
- ✓ Efetuou (ou estaria efetuando) a aquisição, por dispensa de licitação, de 700.000 frascos, conforme consulta aos detentores de registros no dia 23/09/2015.

Representante da Eurofarma

A Empresa informou que o país não fabrica a matéria prima, dependendo do fornecimento externo. Por sua vez, teria havido imensa redução fornecedores mundiais nos últimos anos.

Entretanto, novos fornecedores estariam em fase de aprovação, com perspectiva de regularização do fornecimento em 2017.

Representante da Sociedade Brasileira de Infectologia

Alertou para o desabastecimento de penicilina e para a epidemia da doença no Brasil, sugerindo compras emergenciais do produto para pronto uso com distribuição aos Estados em função de critérios epidemiológicos e de demanda real.

Como solução permanente, pontou a possibilidade de laboratórios farmacêuticos públicos para a produção de antibióticos de uso em doenças prevalentes e negligenciadas, para as quais sempre haverá demanda no âmbito do SUS e para as quais há poucas opções terapêuticas

Conclusão

Em que pese o esforço em termos de programas, compromissos e pactuações de metas para eliminação da doença, restou patente que o país não obteve êxito nem mesmo em evitar a escalada anual da doença no Brasil. Sendo a situação agravada com o desabastecimento da penicilina nos últimos anos.

Considerando ser a saúde direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à 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 (art. 196 da CF) e, principalmente, tendo em vista a competência da União na direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) e como principal financiador do Sistema, requeiro as medidas necessárias, inclusive com o auxílio do Tribunal de Contas da União, se necessário, especificamente para que se promova ato de fiscalização com a finalidade de: **a)** apurar e avaliar as medidas adotadas pelo governo brasileiro para controlar o aumento da incidência de sífilis, ao menos a partir do lançamento do *Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita em 1993*, e as causas do fracasso de todos os programas e políticas de eliminação da doença; **b)** apurar e avaliar as medidas desenvolvidas a partir de 2010 - quando se detectou um recrudescimento do número de casos da doença -, frente ao incremento anual das taxas de incidência; **c)**

avaliar possíveis falhas junto à atenção básica no tratamento conferido a gestantes diagnosticadas com sífilis; e **d)** apurar as causas do desabastecimento da penicilina e avaliar as possíveis propostas de solução.

Sala das Sessões, em 19 de maio de 2016.

Deputada Federal Laura Carneiro
(PMDB-RJ)

FIM DO DOCUMENTO