

REQUERIMENTO N° , DE 2022
(Da Sr.^a JANDIRA FEGHALI)

Requer a realização de audiência pública para debater o risco de desabastecimento de medicamento essencial ao tratamento do HIV/AID.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos dos arts. 24, III, 255 e 256 do Regimento Interno da Câmara dos deputados, a realização de Audiência Pública, para debater o risco de desabastecimento do dolutegravir, medicamento essencial ao tratamento do HIV/AIDS.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

1. Gerson Pereira - Diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DCCI/Ministério da Saúde (MS)
2. Djalma Dantas - Diretor Comercial do LAFEPE
3. Jorge Costa - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS)- Fiocruz
4. Felipe de Carvalho - Coordenador da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA)/ Coordenação do Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual (GTPI)
5. Regina Bueno - Representante do Movimento Aids no Conselho Nacional de Saúde
6. Antonio Cavalieri - Procuradoria Federal Especializada do INPI
7. Beatriz Serrapio Peres Campos - Especialista em regulação e vigilância Sanitária - Coordenação de Propriedade Intelectual/ANVISA

JUSTIFICATIVA

Atualmente, no Brasil, estima-se que exista 700 mil pessoas vivendo com HIV/Aids em terapia com antirretroviral. Segundo o último relatório da UNAIDS¹, o Brasil encontra-se entre os países que têm estimativas robustas de aumento de novas infecções por HIV/Aids. Entre, 2007 e 2021, foram notificados 381.793 casos de infecção por HIV no país, sendo 69,8% dos casos em homens e 30,2% casos em mulheres. A maior incidência de casos (52,9%) foi registrada entre a população jovem de 20 a 34 anos.² Neste cenário, é importante uma política de prevenção, de acesso a medicamentos e de inclusão social para todos aqueles

¹ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update_en.pdf

² ROCHA, Lucas. **Brasil registrou 32,7 mil novos casos de HIV em 2020, diz Ministério da Saúde**. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-registrou-327-mil-novos-casos-de-hiv-em-2020-diz-ministerio-da-saude/>



que convivem com o vírus HIV. Entretanto, dados recentes do Ministério da Saúde apontam para o risco de desabastecimento do dolutegravir (DTG), medicamento antirretroviral essencial para cerca de 460 mil pessoas sob tratamento de HIV/Aids.

O dolutegravir (DTG) é considerado um dos antirretrovirais mais efetivos utilizados atualmente no tratamento de HIV/Aids no mundo. Em 2016, o dolutegravir foi incorporado no tratamento em esquemas de primeira linha no Sistema Único de Saúde (SUS). A quantidade de compras do DTG vem aumentando desde 2017, e de 2018 a 2022, um número total de 285.232 pessoas iniciaram tratamento com o medicamento. De acordo com o Ministério da Saúde, em junho de 2022, cerca de 460.447 pessoas utilizavam o dolutegravir na terapia antirretroviral contra o HIV/Aids.³ Além de trazer inúmeros benefícios para a saúde da pessoa vivendo com HIV/Aids, o uso do DTG na terapia antirretroviral foi responsável por reduzir a quase zero o risco de transmissão do vírus por via sexual.⁴

É inegável que o dolutegravir é um medicamento essencial para a política pública de prevenção e cuidado de HIV/Aids. Contudo, é importante ressaltar os elevados gastos públicos com a terapia medicamentosa, que colocam em risco a sustentabilidade do SUS e a política pública de distribuição gratuita de medicamentos para todas as pessoas vivendo com HIV/Aids inaugurada pela Lei 9.313/1996. Somados a esses gastos, os cortes orçamentários no âmbito das políticas públicas de saúde e as consequências geradas pela crise econômica e sanitária em decorrência da pandemia da Covid-19 podem impactar diretamente no tratamento de HIV/Aids no Brasil. Destaca-se que a previsão orçamentária para o atendimento à população com relação à prevenção, controle e tratamento do HIV/AIDS para o ano de 2023, independentemente das variações cambiais e correções monetárias e da própria demanda crescente, é menor do que a do ano de 2022, representando um decréscimo de quase R\$ 296 milhões de reais.

Em 2022, a estimativa total de compras do dolutegravir (DTG) correspondeu a 144.082.920 comprimidos de DTG 50mg, sendo 79.500.000 produzidos pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) — Contrato Nº 273/2021 — e 64.582.920 comprimidos produzidos pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) — 4º Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica (ACT) Nº 2/2019 (25000.025551/2019-25) —, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A contratação desse antirretroviral pelo Lafepe, que produz o medicamento genérico, representa uma economia de R\$ 38 milhões devido à

³ NUP: 25072.025876/2022-60, obtido por meio da Lei de Acesso à Informação.

⁴ OLIVERA, V. **Farmanguinhos obtém registro de mais um antirretroviral**. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/farmanguinhos-obtem-registro-de-mais-um-antirretroviral>



diferença de preço entre o Lafepe - R\$ 4,10/comprimido e Farmanguinhos - R\$ 4,58/comprimido⁵.

Atualmente, a validade da patente, que supostamente protege o dolutegravir, está sendo questionada tanto no âmbito administrativo como judicial, entretanto, a empresa detentora da patente (GSK/ViiV) atua para estabelecer um monopólio e impossibilitar a compra pelo Ministério da Saúde do genérico produzido pelo Lafepe. Ressalta-se que, em março de 2022, o quantitativo do medicamento em estoque no MS correspondia a menos de um mês do consumo médio nacional, uma vez que o início das entregas não foi cumprido pelos laboratórios: Farmanguinhos em função da postergação da entrega da 1ª parcela para 15/3/2022 devido a entraves na sua capacidade produtiva; e Lafepe em função de toda a incerteza gerada pelas ameaças da titular da patente, que prejudicaram a continuidade do Contrato Nº 273/2021⁶. Ressalta-se que a existência de mais de um fornecedor diminui sensivelmente a vulnerabilidade da União e aumenta a garantia para os pacientes de que terão acesso ao medicamento, que é de uso continuado.

A suspensão das compras do Lafepe em 2023 pode impactar o orçamento do Ministério da Saúde e colocar em risco a continuidade do tratamento para milhares de pessoas, em razão do preço superior cobrado por Farmanguinhos e das dificuldades que o instituto já demonstrou em 2022 de atender a demanda nacional em tempo hábil. Trata-se de uma situação de elevada gravidade, que envolve riscos econômicos e de acesso ao tratamento, impactando negativamente o direito à saúde da população.

Diante do exposto, resta mais do que evidente a importância da realização da audiência pública ora requerida e a urgência de se convocar a sociedade brasileira para debater esse assunto e encontrar soluções que garantam a sustentabilidade do SUS e a oferta de tratamento universal com Dolutegravir sem riscos de interrupções e desabastecimentos.

Sala da Comissão, em 04 de Outubro de 2022

Deputada Jandira Feghali

⁵ Despacho CGAHV/.DCCI/SVS/MS (0026882318) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Ministério da Saúde, em 12/05/2022 (juntado aos autos do processo Nº 5005427-49.2022.4.02.5101/RJ em 27/07/2022).

⁶ Ibidem



* C D 2 2 4 7 4 4 7 0 4 2 0 0 *