

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO  
3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 56ª LEGISLATURA  
**Comissão de Saúde**  
**(AUDIÊNCIA PÚBLICA CONJUNTA DAS**  
**COMISSÕES CFFC E CSSF (SEMIPRESENCIAL))**

Em 30 de Novembro de 2021

(Terça-Feira)

Às 17 horas

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Declaro abertos os trabalhos da reunião de audiência pública virtual conjunta com a Comissão de Seguridade Social e Família para debater a falta de medicamentos para pessoas com diabetes, conforme o Requerimento nº 240, de 2021, da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, do Deputado Aureo Ribeiro; e o Requerimento nº 390, de 2021, da Comissão de Seguridade Social e Família, da Deputada Professora Dayane Pimentel.

Convido para compor o nosso sistema híbrido: Edilson Vitorelli Diniz Lima, Procurador da República em Campinas, Coordenador do Grupo de Trabalho Saúde da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão — CCR, do MPF; Luiz Carlos Medeiros de Paula, Conselheiro Nacional de Saúde; Carlos Alberto Rotea Junior, Diretor da ADJ Diabetes Brasil; Dra. Karla Melo, Coordenadora da Sociedade Brasileira de Diabetes; Profa. Dra. Jane Dullius, Coordenadora de programa de educação em diabetes Doce Desafio, na Universidade de Brasília; Sandra de Castro Barros, Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde; Clarissa Rodrigues, Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Ediane de Assis Bastos, Diretora de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde - Substituta; Luana Gonçalves, Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica — Substituta; Alessandra Esteves, Diretora de Farmanguinhos, Fiocruz; Heber Dobis, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Está presente no plenário a Sra. Ilda Angélica, Presidente da Confederação Nacional dos Agentes Comunitários de Saúde. (*Palmas.*)

Agradeço a presença à Sra. Ilda. Agradeço a todos os expositores, que já estão compondo conosco o sistema híbrido da Câmara dos Deputados aqui na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle.

Antes de iniciar as exposições, faço os seguintes esclarecimentos. O tempo reservado para cada convidado é de até 10 minutos, prorrogável, se for necessário, não podendo haver apartes aos expositores. Cada Deputado inscrito para interpelar os expositores poderá fazê-lo por 3 minutos. Será dada preferência ao autor e aos subscritores dos requerimentos. Os convidados interpelados responderão pelo tempo que for necessário.

Para dar início à nossa audiência pública, eu convido o Sr. Edilson Diniz, Procurador da República em Campinas.

Tem a palavra o Sr. Edilson.

**O SR. EDILSON VITORELLI DINIZ LIMA** - Muito boa tarde a todos, Srs. Deputados, Sras. Deputadas, senhores membros da comunidade científica e da comunidade acadêmica aqui presentes.

Eu me dirijo a esta Comissão hoje, como representante da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, para saudar esta iniciativa da Câmara dos Deputados, Deputado Aureo.

A 1ª Câmara de Coordenação e Revisão trata de políticas públicas e serviços públicos no Ministério Público Federal do ponto de vista do seu desempenho e da sua qualidade. Portanto, é uma câmara que atua na atividade promocional do Ministério Público, com a pretensão de auxiliar exatamente nesse tipo de pauta que está sendo trazida agora pela Câmara dos Deputados.

Esse aspecto específico, do qual nós estamos aqui hoje nos ocupando, é uma questão que há muitos anos toca o trabalho do Ministério Público Federal.

Nós temos muitas questões relacionadas à judicialização de saúde de modo geral. E a nossa preocupação sempre gira em torno do fato de que essas questões vêm sendo, como regra, tratadas perante o Poder Judiciário brasileiro do ponto de vista individual.

Nós temos, claro, uma garantia de acesso individual à jurisdição. Isso faz com que as pessoas possam e devam — e é um direito do cidadão acessar a Justiça para buscar aquilo que ele julga ser do seu direito —, conseqüentemente, obter uma resposta do Poder Judiciário para o fornecimento de determinados insumos, medicamentos etc., sejam nacionais, sejam importados, enfim, de qualquer natureza.

O problema é que a judicialização individual é uma judicialização de quem chega primeiro. O critério de atendimento do Poder Judiciário, inclusive por força legal, é o critério de quem chega primeiro. Não é necessariamente da demanda mais importante, não é necessariamente da demanda coletiva, não é necessariamente da demanda que mais toca o grupo de pacientes como um todo, mas é de quem chega primeiro. E nós sabemos que, infelizmente, o acesso à Justiça é um acesso que é mais raro, é mais incomum do que o acesso à saúde, do que o acesso à educação.

Então, quando pautamos políticas públicas de saúde pela pauta do acesso à Justiça, nós corremos um risco muito sério, que é o risco de fazer com que as pessoas que têm mais condições sociais, porque são aquelas que têm acesso à Justiça, obtenham mais resultados no âmbito do Poder Judiciário. E aí nós invertemos a pirâmide. Passamos a ter as pessoas em melhores condições sociais obtendo mais atenção à saúde, e as pessoas em piores condições sociais obtendo menos.

Então, a pauta do Ministério Público sempre foi a pauta da coletivização, porque precisamos resolver essas questões do ponto de vista coletivo. Mas isso ainda é um imenso desafio para nós, por várias razões. E quero citar aqui uma pesquisa que foi feita por pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais, pelo Prof. Fabrício Santos Simões, da Escola de Saúde da UFMG, que é a minha casa, a minha *alma mater* também. Ele demonstrou que a judicialização da saúde, especificamente em matéria de diabetes — é por isso que eu selecionei aqui essa pesquisa, para ilustrar esta minha fala com os senhores hoje —, quando ele cobriu um período de 10 anos no Estado de Minas Gerais, de 1999 a 2009, foram 423 ações individuais e 10 ações coletivas.

Então, nós estamos falando de 97,7% de ações individuais e 2,3% de ações coletivas. Isso, com certeza, gera distorções sistêmicas, porque passamos a ter pessoas com um tipo de atendimento de muito mais qualidade, pago pelo SUS, do que outras pessoas que têm a mesma doença.

No caso, como eu disse, a pesquisa é específica sobre diabetes. E ele inclusive segrega esses dados pelo tipo de insumo que está sendo buscado, pelo tipo de insulina ou pelo tipo de implemento que está sendo perseguido pelo autor da ação, se é um material, se é um medicamento.

Vemos que, na maior parte dos casos, as pessoas estão buscando exatamente insulinas potencialmente mais eficazes, de menores efeitos colaterais do que aquelas fornecidas pelo SUS ou métodos de administração mais confortáveis e, conseqüentemente, melhores do que os fornecidos pelo SUS. Isso é ruim, do ponto de vista de uma política pública que é para ser igualitária, isonômica e voltada a todos.

Então, a minha fala é apenas de cumprimento a toda esta qualificada mesa. Nós estamos aqui muito mais para ouvi-los, entender o contexto técnico dessa demanda e, na medida do possível, trabalhá-la do ponto de vista jurídico, para que ela possa ser qualificada como uma demanda da sociedade como um todo e não apenas como uma demanda de um ou outro sujeito que eventualmente tem mais conhecimento ou mais acesso ao Poder Judiciário.

Essa é a minha palavra aqui, Deputado Aureo Ribeiro. Cumprimento, mais uma vez, V.Exa. e também a Deputada Professora Dayane Pimentel. Devolvo a palavra à mesa e estou aqui ouvindo, com atenção, as considerações dos demais convidados.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço a exposição do Sr. Edilson.

Quero saudar também a Sra. Jaqueline, do Instituto Diabetes Brasil, que está presente conosco no plenário desta audiência pública na Câmara dos Deputados.

Convido a fazer uso da palavra o Sr. Luiz Carlos Medeiros, Conselheiro Nacional de Saúde do CNS.

**O SR. LUIS CARLOS MEDEIROS DE PAULA** - Boa tarde, Deputado.

É um prazer imenso fazer parte desta seleta mesa, sobretudo nesta temática do diabetes. Eu trago aqui, enquanto representante do Conselho Nacional, um abraço do Presidente Pigatto que se estende a todos os membros desta mesa, bem como à assistência deste plenário.

Nessa temática — como disse o próprio procurador, aliás, com bastante conhecimento —, eu acho que, à medida que formos debatendo aqui, vamos trazer a luz. Eu acho que não é nem uma situação de debate, mas de consenso, de buscarmos um consenso em uma situação que acomete diabéticos no Brasil inteiro. Sei que colegas como o Dr. Carlos, a Karla, da SBD, e outros também darão grandes contribuições.

Acho que a diabetes é bem colocada. Se formos colocar hoje as Nações Unidas, a OMS declara que nós já expandíamos uma fala que fiz em 2018 no Conselho Nacional com o Ministério da Saúde, em que a OMS apontava 530 milhões de doentes para 2030. E a doença já acomete 537 milhões de pessoas no dia de hoje.

Nós temos outro gargalo, que é a distribuição — isto foi muito bem colocado pelo procurador —, o acesso ao medicamento, o acesso não só à insulina como também aos insumos.

É bem verdade que o Ministério da Saúde, no que tange à situação da insulina, é que faz as compras e, por sua vez, a distribuição.

Precisamos entender, depois de ouvir o Ministério e os demais atores, Dra. Dullius, onde está esse gargalo. Nós vemos, por exemplo, que o doutor muito bem colocou que judicializa sempre mais aquele que tem mais acesso, que tem mais recurso financeiro e assim por diante, quando deveríamos assistir ao coletivo. Essa é a nossa função enquanto defensores. Acho que somos compostos por mais pessoas da bandeira diabetes. Acho que a bandeira aqui é essa.

Eu não sei, mas acho que o Carlos fez parte de algumas discussões e vai poder inclusive dar uma contribuição maior. Para nós, tem chegado que o Ministério da Saúde quer — eu não estou afirmando aqui — comprar insulina, as análogas, ao preço que paga pela NPH, que seria 3 dólares, coisa de 15 reais, lembrando que uma análoga e uma NPH, que já tem 30 anos... Nós temos tecnologia melhor, tecnologia de ponta — não vou nem falar sobre as análogas, mas em outras tecnologias —, e esse acesso não acontece, essa compra não acontece, esse pregão não acontece. É o que tem chegado para nós. Parece-me que o Ministério quer comprar insulinas análogas — e é bem esta a fala — a preço de NPH. E lembro que, sobre as insulinas análogas hoje, procurador, é como se nós estivéssemos em um fusquinha.

O fusquinha é um carro bom. Hoje um fusquinha vale 50 mil reais. É difícil até achar quem tem — eu vou até brincar um pouquinho aqui — para comprar. Mas é assim: um fusquinha e uma Ferrari. Mudou muito a tecnologia.

Então, o Ministério querer — isso à luz do meu entendimento — comprar uma análoga a preço de NPH é difícil. O pregão cai, não acontece mesmo. Isso gera a falta de acesso.

Outro destaque que eu quero trazer aqui é a mesma situação das insulinas rápidas. O acesso também está difícil. Nós passamos em 2018, 2019, mais precisamente em 2019 e 2020, uma dificuldade muito grande. Salvo engano, deveriam ser distribuídas na casa de 18 milhões de insulinas rápidas. Só conseguiram distribuir — acho que isso foi muito bem pontuado pelos representantes da diabetes — 11 milhões. Assim mesmo, aqueles que tinham indicação de três ou quatro, digamos, que tinham indicação de dois ou três frascos, levavam quatro ou cinco. Eu não sei para onde foram os demais. Essa pergunta eu gostaria de deixar em aberto aqui. Não estou dizendo que foi A ou B, mas cadê?

Ainda que fosse dispensado, jogado no lixo — vou colocar aqui que se dispensasse um frasco só —, é dinheiro público! É nisso que temos que pensar. Não dizem que foi jogado nem que não foi, mas temos que trazer essa alusão aqui.

Outra situação sobre a qual acho que também cabe uma discussão, para implementar... Eu não entendo! Se não há... Aí não avançam os pregões.

Nós já estamos prevendo a falta de insulina para daqui a 2 meses. A Dra. Sandra está aí e talvez tenha alguma luz, mas nós estamos prevendo a falta de insulina e insumos. Eu me pergunto: será que o gargalo está no Ministério? E nós temos representantes de Secretarias de Estados e Secretarias Municipais compondo esta seleta mesa. Será que também não está nos Municípios, que não informam, por sua vez, ao Estado, e no Estado, que, por sua vez, não informa corretamente ao Ministério? Eu não sei. Cabem várias conjecturas.

Mas eu penso que quando o Ministério faz uma situação, se ele está fazendo essa situação de tentar forçar o laboratório, conjecturando vender uma Ferrari ao preço de um Fusca, como bem colocado aqui, eu entendo isso como um subterfúgio por parte do Ministério. Eu não tenho outro entendimento.

Então, é essa a discussão que eu trago, essa colaboração. Nós já tivemos outras situações, bem lá atrás — nós da bandeira da diabetes já sabemos disto —, de situações de PDPs que não avançaram neste País. Não estou falando aqui deste ou daquele governo. Não vou me ater a governo, mas ao Ministério e ao SUS, que é patrimônio do povo brasileiro.

Infelizmente, parece que estamos vendo que o SUS está sendo dilapidado. A maior política de inclusão social que nós já vimos no mundo — por que não dizer no mundo, não é? — está sendo sucateada por uma sequência de governos. E nós, enquanto conselheiros e defensores do Sistema Único de Saúde — por que não dizer guardiões do Sistema Único de Saúde? —, temos a obrigação de fazer esta fala, Excelência, de dar esta contribuição.

E aí, já caminhando para o encerramento, quero agradecer à Procuradoria, na pessoa do Dr. Edilson e estender o agradecimento a todos os demais procuradores e promotores. Eu fico pensando o que seria deste País se não houvesse a Promotoria, com todo um respeito ao Legislativo e a todos. Acho que isso tem a somar na situação de defesa dos princípios do Direito.

Devolvo a palavra ao Presidente, o Deputado Aureo Ribeiro.

Muito obrigado pelo convite, Deputado, em nome do Conselho Nacional de Saúde.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço a exposição.

Convido o Sr. Carlos Junior, Diretor da ADJ Diabetes Brasil.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Boa tarde a todos.

Deputado Aureo, Deputada Professora Dayane, muito obrigado pelo convite para integrar esta nobre Mesa.

Procurador Edilson, boa tarde. Cumprimento também os colegas de diabetes já bastante conhecidos aqui do dia a dia; o meu caro amigo Luiz, com quem vou dividir cadeira logo, logo.

Eu gostaria de partilhar com os senhores uma breve apresentação para expor os meus pontos. Seria permitido?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - É permitido, Pode compartilhá-la.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Muito obrigado.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Meu nome é Carlos Rotea. Sou Vice-Presidente voluntário eleito da ADJ. Sou paciente de diabetes diagnosticado há 45 anos e estou Conselheiro Estadual de Saúde aqui em São Paulo até dezembro, quando acontecerá o fim do meu segundo mandato.

Vou começar falando um pouquinho sobre a evolução dos casos de diabetes no Brasil. Estes dados são da Federação Internacional de Diabetes, da prévia do ano de 2021. Nós temos atualmente 15,7 milhões de pacientes. E há a contrapartida dos dados extraídos do IBGE, que mostram a proporção crescente, a evolução dos casos de diabetes. Temos um incremento de 1,1 ponto percentual, a cada 10 anos, acima do crescimento populacional.

Estes são mais alguns números sobre o diabetes, também dessa publicação...

**A SRA. KARLA MELO** - Carlos, só aparece o primeiro eslaide da apresentação.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Perdão.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Não está sendo trocada a tela. Você tem que clicar em cada tela.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Vou fechar o arquivo e reabrir a apresentação. *(Pausa.)*

Conseguem ver agora?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Sim. Passe para a tela seguinte. Vamos ver se ela aparece.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Apareceu?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Aperte a tecla F5. *(Pausa.)*

Está conseguindo trocar as telas.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Ótimo.

Estes dados também foram extraídos da IDF. Nós temos mais de 5 milhões de pacientes não diagnosticados. Esses se referem basicamente, mas não apenas, ao diabetes tipo 2, que é o diabetes desenvolvido. Temos pacientes com diabetes tipo 1. De 0 a 14 anos, são da ordem de 50 mil; de 0 a 19 anos, da ordem de 92 mil pacientes. Como podem ver, a maior parte é da primeira infância. Há justificativa para ter escolhido esses números.

Considero agora novos casos de diabetes tipo 1. De 0 a 14 anos, são 7,1 mil, só no último ano. De 0 a 19 anos, são 8,9 mil. O número de mortes atribuíveis ao diabetes, em apenas 1 ano, é de 214 mil. Digo "atribuíveis" porque há muitas causas de morte que não são registradas como relacionadas ao diabetes. Isto aqui corresponde a um terço das mortes registradas por COVID desde 2020. O número é bastante assustador, é bastante significativo, e há quem ache que morre pouca gente em consequência dos maus cuidados do diabetes.

O que acontece quando faltam medicamentos e insumos para o tratamento de diabetes? Isso obriga o paciente a ir diversas vezes ao local de fornecimento dos insumos e medicamentos. Muitas vezes, a quantidade fornecida é inferior à prescrita, porque não há estoque na unidade. Às vezes, ele precisa ir mais de uma vez a mais de um local para obter todos os itens de tratamento. Isso é bastante complicado. Essa é uma parte da jornada do paciente. Ocorrem também as idas aos consultórios de médicos de diversas especialidades e aos laboratórios para a realização de exames.

Isso tudo traz consequências: falta de adesão ao tratamento; complicações do diabetes; perda de período de trabalho, eventual desemprego; perda de período de estudo, eventual reprovação; falta de recursos financeiros para ir buscar os insumos para tratamento — quantos dos meus colegas de diabetes aqui já não tiraram dinheiro do bolso para ajudar alguém a buscar os seus insumos para tratamento? Isso provoca baixa autoestima, depressão. Eu poderia citar os outros itens dessa lista, e precisaria de algumas horas para fazer isso, mas agora não é esse o objetivo aqui.

Dentre os problemas apontados, menciono falha na programação de compras, falha na programação da emissão dos pedidos para centrais que originam as compras, seja no Ministério, seja nas Secretarias Estaduais, seja nas Secretarias Municipais.

Há problemas relacionados a logística, como distribuição, armazenamento, estocagem. A rede de frio, no caso das insulinas, é um problema muito sério. Às vezes falta espaço, às vezes a geladeira não funciona, às vezes o caminhão pifa no meio do caminho.

O processo licitatório é outro problema. Falta de produto na indústria não é sempre que acontece, mas eventualmente estamos sujeitos a isso. E cito a alocação de verba devida para que se possa fazer a compra dos itens.

Eu trouxe alguns exemplos de soluções que encontramos. Participei do GT de Assistência Farmacêutica da Comissão de Políticas de Saúde do Conselho Estadual de Saúde de São Paulo. Nesse GT, integramos toda a parte do controle social, a gestão da Secretaria Estadual de Saúde, principalmente o pessoal da CAF, da assistência farmacêutica. Em 2019, isso resultou num abastecimento superior a 94% em todas as 17 DRSs do Estado de São Paulo.

Outro exemplo: o consórcio de compras para as Secretarias Municipais de Saúde existentes no Paraná teve ganho de economia de escala e melhora nos serviços logísticos. Com isso, quero trazer o exemplo da centralização das compras, que é muito importante para que se possa ter ganhos em todos os aspectos. Por fim, em âmbito ministerial, há o GT de Insulinoterapia do Ministério da Saúde, em que integramos ADJ, SBD, ANAD, FENAD, SBEM, Governo, sociedade médica e sociedade civil. Com isso, conseguimos propor melhorias de acesso para a população com diabetes. Isso ainda está em evolução. Acredito que o pessoal do DAF vai comentar a respeito desse GT, mas é um processo que mostra uma evolução do passo a passo.

Agora vem a questão chata da coisa: as incorporações em atraso. Na parte de medicamentos, temos o primeiro deles, a insulina análoga de ação prolongada, que o nosso querido amigo Luiz estava comentando. A incorporação se deu em 13 de março de 2019. A Portaria nº 19 foi publicada em 27 de março de 2019. Desde a publicação, ela está hoje com um atraso de 979 dias. Tivemos dois processos licitatórios. O primeiro: fracassado. O segundo: fracassado. No segundo processo, inclusive, foi recusada a insulina...

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Carlos, troque a tela. Exiba a tela a respeito da qual está falando.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Eu fiz aqui a troca.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Clique na tela.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Saiu tudo.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Então volte, coloque de novo as telas. Vamos passá-las manualmente aqui.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Pronto. Ótimo. Voltei.

O que aconteceu? Houve duas licitações sobre insulina análoga de ação prolongada. A primeira, em maio, fracassou. A segunda, agora no final de outubro, também fracassou. Houve a oferta de insulina análoga de ação prolongada...

Sumiu a minha tela?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Sumiu. *(Pausa.)*

Voltou.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Meu Deus do céu, o que está acontecendo aqui? São problemas da tecnologia. Vamos lá.

No segundo pregão, essa insulina, com preço inferior a 3 dólares, foi recusada. Estamos falando de insulina análoga de ação prolongada. A insulina NPH, fora do Brasil, no continente americano, é comercializada a 50 dólares. É uma desproporção essa recusa. Sei que temos que brigar pela economia, brigar pela melhoria do sistema, mas recusar insulina que custa menos de 3 dólares é uma coisa fora do comum. Não é uma coisa palpável, aceitável.

Houve também a incorporação, para o diabetes tipo 2, da dapagliflozina e da empagliflozina. Aconteceu em 5 de março de 2020. A publicação aconteceu no dia 29 de abril de 2020. São 580 dias de atraso e ainda não houve processo licitatório. As compras acontecem de acordo com o PCDT, mas através das Secretarias Estaduais.

Existe a Lei nº 12.401, de 2011, o Decreto nº 7.646, também de 2011. O prazo máximo é de 180 dias, prorrogável por 90 dias, para se providenciar a disponibilização e a oferta pelo SUS. Talvez daqui venha um dos motivos para tanta judicialização. As insulinas análogas são um dos itens bastante judicializados.

O que está coberto aqui eu vou tirar...

Sou eu que estou no controle da apresentação destas imagens? (*Pausa.*)

Não, não sou eu que estou no controle.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Você está controlando como Bolsonaro.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - (*Riso.*) Estou sem controle nenhum então.

A coisa aqui está complicada.

Estão vendo a tela?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Qual é a tela que você está apresentando? Qual é o número do eslaide?

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - É a sétima tela.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - É a sétima.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Gostaria de pedir a quem está fazendo o controle que, se puder, delete as linhas em branco, o quadro que está embaixo de "insulina prolongada e dapagliflozina", porque, na verdade, isso iria desaparecer e entrar outra tela.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Nós suprimimos aqui a...

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Isso, delete esse quadro branco.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Está sendo deletado.

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Está ótimo, perfeito.

O aflibercepte e o ranibizumabe — saímos de outra audiência agora há pouco — foram incorporados em 2019. Em novembro de 2019 e em agosto de 2020, seus PCDTs foram aprovados. Dois PCDTs foram aprovados. Estão atrasados para disponibilização. Por quê? Porque falta discutir a forma de financiamento desses medicamentos.

Isso pode resultar em cegueira. Cinquenta por cento dos pacientes com diabetes têm algum nível de retinopatia. Cinquenta por cento desses, se não forem tratados em 2 anos, podem ficar cegos, evoluem para edema macular diabético e, daí, para cegueira. Setecentos e cinquenta e seis dias são mais de 2 anos. Imaginem quantas pessoas ficaram cegas por conta do atraso na discussão sobre fornecimento, disponibilização financeira quanto a esses medicamentos.

Muito rapidamente, era isso que eu tinha a apresentar. O pessoal vai falar mais a respeito da nacionalização das insulinas. Este é o último eslaide da minha apresentação. Está aí o meu agradecimento, informação sobre a ADJ, que eu represento, os números para contato, caso seja necessário.

O pessoal do DAF que está aqui tem trabalhado muito conosco. Eles têm sido muito parceiros. Têm entendido, têm visualizado e têm participado com muito afinco das discussões para melhorar a disponibilização das insulinas. Nós precisamos que isso aconteça, no caso das insulinas análogas prolongadas, assim como a programação de compra das insulinas análogas rápidas, que melhorou bastante. Aconteceu agora o último processo licitatório. Está faltando apenas a homologação da empresa vencedora. Isso consta da ata da licitação. Está faltando apenas isso para que se coloque um ponto final quanto às análogas rápidas, a fim de que voltem a ser distribuídas.

É isso.

Agradeço a atenção de todos.

Devolvo a palavra ao Deputado Aureo.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço, Carlos Junior.

Convido para fazer uso da palavra a Dra. Karla Melo, Coordenadora da Sociedade Brasileira de Diabetes.

**A SRA. KARLA MELO** - Boa tarde a todos.

Agradeço inicialmente aos Exmos. Deputados Dayane Pimentel e Aureo Ribeiro pelo convite para participar desta discussão, sobre falta de medicamentos já incorporados, de medicamentos previamente incorporados. Basicamente, a minha fala vai ser também a respeito de como podemos melhorar a situação das pessoas com diabetes em nosso País.

Vou tentar compartilhar os eslaides, Deputado Aureo. (*Pausa.*)

Em teoria, foram compartilhados. Vocês os veem?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Foram compartilhados.

**A SRA. KARLA MELO** - O primeiro aparece em tela cheia?

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Está em tela cheia agora.

**A SRA. KARLA MELO** - O.k.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

A minha pretensão é falar rapidamente sobre a insulino terapia no SUS, mostrando alguns dados do nosso País e considerando a maneira como podemos melhorar o cenário atual.

O meu nome é Karla Melo e, como disse o Deputado Aureo, sou Coordenadora, e fundadora, do Departamento de Saúde Pública da Sociedade Brasileira de Diabetes. Esse departamento foi fundado em 2014. O nosso primeiro envolvimento aconteceu exatamente com a incorporação dos análogos de insulina de ação rápida.

Apesar da evolução nesses 100 anos de insulino terapia, continua o controle inadequado entre as pessoas com diabetes em nosso País.

Vejam que o objetivo do controle glicêmico é que a taxa seja inferior a 7%, e a média, no caso da população do nosso País, é de 8,7%. Entre as pessoas com diabetes do tipo 1, apenas 10% dos participantes desse estudo atingiram o controle almejado: hemoglobina glicada menor que 7%. Entre as pessoas com diabetes tipo 2, 26,8% conseguiram atingir esse controle.

É importante ressaltar que este controle glicêmico — hemoglobina glicada menor que 7% — não foi estabelecido à toa, foi estabelecido como nível de controle que reduz significativamente o risco de desenvolvimento de complicações, que todos nós bem sabemos, associadas ao diabetes. Esse número não é mágico, é um número científico.

Além de informações sobre o controle glicêmico inadequado no caso de pessoas com diabetes, vocês podem ver aqui que esse controle é pior ainda entre os usuários de insulina. Também pessoas com diabetes do tipo 2 iniciaram o seu tratamento com antidiabéticos orais e tiveram que passar a fazer uso de insulina. O diabetes tipo 2 progride e faz com que haja necessidade de insulino terapia. Depois que eles começam a usar insulina, apenas 10% chegam ao controle glicêmico adequado. É o mesmo percentual das pessoas com diabetes tipo 1, que, por terem falência na produção de insulina, obrigatoriamente são usuários de insulina.

Então, já trago a primeira mensagem: insulino terapia, infelizmente, é um problema em nosso País.

O segundo ponto é que, além desse controle inadequado e de tudo que foi mostrado até agora, o nosso País, na América Latina, é o campeão das hipoglicemias graves noturnas, algo que é muito inconveniente para quem lida no dia a dia com o diabetes. Hipoglicemias graves são aquelas que o diabético não consegue resolver sozinho, precisa da ajuda de terceiros. Além disso, ela pode evoluir para crises mais graves, com perda de consciência, convulsão, e até para o quadro que chamamos de *dead in bed*, morte no leito devido a hipoglicemia grave. Isso pode acontecer sim, também entre jovens. Só para vocês terem uma ideia dessas incidências e frequências que estou comentando, vou citar dados sobre as hipoglicemias noturnas, aquelas que, se o indivíduo não acordar, podem ficar graves. No Brasil, entre usuários de insulina que têm diabetes tipo 1, acontecem 23,6 episódios por paciente ao ano. Isso corresponde a dois episódios por pacientes ao ano, em média. Gente, essa é uma incidência extremamente elevada. Hipoglicemias noturnas graves são um problema no nosso País. Somos, em relação a isso, os campeões na América Latina.

Tudo isso está associado a uma imensa desigualdade social e regional. Neste gráfico aparecem dados sobre as diferentes classes sociais e sobre as diferentes regiões do nosso País. Quem são os usuários daquelas insulinas que apareceram primeiro no mercado? Quem as utiliza mais e com maior frequência são pessoas de classe social mais baixa e residentes nas Regiões Norte e Nordeste. É óbvio que, no caso de quem recebe insulinas de melhor qualidade, que é o que acontece com a classe social alta em regiões como a Sudeste e a Sul, o nível de controle glicêmico é mais adequado. Nós estamos falando de insulinas que foram modificadas com o objetivo de se adaptar a sua farmacologia às nossas necessidades do dia a dia. Eu digo "nossas" porque tenho diagnóstico de diabetes tipo 1 há 46 anos. Convivo bem com ela. Já está incorporada à minha rotina. Não tenho complicações. Então, tudo fica mais fácil.

O exame de hemoglobina glicada, considerando-se aquele índice de 7%, indica quão bom ou quão ruim está o controle. Também é diferente de acordo com a classe social, indo a 8,7% na classe social mais alta e a 9,7% na classe social muito baixa. Isso acontece num mesmo cenário de atendimento à saúde. Não são pessoas que estão em consultórios privados e outras que estão em consultórios da rede pública. Todos esses dados são da nossa saúde pública.

A mesma coisa acontece entre as diferentes regiões do País. Vejam que o nível a respeito da hemoglobina glicada nas Regiões Norte e Nordeste é o mais elevado quando comparado com o das outras regiões do País. Por quê? Porque as pessoas recebem insulinas que não são as mesmas fornecidas em outras regiões do nosso País.

E aqui eu falo em relação à insulina análoga. Nós brigamos e já conseguimos incorporar insulinas análogas no SUS. E o que nos moveu a isso? A avaliação de que o mesmo que acontecia com as insulinas basais, NPH ou análogas, acontecia com as insulinas rápidas. Por isso nós decidimos assumir essa bandeira — eu nem digo que foi uma briga —, esse esforço para ter essas insulinas de ação rápida incorporadas em nosso País. Na classe social baixa, 71% faziam uso da insulina humana regular, enquanto na classe social alta nós falamos de 37% usando esse tipo de insulina, que é extremamente difícil de ser utilizada por pessoas com diabetes tipo 1.

Em regiões diferentes do nosso País é a mesma coisa. Vejam aqui que as Regiões Norte e Nordeste são campeãs em usuários de insulina humana regular, enquanto nas outras regiões as insulinas análogas são mais usadas, e são insulinas muito melhores e que foram incorporadas ao nosso sistema de saúde, mas não são utilizadas por muitos pacientes.

Nós fomos mobilizados por esse descontrole do diabetes em nosso País e por essas diferenças regionais e de classe social que não podem ser determinantes para se ter uma expectativa de uma vida mais longa e melhor. É difícil nós aceitarmos essa determinação social e regional. Por isso nós fizemos a revisão de toda a literatura — eu coordenei esses trabalhos na Sociedade Brasileira de Diabetes —, para demonstrar que os análogos de insulina de ação rápida são mais efetivos, mais eficazes e mais seguros. Eles geram menor risco de hipoglicemias graves — 32% menos —, e a redução de risco de se ter uma hipoglicemia noturna é de 45%. Então, não se discute o benefício trazido por essa classe de insulinas.

Passando agora para os PCDTs que estão em voga e que nós seguimos, o PCDT de diabetes tipo 1 é excelente, mas tem algumas questões que vale a pena debater. A primeira delas é que foi incorporada a insulina análoga de ação rápida para essa população, mas o paciente ainda precisa passar por um período de uso da insulina humana regular, o que de fato não confere bom resultado em termos de controle e ainda aumenta significativamente o risco de hipoglicemias graves e noturnas. E aí vem uma pergunta: quem, entre as pessoas com diabetes tipo 1... Eu acredito que todos nós merecemos ter redução de risco de termos hipoglicemias graves e noturnas, não é? Mas as pessoas precisam ter essas hipoglicemias para poderem migrar para os análogos de ação rápida! E o que acontece com os análogos de ação prolongada? Têm a mesma indicação: presença de hipoglicemias graves e noturnas. E vejam que, mesmo havendo episódio de hipoglicemia noturna, haverá indicação se as pessoas tiverem uma ou mais hipoglicemias noturnas por semana. Essa é uma frequência já de fato muito elevada. Mas estaria tudo bem se todos os que tivessem essa frequência de casos de hipoglicemia hoje recebessem acesso aos análogos de ação prolongada, que também reduzem significativamente o risco dessas hipoglicemias. Mas a incorporação desses análogos no sistema, como o Carlos já comentou, foi realizada em 27 de março de 2019, e nós ainda aguardamos a aquisição, a distribuição e a dispensação dessas insulinas.

Em relação ao PCDT de pessoas com diabetes do tipo 2, nós tivemos recentemente a incorporação — o Carlos também já comentou isso — de uma droga da classe de inibidores de SGLT2. Esses inibidores trazem grandes benefícios às pessoas que têm diabetes e já têm como complicação doença cardiovascular. Essa droga também é excelente. Os resultados recentes publicados na literatura médica têm nos mostrado a eficácia dela em reduzir o risco da nefropatia diabética e da evolução da doença renal até os estágios finais. E aqui eu estou falando de tratamento dialítico e de necessidade de transplante. Então, essa droga também já foi incorporada — a CONITEC já bateu o martelo sobre isso —, mas ainda não foi adquirida.

Como o Carlos também já disse, o alento este ano, um ano tão difícil, um ano de caos na saúde pública, foi a criação de um grupo de trabalho para discutir insulino terapia no SUS — e aqui eu agradeço formalmente por isso à Dra. Sandra Barros, do DAF. E o objetivo desse GT, mais do que conseguir recursos novos, é fazer com que nós consigamos de fato

acesso aos recursos que nós já temos garantidos no sistema, após aprovação da CONITEC, e também fazer melhor uso das tecnologias que nós já temos disponíveis, tudo isso de maneira igualitária, atendendo o princípio da equidade. Nem todos precisamos de uma bomba de insulina, mas alguns precisam. Então, essa equidade no tratamento necessário para cada caso específico é importante.

E aqui, Promotor Edilson, eu digo que tem que haver também uma avaliação individualizada dos casos, porque muitos pedem o que há de melhor, mas tratamentos, digamos, menos custosos, mas que nem por isso são menores, também podem resolver a situação desses pacientes. Então, a avaliação individualizada desses casos é muito importante, unindo o nosso Judiciário com os técnicos da área de diabetes mesmo, com as sociedades médicas.

Então, o GT trouxe esse alento neste ano. E aqui eu trago algumas sugestões do que nós podemos fazer para mudar o cenário atual.

Para as pessoas com diabetes tipo 1, nós já temos a incorporação dos análogos de ação rápida, mas nós precisamos garantir manutenção de estoque, distribuição e dispensação. E precisamos, é óbvio, garantir que os pacientes consigam fazer bom uso dessas tecnologias.

Em relação às insulinas análogas de ação prolongada, há um problema grande a ser resolvido, porque foram colocadas moléculas diferentes no mesmo pregão por classe terapêutica, e nós podemos ter problemas sérios se todo ano tivermos uma molécula diferente sendo incorporada. Por quê? Porque isso vai levar a uma necessidade de mudança de dose. Então, imaginem o caos que vai ser em nosso SUS.

Também já foi dito que nós tivemos dois pregões fracassados. E eu gostaria de sensibilizá-los e trazer aos senhores um ponto bastante importante. O que foi publicado no *Diário Oficial* da União é que, para se adquirir o análogo de ação prolongada, o medicamento teria que ter o mesmo custo — não é o mesmo preço, mas o mesmo custo — das insulinas humanas NPH. Algo que nós sabemos é que o tratamento com os análogos reduz hipoglicemias, provavelmente internações hospitalares e hipoglicemias graves, que levam a adição de custo ao tratamento. E o principal é que, quando você migra da NPH para os análogos de ação prolongada, há uma redução de dose total diária dessa insulina em torno de 15% a 20%. Ou seja, isso representa uma redução de custo. E nós não podemos falar de mesmo preço para insulinas que têm *times* tão diferentes em termos de evolução e de desenvolvimento para o tratamento.

Além disso, para o diabetes tipo 1, nós ainda precisamos continuar discutindo a (*falha na transmissão*).

**O SR. CARLOS ALBERTO ROTEJA JUNIOR** - Acho que o temporal que está caindo aqui prejudicou a conexão com a Internet. O temporal aqui está feio.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Travou, Dra. Karla.

**A SRA. KARLA MELO** - Está faltando energia elétrica.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Mas a sua transmissão voltou.

**A SRA. KARLA MELO** - Pois é, estou sem luz, mas a conexão com a Internet voltou.

Eu ainda tenho um último eslaide para mostrar e falar das necessidades que nós temos em relação às pessoas com diabetes do tipo 2. Essas necessidades são a incorporação e a aquisição do inibidor de SGLT2, o que vai salvar muitos corações e muitos rins de pessoas com diabetes. E nós temos também algumas outras questões, como mudar a faixa etária do grupo que vai ser beneficiado com essa nova classe de medicamentos inibidores de SGLT2.

Eu gostaria de agradecer aos componentes do Ministério da Saúde que também fazem parte do GT de insulinoterapia, porque nós podemos ainda utilizar recursos, melhorando o controle da doença de pessoas que têm diabetes em nosso País. Obrigada a todos vocês pela atenção. Agradeço também pela atenção e preocupação com as pessoas com diabetes.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Convido para fazer a sua exposição a Profa. Dra. Jane Dullius, Coordenadora do Programa de Educação em Diabetes Doce Desafio, da Universidade de Brasília.

**A SRA. JANE DULLIUS** - Muito obrigada.

Primeiro, eu quero cumprimentar todos os presentes e dizer que é um prazer estar aqui nesta discussão de temática tão importante. Faço um agradecimento especial aos que proporcionaram a realização desta audiência pública. Agradeço também à Deputada Professora Dayane Pimentel e ao Deputado Aureo Ribeiro a oportunidade e cumprimento o Procurador Edilson Vitorelli e todos os demais presentes.

Às vezes, eu acho mais fácil controlar e equilibrar diabetes do que as tecnologias dessas nossas reuniões, em que um cai, o outro não consegue conectar, etc. Então, eu não vou passar eslaides. Eu fiz opção por falar mais livremente, porque eu sabia que nós teríamos várias apresentações de eslaides. Imaginei que isso aconteceria porque conheço vários dos presentes.

Eu sou a Profa. Jane Dullius, da Universidade de Brasília. Sou doutora em saúde. Sou educadora em diabetes há mais de 21 anos. E eu própria, como o meu colega Carlos e a minha colega Karla, tenho mais de 50 anos de diabetes. Aliás, ganhei a medalha de 50 anos de diabetes da Sociedade Brasileira de Diabetes esse final de semana. Então, estou aqui representando milhares de pessoas que têm diabetes e o Instituto Doce Desafio. E represento aqui também as famílias, que têm tido muitas dificuldades. Então, eu quero comentar rapidamente alguns dados sobre isso, trazendo exemplos do que nós vimos observando.

Eu achei melhor não trazer dados científicos. Obviamente eu os conheço como professora, e dou aula na área, mas preferi conversar um pouco, trazer a vivência real de pessoas e de famílias de pessoas com diabetes.

Este tema da falta de medicamentos e da incorporação de produtos no SUS para o atendimento de pessoas com diabetes é uma demanda extremamente urgente, porque é para ontem. Diabetes não fica esperando os medicamentos chegarem. Precisamos disso hoje, agora, neste momento.

Talvez ainda não esteja claro, mas somos quase 18 milhões de pessoas com diabetes no Brasil. É uma população muito grande, como o nosso colega já tinha comentado. E, como a Dra. Karla há pouco comentou, todos precisam ter esse direito que temos eu, a Karla, o Carlos, que já temos diabetes há quase 50 anos e continuamos ativos. É perfeitamente possível viver muito e muito bem com diabetes.

Muitas vezes eu vejo uma questão sendo colocada como se quem tem diabetes fosse uma pessoa frágil. Não, não é. A fragilidade associada à incapacidade de ação, ao absenteísmo, aos custos, às complicações está diretamente associada a não ter acesso ao tratamento, a não ter acesso àquilo que é necessário para ter uma boa qualidade de vida, para ser útil, para ser pragmático na sociedade, para viver com qualidade. E nós aqui, como tantos outros que existem, estamos mostrando que isso é possível, mas só é possível, como a Dra. Karla ressaltou, se tivermos acesso ao tratamento, tanto em termos de prescrição e de orientações quanto em termos de acesso aos insumos e aos medicamentos. E, infelizmente, isso nem sempre é exatamente como deveria ser. Mas seria perfeitamente possível não termos tanta disparidade em termos de complicações diabéticas e maus cuidados com o diabetes se esse acesso via maior sistema público de saúde do mundo, que é o nosso maravilhoso SUS, funcionasse de fato nessa área de disponibilidade de insumos e medicamentos para o bom cuidado dos pacientes com diabetes.

Assim como há relatos de muitos que estão presentes e de vários outros que sei que estão assistindo a esta audiência, recebemos semanalmente centenas de relatos de pessoas com diabetes ou de suas famílias, dizendo que eles não têm acesso àquilo que está estabelecido em lei, que não conseguem buscar a sua insulina. Como o colega Carlos estava ressaltando, marcam um dia para a pessoa com diabetes ir buscar o produto no posto de saúde; quando chega o dia, não há o produto, e a mandam a pessoa voltar na semana seguinte. Essa pessoa, que já não tem como pagar pelo insumo, pelo medicamento, perde dias de trabalho e ainda precisa ficar pagando ônibus, Uber, etc., para poder chegar até lá. Isso não pode continuar desse jeito. Diabetes não espera. Se eu preciso de insulina, é para hoje!

Para quem não compreende, a insulino terapia é uma terapia de parte das pessoas que têm diabetes, como é o nosso caso, que temos diabetes tipo 1. Só que, sem insulina, ninguém vive. Como as células beta do nosso pâncreas resolveram tirar férias, pediram as contas antecipadamente, o meu pâncreas, como o de tantos outros milhares no Brasil, não produz insulina. Então, eu só posso estar viva e continuar trabalhando — e eu sou professora universitária — se eu tiver acesso à insulina. Por isso, não é possível esperar! Não tem como ouvir: "*Mês que vem você volta para pegar*". No mês que vem talvez eu não esteja mais viva! É necessário urgentemente que isso seja melhor organizado, porque, ao que parece, a situação está muito em uma questão de falta de logística adequada. Às vezes, não é só a questão da aquisição.

As complicações que são tão faladas em relação à diabetes, e são terríveis, não são obrigatórias. É absolutamente essencial medir a glicemia, seja por tiras reagentes de medida para glicemia, quando furamos o dedo para pegar uma gota de sangue, seja por sensores de glicemia, uma tecnologia que vou defender, e muito. Esses sensores são um diferencial maravilhoso e necessário para que possamos evitar o que a Dra. Karla também citou: o excesso de oscilações na glicose do nosso sangue. Não tem como se manter saudável e ativo sem saber como está a nossa glicemia, como a Karla bem ressaltou.

Quanto menos tivermos acesso a esses instrumentos de medição da glicemia, incluindo as pessoas com diabetes do tipo 2, que são a população mais prevalente, vai ficar muito difícil manter a saúde. E os custos das complicações — diálise, retinopatia, problemas neurológicos, amputações, problemas cardiovasculares — é muito mais alto do que dar acesso às medidas de mensuração diária e frequente da glicemia. Então, é sobre algumas questões de ordem prática eu quero conversar, porque quem vive, de fato, a doença talvez consiga explicar isso de uma forma melhor.

Essas complicações, como eu dizia, não são obrigatórias. Elas ocorrem nas circunstâncias em que as pessoas abandonam o tratamento pelos motivos mais variados, porque, infelizmente, existe também muito assédio moral em cima dessas pessoas, como se a pessoa com diabetes estivesse condenada, e isso não é verdade. E as complicações também acontecem

porque, muitas vezes, essas pessoas não têm acesso a uma boa orientação e a um bom tratamento. E quando recebem uma prescrição médica daquilo que precisam, não conseguem ter acesso a isso no seu posto de saúde, no local onde são atendidas e acompanhadas.

Como disse o Carlos, as pessoas que são obrigadas a ir aos postos onde devem ser atendidas todos os meses chegam lá e saem de mãos vazias. Eu recebo diariamente relatos deste tipo: *"Fui e não tinha. Como eu consigo?"* Nas redes sociais, ficamos em um troca-troca de *"Eu não tenho"*, *"Quem tem?"*, *"Troca?"*, *"Me empresta?"*, *"Me dá?"*. Falta o básico para podermos ter a chance de ter uma vida longa com diabetes, e isso é perfeitamente possível.

Essas complicações acabam acontecendo porque, talvez, não estejamos tendo acesso àquilo que está na lei e que já está incorporado no SUS, como foi colocado pelos colegas que falaram antes. É bastante comum os pacientes não receberem nem os insumos, nem os medicamentos, nem as insulinas, nem o que está no receituário médico. É entregue uma parte baseado em quê? Parece, às vezes, que também se trata de um problema de logística, de organização, porque, como já foi apresentado aqui, desde o começo, não está sendo clara, não está sendo bem colocada toda a dispensação, e os produtos não chegam às nossas mãos. E isso quando não acontece de a insulina chegar ao posto já no momento de vencer a validade. E acabam sendo utilizados alguns produtos que não funcionam mais.

Houve relatos contínuos, no ano passado, de centenas de pessoas que receberam insulinas que não estavam funcionando. Elas diziam que parecia água. E provavelmente isso foi por problemas no manuseio, na guarda, na forma de transporte — o Carlos até comentou sobre isso —, no armazenamento. Nós temos que ter essa educação em diabetes, essa orientação melhor para que isso possa chegar, porque é perfeitamente possível viver muito, e muito bem, e diminuir os custos para o SUS, para os sistemas de saúde e para a própria pessoa, porque os custos sociais disso são muito altos.

Com absoluta certeza, como já foi dito, nós deveríamos evitar as inúmeras judicializações. Mas nós, pessoas com diabetes, temos direito de buscar o melhor tratamento. E isso não precisaria ser judicializado, se tivéssemos um sistema funcionando de forma melhor junto às entidades e às associações de diabéticos que representam essas pessoas e essas famílias que têm diabetes no Brasil. E se deve realmente divulgar à população os seus direitos ao tratamento e ao acesso àquilo que lhe é prescrito, para que ela possa conhecer e compreender isso e buscar esse acesso.

Crianças têm diabetes, bebês têm diabetes, adolescentes têm diabetes tipo 1 — têm tipo 2 também, mas estou falando agora do tipo 1. Adultos e idosos também têm diabetes tipo 1. E nós continuamos separando insulina como se fosse só para os menores, dificultando o acesso à insulinização das pessoas adultas. Quando se busca tira de glicemia, que é para monitoração capilar da glicemia, em certos postos, dizem: *"Não, você é adulto. Você não tem direito"*. Como assim? Nós precisamos de uma orientação, de uma compreensão maior do que realmente é essa doença, e isso é para ontem. Diabetes não espera. Pessoas com DM2, que é a mais prevalente, não têm acesso à mensuração da glicemia ou têm muito raro acesso, mesmo quando em insulino terapia.

Nós temos recebido relatos de muitos casos assim. É muito frequente a resposta: *"Ah, aqui nós só damos isso"*. Como assim só dá isso? E o que está na prescrição do médico? Como isso deve ser organizado? De que forma o SUS pode ser melhor organizado para que a diabetes não seja tida como um problemão de saúde pública, mas, sim, como uma condição de saúde que pode e deve ser bem conduzida e levar a uma vida longa, com qualidade e produtiva? Será que falta apenas a aquisição, como disse o colega Luis Carlos, ou falta a adequada incorporação? O que está faltando ainda? Como vimos nos dados apresentados aqui, faz 2 anos que estamos aguardando aquilo que já está mais ou menos certo como sendo necessário, e u falta orientação para adequada prescrição e uso ou não chegam esses insumos e insulinas às pessoas que delas necessitam. É isso que está acontecendo. Então, falta educação atualizada em diabetes real e verdadeira.

Há alguns bons programas sobre diabetes no Brasil. Por que nós não avançamos nisso? Eu mesma sou de um tempo em que não havia essas atualizações de hoje. Mas é graças a esses avanços em conhecimentos, tecnologias, em novas insulinas, insumos e tudo mais que há décadas alguns de nós estão vivendo muito bem, e estão bem vivos. Assim, quem é diagnosticado hoje pode viver 100 anos com diabetes. Eu conheci um senhor que viveu até os 95 anos de idade e 91 deles com diabetes.

Então, ter diabetes não é problema. Não ter acesso ao que é necessário é o problema. Eu garanto que é possível viver muito bem tendo diabetes, e não seria uma situação tão agressiva e difícil, se as pessoas com diabetes fossem respeitadas nas suas necessidades e não tivessem, por exemplo, que provar que estão vivas, porque é uma condição crônica, sem cura por enquanto.

Então, o nosso SUS, que é fantástico, tem tudo para dar certo, e esse acesso é para ontem. Não dá para esperar! Eu conheço muitas pessoas de classes sociais menos favorecidas que estão vivendo muito bem há décadas com diabetes, mas essas são possivelmente aquelas que tiveram acesso à boa orientação e àquilo que precisam. O grande problema não é ter o

diabetes, o grande problema é não ter acesso àquilo que é necessário para tratar a doença, como seria normal em qualquer doença crônica. Então, como o diabetes não tem cura, a pessoa não tem que comprovar que está com diabetes novamente. Eu agradeço muito a oportunidade. Espero que possamos ter esse vigor de reunir tantas pessoas e entidades aqui propostas a ajudar, porque este é o foco: ajudar. Todos podem chegar aos mesmos 50 anos de diabetes ou mais e ter uma vida longa e com qualidade, desde que possamos dar esse acesso a todas as pessoas, valorizando o nosso SUS.

Muito obrigada.

Eu devolvo à Mesa e ao Presidente Aureo a palavra, agradecendo a oportunidade e colocando-me à disposição.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Com a palavra a Deputada Professora Dayane Pimentel.

**A SRA. PROFESSORA DAYANE PIMENTEL** (PSL - BA) - Boa tarde, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, e todos que estão aqui presentes.

Eu gostaria de agradecer a V.Exa., Deputado Aureo, pela oportunidade de participar e por ter facilitado a realização desta audiência pública para tratar desse tema tão relevante para o bom desenvolvimento da saúde pública no Brasil.

A proposta de realização deste evento em conjunto com as Comissões de Fiscalização Financeira e Controle e de Seguridade Social e Família tem o intuito de debater a falta de medicamentos e insumos e a incorporação de novos produtos para o atendimento das pessoas com diabetes.

Eu sou mãe, mulher, professora e sempre estive na linha de frente na defesa da saúde dos baianos e de todos os brasileiros. Cumpro meu mandato atenta às demandas do SUS. Eu também defendo o SUS. Atualmente, quase 18 milhões de brasileiros sofrem com o diabetes no Brasil. O Brasil é o quarto país em prevalência de diabetes no mundo, perdendo apenas para China, Índia e Estados Unidos.

No *site* das Nações Unidas, no mês de novembro, em que se comemora o Dia Mundial do Diabetes, divulgou-se um novo relatório publicado pela Organização Mundial da Saúde — OMS, o qual destaca o estado alarmante do acesso global à insulina e aos cuidados com o diabetes. E ele conclui que preços altos, baixa disponibilidade de insulina humana, poucos produtores dominando o mercado de insulina e sistemas de saúde frágeis são as principais barreiras ao acesso universal. A publicação antecede o Dia Mundial do Diabetes, marcado no domingo 14. É por isso que, atuando na frente de apoio a esses pacientes e suas famílias que enfrentam dificuldades com a falta de insulina e insumos e de educação em diabetes, eu me junto aos esforços de entidades, médicos, cientistas e diversos atores que estão buscando soluções para essa problemática.

Sr. Presidente, o meu mandato apresentou uma indicação ao Ministério da Saúde, a Indicação nº 1.081, de 2021, sugerindo a criação de um portal virtual com o objetivo de promover a transparência e o controle da distribuição de insulina e insumos essenciais ao controle do diabetes no Brasil. Protocolei também, junto à Comissão de Seguridade Social e Família, um requerimento que se transformou em uma indicação da Comissão ao Ministério da Saúde, a Indicação nº 1.178, também de 2021, solicitando a instituição da Semana Nacional de Prevenção ao Diabetes.

Senhores, todos sabemos que a prevenção no início da doença é a melhor forma de minimizar os impactos sociais e econômicos. O diagnóstico precoce pode evitar inúmeras complicações, retardando os efeitos do diabetes e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Sendo assim, entendo que o primeiro passo talvez seja dar acesso aos diagnosticados em tempo hábil e, de forma contínua, àquilo que está previsto em lei, o recebimento pelos acometidos. O acesso aos insumos, à informação de qualidade e aos medicamentos é a melhor política de combate às severas complicações de alto custo social e econômico que podem atingir a pessoa com diabetes maltratada, recém-nascidos, jovens, adultos e idosos de todas as classes sociais.

Também se faz urgente um levantamento nacional epidemiológico sobre a situação do diabetes no Brasil, com o rastreamento de casos potenciais e de novos casos. Infelizmente, no ano em que comemoramos os 100 anos da descoberta da insulina no mundo e no Brasil, ainda há uma lacuna no tratamento público e privado. É difícil o acesso aos insumos, ao tratamento, à regulação, e também é frequente o mau acompanhamento ao paciente. É preciso debater e encontrar soluções.

A ideia da realização desta audiência é trazer o debate à Câmara dos Deputados, com a participação dos setores envolvidos, Ministério da Saúde, Ministério Público, Sociedade Brasileira de Diabetes, Associação Nacional de Atendimento ao Diabético, Associação de Diabetes Juvenil — ADJ, associações de diabetes como o Instituto Doce Desafio, demais representantes da sociedade civil e o público em geral, para discutir medidas que contribuam para minimizar os apelos dos pacientes. Espero contribuir para minimizar o transtorno desses pacientes e familiares, garantindo o acesso ao tratamento adequado a todos, no tempo devido e de acordo com a legislação vigente.

Por fim, agradeço mais uma vez ao Deputado Aureo Ribeiro, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, e ao Deputado Luizinho, Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família. Parabenizo os Deputados aqui

presentes, aqueles que estão nos ouvindo, que terão a oportunidade depois de nos ouvir, todos os servidores, especialistas, convidados e demais presentes neste rico debate, que se inicia na pessoa da Profa. Dra. Jane, da UnB, PhD em Ciências da Saúde, educadora em saúde e diabetes.

Trazendo o gancho um pouco mais para a minha realidade, Presidente, devo dizer que gosto muito de debater temas que me sensibilizam pessoalmente. É muito bom discutirmos assuntos diversos, mas falamos com mais propriedade sobre temas que nos tocam pessoalmente. Como eu fico um pouco fora dessa questão orçamentária do Brasil, acabei confundindo a sua Presidência, Deputado. Mas agora eu estou aqui na Comissão de Seguridade Social e Família. Eu gostaria de dizer aos presentes e aos que estão nos ouvindo que me entusiasmei pelo assunto. Inclusive quero parabenizar e também agradecer à minha Assessora-Chefe, Ana Lobato, por ter-me voltado para esse problema. A Ana também é uma pessoa que o sente na pele porque tem um filho diagnosticado com diabetes. Eu perdi a minha avó paterna também por conta do diabetes — acredito que depois de 40 anos de diagnosticada —, por complicações da doença.

Eu, ainda menina mais nova, me lembro bem de que o problema da insulina não havia em nossa casa. Todas as vezes que ela precisava, em Governos anteriores, ela tinha atendimento. Inclusive eu lembro que, àquela época, os enfermeiros iam até a residência da minha avó, por conta das complicações de ela ir pessoalmente ao posto, e a tratavam. Eles levavam toda a medicação de que ela precisava.

O diabetes está dentro da minha casa, esteve dentro da minha família, de modo que hoje eu me sinto aqui útil à discussão desse assunto, e o faço com entusiasmo. Volto a ressaltar que o fato de a Ana ter um filho diagnosticado me deixou tocada, e isso foi muito importante para que eu pudesse debater o tema. Podem ter certeza de que eu vou aqui trabalhar em defesa do SUS, em defesa do fornecimento dos medicamentos, enfim, em defesa de todas as pessoas acometidas por essa doença no Brasil.

Acabo de me lembrar de que me solicitaram ajuda na regulação de um paciente na Bahia. Como Deputada, tentamos fazer o melhor possível, dentro dos trâmites legais. Não podemos atravessar a fila de regulação, não é verdade? A pessoa estava me solicitando a regulação, mas antes dela havia milhares.

Fiquei chocada com o que os familiares desse paciente me enviaram: uma foto. Talvez quisessem, acho, me sensibilizar ainda mais para a urgência, pois a pessoa teria que amputar as pernas, caso a regulação não fosse feita em tempo hábil para que ela fizesse o tratamento. A foto era muito chocante e ficou na minha mente durante um bom período: a situação era muito ruim, muito feia. O Brasil não precisa passar por isso. Somos um país rico, não é isso, Deputado Aureo? Podemos dar essa assistência — podemos, não; devemos.

Então, contem com a minha luta, contem com a luta do Presidente Aureo, que, tenho certeza, também está muito envolvida com essa questão. Esse tema tocou a ele também pessoalmente.

Eu trouxe esse relato porque quero abranger todos que estão nessa discussão. Podem contar comigo ainda mais daqui para frente.

Ana, parabéns pela luta, minha linda! E obrigada! Nós estamos aqui na defesa do seu filho e de tantos outros — filhos, pais e mães — que estão sofrendo agora com o diabetes. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço a presença e a parceria da Deputada Professora Dayane Pimentel.

Passo a palavra agora à Sra. Sandra de Castro Barros, Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Boa noite.

Peço licença para tirar a máscara, mesmo meus colegas aqui continuando com ela.

Agradecemos o convite bastante oportuno para que o Ministério da Saúde possa participar desta audiência, oriunda do requerimento do Deputado Aureo Ribeiro, a quem deixo meus cumprimentos, bem como a Deputada Professora Dayane Pimentel.

Cumprimento também todos os que compõem a reunião neste momento.

É muito bom termos a oportunidade de ser ouvidos e de mostrarmos como nos organizamos. Sabe-se que, no caso, todos precisam estar alinhados, articulados e procurando atingir o objetivo maior, que é a melhoria da atenção e do cuidado humanizado a todos os pacientes portadores de diabetes no Sistema Único de Saúde.

Início a minha fala prestando algumas informações sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC. Ela foi criada pela Lei nº 12.401, de 2011, e é responsável pela incorporação de novas tecnologias, exclusão, inclusão, ampliação de custo e alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

As insulinas de gerações mais novas, como as que foram incorporadas recentemente, comparadas às das insulinas humanas, estão há mais de 10 anos no SUS. Com relação a insulinas análogas, às de ação rápida e prolongada, a comissão trata de verificar as evidências que trazem essas novas tecnologias. Também um dos critérios dessa comissão é apontar os benefícios e custos da nova tecnologia em relação às tecnologias já existentes no SUS.

Então, após serem incorporadas as duas insulinas, de ação rápida e prolongada, a plenária da CONITEC, que é coordenada pelo Departamento de Gestão de Inovação e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do SUS — DGITIS, depois de ter colocado consulta pública a essas novas tecnologias, deliberou que o uso das mesmas fossem, conforme já foi demonstrado pela Dra. Karla, em detrimento de alguma resistência de passagem pelo tratamento, em primeira linha, pelas insulinas humana.

Esse é o esquema de tratamento trazido pelo protocolo clínico. Depois que essa tecnologia é incorporada, ela é pactuada de forma de tripartite. Nós temos a União, o CONASS, o CONASEMS, que são seus representantes legais, diretos e cada um com as suas competências e responsabilidades distintas.

No caso, a pactuação dessas insulinas, de comum acordo, estabeleceu que elas fossem alocadas no componente especializado da assistência farmacêutica do Grupo 1-A, que é o grupo responsável pela aquisição do medicamento, que é feita pelo Ministério da Saúde, e distribuídas às Secretarias Estaduais de Saúde do Distrito Federal.

As insulinas humanas e as canetas já foram alocadas no componente básico da assistência farmacêutica. E a diferença que há entre o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é que, para fazer a dispensação do medicamento na Rede, se o medicamento for alocado num dos grupos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é necessária a publicação do seu protocolo respectivo, do seu PCDT.

Muito embora a incorporação às vezes ocorra em certo momento, nós temos 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para fazer a avaliação da nova tecnologia por sua função, recomendar ou não a sua incorporação e, se for o caso, pactuar a sua alocação entre as três esferas de gestão, para decidir quem será responsável pelo seu financiamento. Ainda, a depender do componente em que for alocado o medicamento, conforme eu já falei, é necessária a publicação do PCDT para que ele seja disponibilizado.

As insulinas de ação rápida e prolongada estão alocadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Foram incorporadas num período, e sua alocação foi pactuada em outro. O PCDT foi publicado já em um outro momento.

Nós do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos somos responsáveis, nessa cadeia de incorporação de tecnologias, por dar o acesso desses medicamentos pelo SUS, por meio da compra centralizada.

Há um relatório, que antecede todo esse processo, que traz recomendações sobre aquisição e oferta de medicamentos no SUS. Nós devemos respeitar aquilo que foi recomendado pela comissão, que é autônoma, ou seja, não é do Ministério da Saúde, mas assessora a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos para recomendar a incorporação ou não de uma tecnologia. É importante também dizer que essa comissão ou esse plenário é composto por algumas entidades como CONASS, CONASEMS, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Federal de Medicina, Agência Nacional de Saúde Suplementar e ANVISA.

Não vou colocar a apresentação, porque senão minha exposição vai ficar repetitiva. Prefiro falar de forma livre, até porque eu fiz algumas anotações.

Voltando à etapa da pactuação para o financiamento da tecnologia no SUS: se ficar por conta do Ministério da Saúde, a responsabilidade pela aquisição é nossa. No caso, a aquisição das insulinas humanas, das insulinas em tubetes e das insulinas de ação rápida e prolongada é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Vamos falar da programação da aquisição. O planejamento da aquisição é competência do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em Saúde, em conjunto com o Departamento de Logística em Saúde, vinculado à Secretaria-Executiva. O que isso quer dizer? Que nós somos a secretaria finalística que demanda a necessidade da aquisição, e o DLOG executa a compra. É o DLOG que vai aplicar a modalidade de licitação, referenciar o preço de um pregão e concluir ou não uma aquisição, após a apresentação de alguma proposta durante o certame.

Voltando um pouco na competência do Departamento de Assistência Farmacêutica, quero esclarecer que a programação da aquisição das insulinas humanas e das canetas se dá de forma ascendente. Os Municípios informam sua necessidade para os Estados, e os Estados informam essa necessidade para o Ministério da Saúde. Dentro dessa programação que é encaminhada, é lógico, nós fazemos uma série de avaliações, com critérios já estabelecidos, e então definimos uma quantidade anual para poder fazer nossa licitação. E os nossos contratos não podem vigorar por mais de 15 meses.

A programação da aquisição das insulinas de ação rápida e prolongada se dá de forma diferente, de acordo com o atendimento das necessidades trimestrais — nós chamamos de programações trimestrais —, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Nós olhamos a série histórica de consumo médio mensal e a série histórica das quantidades aprovadas dessas insulinas, de acordo com aquilo que é demandado pelos Estados, para então prospectar um quantitativo da nossa compra anual. Há essas diferenças, mas nós é que realizamos a programação tanto de um componente quanto de outro, considerando esses aspectos.

Importa ressaltar que o quantitativo adquirido pelo Ministério da Saúde não é arbitrariamente definido. É baseado em séries históricas de consumo, de demanda, de forma ascendente, de forma direta pelo Estado.

E essas programações trimestrais que nós atendemos no decorrer do ano... Vou falar agora mais precisamente da insulina de ação rápida, que foi a primeira que nós conseguimos comprar, já que a prolongada ainda não conseguimos. Nós solicitamos, inclusive, que os Estados nos encaminhem uma lista nominal de pacientes, para que tenhamos informações mínimas que nos possibilitem o controle e o monitoramento que nos exigem os órgãos de controle e também o ato normativo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para que aprovemos, então, as quantidades que serão distribuídas trimestralmente para atender aos pacientes que estão cadastrados nesse componente e que atendem aos critérios de inclusão do respectivo PCDT.

Dentro desses protocolos (*ininteligível*) já preconizados, existe uma execução na ponta, em que há etapas a serem cumpridas entre a solicitação do medicamento junto a uma farmácia de Componente Especializado, o que requer um conjunto de documentos a serem apresentados, até a sua dispensação final.

O que foi que ocorreu com a insulina rápida? O primeiro contrato para aquisição da insulina foi feito em agosto de 2018. A primeira distribuição ocorreu a partir de fevereiro de 2019. Se vocês me perguntarem o porquê, eu vou dizer que eu não sei, já que eu só cheguei aqui em janeiro de 2019. Quando eu cheguei, nós tínhamos uma pauta de distribuição para controlar, para monitorar e para acompanhar. E o que nós percebemos? Que o primeiro processo aquisitivo para a compra da insulina análoga de ação rápida se pautou no relatório de recomendação da CONITEC, assim como nós pautamos a primeira aquisição de todo medicamento referente a uma nova tecnologia incorporada ao SUS. Por quê? Porque ainda não há uma série histórica de consumo. O que havia sobre essas insulinas era uma demanda judicializada e uma demanda reprimida.

Então, dentro do relatório de recomendação da CONITEC, veio o IAO, que é o impacto orçamentário anual. A partir desse impacto, das premissas que são colocadas dentro desse relatório, até quanto à prevalência de doenças, à expectativa de número de pacientes durante 5 anos, no cenário de 5 anos, que serão, no caso, tratados no SUS, nós prospectamos um quantitativo de uma primeira aquisição. Foi o que fizeram de 2017 para 2018.

Acontece que, quando nós começamos a atender a rede, observamos que a demanda que nos chegava estava muito aquém daquela que foi recomendada durante essa incorporação. Então, veio uma primeira demanda, uma primeira necessidade na ponta: a de dizer que o componente especializado era um componente burocrático e que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas — PCDT também burocratizavam, engessavam muito o acesso dos pacientes, porque faziam algumas exigências que não eram possíveis de ser atendidas.

No caso, o componente especializado não é um componente (*ininteligível*). Ele é um componente que precisa de controle e monitoramento, é um componente de 7 milhões de reais, é um componente que tem uma situação orçamentária que também custeia as ações judiciais em que a União é ré e é um componente necessário para manter o acesso aos medicamentos que já estão familiarizados na rede. Também é preciso, após a incorporação dessas novas tecnologias, que, de 3 anos ou 4 anos para cá, estão vindo num volume muito maior, é lógico, com uma eficácia diferente, dando mais segurança ao tratamento dos pacientes... É importante que elas sejam incorporadas para que nós possamos dar o melhor tratamento aos nossos pacientes e possamos tentar conciliar, buscar orçamento e também certo equilíbrio entre as esferas de gestão, para que nós possamos pagar essa conta e financiar essa nova tecnologia.

Volto ao que eu estava falando antes sobre a primeira distribuição da insulina análoga. Nós verificamos essas dificuldades. Em 2019, foi feita a primeira alteração dos PCDT. Havia algumas exigências que foram, no caso, excluídas, como: não obrigatoriedade de médico especialista para o acompanhamento e manutenção do paciente em sede de estudo; mudança do prazo de apresentação dos critérios relacionados à hipoglicemia de 3 meses para 6 meses; e inclusão do critério de maior controle de assistentes comprovado pela análise laboratorial nos últimos 12 meses, de acordo com o critério HbA1c.

Porém, isso não foi suficiente. As modificações que a CONITEC fez, coordenada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde — DGITIS e demandada por vários de vocês representantes, não foram suficientes para que esse acesso pudesse se aquecer e pudesse ser representado da maneira como nós esperávamos. Aí, nós ficamos com um estoque muito alto de insulina, estoques parados em alguns Estados, por dificuldade do paciente de ter

acesso ao medicamento. Nós fizemos até um levantamento de informações junto aos Estados. Nós queríamos descobrir, queríamos entender quais seriam as dificuldades que estava havendo, além da questão do protocolo, para eles aceitarem e aumentarem o seu pedido na demanda desse medicamento.

Então, nós fizemos um levantamento com as informações obtidas nos Estados, que apontou várias coisas. Dentre estas, veio uma questão relativa à capacitação dos prescritores, dispensadores e usuários e à necessidade de estrutura para o armazenamento desses medicamentos. O Ministério da Saúde só não compra insulina que requer cadeia fria para armazenagem. Ele compra vários outros medicamentos. Eu acho que a maioria dos medicamentos especializados são medicamentos que também precisam de refrigeração. Portanto, eles competem muito, na hora que chega essa logística, para que sejam recebidos e armazenados corretamente. Então, existe também uma dificuldade de recepção, por conta, às vezes, de quantitativos maiores do que aqueles que nós usamos e por conta também da estrutura, da questão da armazenagem nos próprios locais a que as insulinas se destinam.

Depois, mais uma vez, nós fizemos alguns movimentos em relação a essa insulina de ação rápida, para que pudéssemos ampliar o acesso. Com isso, se eu não me engano, nós conseguimos flexibilizar a regra do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Nós falamos que os Estados podiam ficar com o modelo atual, percorrendo todas aquelas etapas de execução, solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação, que são as etapas de execução do componente especializado na ponta, seguidas da documentação, dos exames e do LME, que é o laudo de solicitação de medicamento do componente especializado, devidamente preenchido pelo médico, ou podiam optar por outro modelo, simplesmente solicitando os documentos principais, como o comprovante de residência, o CNS, a prescrição médica e o RG, para dispensar o medicamento. Assim, cada local fez a sua opção.

Lembro que alguns Estados continuaram no modelo que já vinha sendo adotado, naturalmente porque esses Estados tinham condições de ter especialistas para dar continuidade ao atendimento desses pacientes, e outros Estados preferiram o modelo inflexível.

Depois disso, conforme já foi dito, nós tivemos um complicador final: nós tínhamos estoque de insulina, mas não tínhamos tempo hábil para utilizar essas insulinas. Então, no primeiro trimestre deste ano, 2021, nós tínhamos estoques com vencimentos nos meses de maio e de junho. Além de termos flexibilizado, feito alterações no protocolo, e de termos disponibilizado como doação aos Estados as insulinas com validades curtas — geralmente consideramos um prazo de validade de menos de 6 meses curto para fazermos as entregas nos locais —, perguntamos aos Estados se eles gostariam de antecipar sua necessidade do segundo trimestre deste ano, sabendo que nós tínhamos insulinas para vencer em maio e em junho e que, de acordo com o registro dos medicamentos, pode-se utilizar um medicamento até o seu último dia de validade com toda a segurança, porque é assim que funciona um prazo de validade. Quanto à questão das insulinas não estarem aptas para uso, temos que verificar caso a caso, porque isso depende muito da forma como foram manuseadas, depende muito da forma como foram armazenadas. Geralmente, quando o profissional verifica algum corpo estranho, vamos dizer assim, na visualização do medicamento, no seu aspecto físico, ele precisa registrar, fazer uma queixa técnica. Esse registro precisa chegar até o DAF — Departamento de Assistência Farmacêutica. É preciso notificar para que a empresa, então, tome as providências necessárias para a substituição daquele lote que esteja apresentando, dentro do prazo de validade, alguma variação perceptiva.

Então, no caso, só para esclarecer, nós encaminhamos insulinas com prazos de validade até maio e junho somente para aqueles Estados que informaram que poderiam receber essas insulinas com esses prazos e que buscariam, dentro desses prazos de validade, absorver o máximo que pudessem, para que não houvesse perda dessas insulinas. Essa foi uma condição.

Tivemos aí uma lacuna de desabastecimento. Por quê? Nós introduzimos o segundo pregão das insulinas rápidas. O primeiro pregão foi dado como fracassado; com isso, a segunda licitação ocorreu em meados de maio, mais ou menos. A Novo Nordisk, aliás, a Sanofi — desculpe — ganhou o pregão, e as primeiras entregas estavam previstas para acontecer entre os dias 28 de junho e 30 de julho de 2021. Acontece que, quando a Apidra, a nova insulina que está sendo utilizada agora na rede do Brasil, chegou e foi passar pela vistoria da ANVISA, ela caiu no canal amarelo da Receita Federal. Com isso, há necessidade de análise documental adicional, porque (*ininteligível*), que é avaliada quando não cai nesse canal. Isso retardou mais ainda a liberação dessa insulina para que ela começasse a ser entregue.

Quando foi resolvido todo o impasse dessas análises documentais e do tempo (*ininteligível*) dessa insulina pela ANVISA, as distribuições começaram ocorrer, a partir mês de setembro, para atender o quarto trimestre deste ano. Então, nós ficamos com uma pendência no segundo trimestre com aqueles Estados que já tinham estoque com as mesmas validades do que nós tínhamos em quantidade suficiente, vamos dizer assim, para que eles pudessem absorver aquele medicamento dentro do prazo de validade. Eles poderiam receber os medicamentos, mas com a mesma validade. Outros Estados receberam

alguns estoques pelo Ministério da Saúde com vencimento em maio e junho. Muitos conseguiram usar tudo, conseguiram zerar seu estoque; outros têm estoques que venceram, que estão sendo recolhidos pelo Ministério da Saúde ou que eles mesmos incineraram.

Então, nós estamos com uma pendência de uma quantidade no segundo trimestre. Não abastecemos no terceiro trimestre por conta dessa questão da dificuldade que houve, logo de início, de liberação. Quando encaminhamos o medicamento...

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Peço que conclua.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - É que elas não vão falar; vou falar no lugar delas. Pode ser? Aí eu fecho aqui. Então, não conseguimos mandar antecipadamente para atender o terceiro trimestre e começamos a distribuir já em meados do segundo mês do terceiro trimestre em diante. Estamos com um processo novo em andamento, de ação rápida, que eu acho que está previsto para ainda este ano, se publicado o edital, justamente para podermos dar continuidade ao abastecimento regular da rede.

Em relação à insulina prolongada, conforme já foi dito e colocado, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS fez uma recomendação que torna um tanto quanto difícil promovermos o acesso, porque, conforme eu já coloquei, são tecnologias novas, então, além de não termos histórico de consumo, nós não temos preços registrados em Bancos de Preços em Saúde — BPS e outros serviços, em outros bancos que nós consultamos, para poder verificar qual seria a média daquilo que está sendo praticado no mercado do Brasil em termos de preço. Nós temos o preço CMED das insulinas. São tecnologias, é claro, muito mais onerosas do que as insulinas humanas, e fica impossível promovermos uma aquisição em que consigamos comprar insulinas prolongadas a um preço compatível com o custo de tratamento da insulina NPH. Porém, nós temos que abrir o processo de aquisição, temos que fazer o pregão, temos que receber esses preços, porque, quando esses preços chegam à área de compras, eles regulam o preço de referência do próximo certame.

O Departamento de Logística em Saúde é responsável por isso, pela formação desse preço. O primeiro certame fracassou: as empresas enviaram propostas com preços extremamente maiores do que aqueles que se esperavam. Houve um segundo momento em que também houve um fracasso. Verificamos se (*ininteligível*). As indústrias, as empresas chegaram com preços menores do que no primeiro certame, porém o Departamento de Logística em Saúde não aumentou os preços de referência; ele manteve o mesmo preço de referência do primeiro certame. Com isso, fracassou-se novamente.

Quais ações o Departamento de Assistência Farmacêutica — DAF está tomando neste momento para resolver esse impasse? Primeiro, estamos nos reportando novamente ao DGITIS, porque, da mesma forma como eles reviram recentemente as condições, as condicionantes de incorporação de um medicamento que não conseguimos atender — quando fomos colocar em prática, isso se tornou impraticável, e essas condicionantes foram revogadas no relatório de impugnação da CONITEC —, nós estamos mostrando duas situações que comprovam novamente que não conseguimos comprar insulina de ação prolongada com custo comparável ao do tratamento de NPH.

Então, essa demanda já está sendo encaminhada para o DGITIS para se tentar rever essa situação de modo que possamos tentar formular junto ao DLOG um novo preço de referência para um novo certame. Não adianta fazermos agora um reaproveitamento se essa condicionante continuar existindo. Com isso, não vamos alcançar êxito e só vamos perder tempo.

Em relação às insulinas humanas em tubetes, nós as estamos distribuindo, de acordo com a nossa logística de distribuição, diretamente aos Estados, a alguns Municípios, a algumas capitais. A prescrição ao paciente não depende de PCDT. Se o paciente está perto da UBS, o acesso é ainda mais rápido.

Em relação ao acesso a essas insulinas por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, até mesmo atendendo a uma demanda parlamentar feita na época pela Deputada Carmen Zanotto e pelo Deputado Luizinho, nós propusemos a criação de um GT, um grupo de trabalho, em que pudéssemos discutir a questão da insulinoterapia no SUS. Esse grupo de trabalho, conforme já colocado pela Dra. Karla, foi criado em fevereiro de 2021 e depois teve sua atividade prorrogada por mais algum tempo. Neste mês, nós tivemos a décima reunião e finalizamos as atividades e o prazo de vigência desse grupo de trabalho.

Os resultados desse grupo de trabalho serão demonstrados na Comissão Intergestores Tripartite em janeiro. Em dezembro, nós vamos já procurar apresentar as diretrizes e os resultados do GT. Nós temos uma proposta de um projeto-piloto, que inclusive já foi discutido nessa reunião do GT, para que possamos começar a visualizar e a entender como está organizado cada Estado e, então, procurar alternativas para ampliar o acesso do paciente a essas novas tecnologias sem ser da forma atual.

Esse grupo de trabalho realiza tanto ações de educação e cuidado para profissionais e usuários como ações de conteúdo técnico: *folders*, testes de imunização de DM1 e DM2, automonitorização, orientação de outros pacientes com diferentes profissionais, utilização e armazenamento de (*ininteligível*) com foco no paciente, monitoramento glicêmico, nota técnica

aos gestores com o objetivo de propor parâmetro de dispensação de insumos de monitoramento glicêmico para os usuários que utilizam as insulinas.

Só para finalizar, é importante também...

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Não quero cortar a sua palavra, mas eu preciso que você finalize. Já se passaram 30 minutos no total.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - É preciso também dizer que tudo está concentrado na insulina na prateleira, e tratar um paciente com diabetes não se resume ao uso da insulina, vai muito além disso, como vocês já colocaram.

É muito bom também entender que esses usuários deveriam estar inscritos em programas de educação continuada para diabetes, promovidos pelas unidades básicas de saúde no SUS. A oferta da educação continuada também deve ser vista e proposta pelos Municípios, principalmente porque esses medicamentos estão mais perto das unidades básicas de saúde.

Eu não tenho mais tempo. Agradeço. Acho que eu consegui colocar tudo o que eu gostaria. Não sei se ficou faltando alguma coisa, mas estamos disponíveis para qualquer esclarecimento a mais que for necessário.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Passo a palavra à Alessandra Esteves, Diretora de Farmanguinhos, da FIOCRUZ.

**A SRA. ALESSANDRA ESTEVES** - Boa noite a todos.

Queria esclarecer que eu não sou a Diretora de Farmanguinhos. O Diretor de Farmanguinhos é o Jorge Mendonça. Infelizmente, ele não pôde estar presente neste momento, mas pediu que eu viesse representá-lo para acompanhar todas as considerações e repassar a ele todas as discussões que estão ocorrendo aqui.

Agradecemos, em nome de Farmanguinhos, o convite para estarmos presentes. Ele se colocou à disposição para responder a quaisquer questionamentos pontuais a Farmanguinhos, que devem ser encaminhados por *e-mail* posteriormente. Ele está à disposição.

Desde já nos colocamos, como instituição e laboratório público ligado ao Ministério da Saúde, à disposição para o que for necessário.

Queria só deixar este encaminhamento em nome dele.

Agradeço a todos e devolvo a palavra à Mesa.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Passo a palavra ao Heber Dobis representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde — CONASS.

**O SR. HEBER DOBIS** - Obrigado, Deputado Aureo, principalmente pelo convite enviado ao Presidente Carlos Lula.

Gostaria de esclarecer alguns pontos específicos. Se me permite, vou compartilhar uma apresentação rápida. Na verdade, esta apresentação vai ser uma síntese de tudo o que já ouvimos e talvez — acho que eu sou o último — sirva até de fechamento.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Eu me chamo Heber, sou farmacêutico e coordeno aqui no CONASS a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Não tenho nenhum conflito de interesses com relação a este tema e me sinto bem desimpedido para tecer comentários.

Como eu disse, Deputado, esta é basicamente uma síntese. Todos os que estão aqui têm o mesmo intuito, têm os mesmos problemas e basicamente pensam da mesma forma nas soluções.

Vou ser, de certa forma, pedagógico. Fiz questão de desenhar e trazer uma apresentação para vermos justamente o tamanho do problema que estamos enfrentando, dando-lhe direcionamento.

Nesta figura eu coloquei dois círculos: um traz o componente básico da assistência farmacêutica; o outro, o componente especializado. Usando a palavra do colega de Mesa Carlos, esta é a jornada do paciente com diabetes hoje. O componente básico refere-se àqueles medicamentos que são fornecidos na atenção primária, nas unidades básicas de saúde, providos por meio das Prefeituras, com recursos tripartites. O componente especializado é aquele que requer um acesso especializado, geralmente com um custo e com a exigência de uma série de documentos e relatórios técnicos para que a pessoa comprove a necessidade de uso daquele medicamento.

O paciente com DM2 hoje tem acesso aos hipoglicemiantes orais do componente básico. A insulina NPH ou regular, quando necessária, também está disponível no componente básico. Para aqueles pacientes que têm mais de 50 anos e menos de 19 anos, o SUS também está ofertando essas insulinas na tecnologia caneta.

Aqui já começa o primeiro gargalo, que é justamente em relação à programação dos quantitativos. Da quantidade que os Estados têm recebido para repassar aos Municípios, 50% é referente à demanda de insulina em frasco e 50% é referente à demanda de insulina caneta. No entanto, há um fenômeno que ocorre na ponta que precisamos estudar: alguns pacientes preferem a insulina em frasco e agulha, em detrimento da caneta. Isso faz com que essa proporção de 50% e 50% não fique plenamente estabilizada. Então, alguns problemas de programação ocorrem por conta disso.

Eu vou fazer uma correção, Carlos: foi incorporado só o medicamento dapagliflozina; a empagliflozina não foi incorporada. Esse medicamento foi incorporado e pactuado para ser fornecido por meio do Componente Especializado, no Grupo 2, sob financiamento e aquisição das Secretarias Estaduais. Então, não vai existir para a dapagliflozina um pregão nacional. Esse medicamento está sob responsabilidade de aquisição das Secretarias Estaduais, e cada uma está comprando e provendo o seu acesso de acordo com a entrada de novos pacientes no programa.

Um paciente DM2 hoje já circula entre dois componentes — lembro que o Componente Especializado, obviamente, é aquele que requer um trabalho um pouco maior do ponto de vista logístico para o paciente ter acesso. O paciente DM1, pelo protocolo, inicia o tratamento com as insulinas NPH e regular — inclusive, um dos pleitos da Dra. Karla é ajustar esse protocolo —, medicamentos que necessariamente tem que obter por meio do Componente Básico. No entanto, se ele não tem a DM controlada e precisa incluir um análogo de ação rápida ou ação lenta, isso hoje está alocado dentro do Componente Especializado — eu coloquei a ação rápida entre parênteses porque ela ainda não está sendo disponibilizada, como vários outros colegas de Mesa já falaram. Então, vejam que os pacientes portadores de DM1 e DM2 estão circulando em um cenário de acesso de certa forma complicado de entender. Se é assim até mesmo para nós, imaginem para o paciente.

Para essas insulinas que estão no Componente Especializado, nesse círculo de baixo, como a Sandra já falou, há uma flexibilização no acesso no que diz respeito principalmente aos documentos a serem entregues. Era uma grande expectativa que, retirando a necessidade — entre parênteses, a burocracia — de se entregarem documentos a mais, por meio desse documento, o acesso se ampliasse. Então, isso foi flexibilizado. Como se deu autonomia às Secretarias Estaduais para atenderem essa flexibilização ou não, parte delas atendeu; outra parte, não. Hoje, 10 ou 11 Secretarias de Estado flexibilizaram o acesso e têm isso facilitado, mas ainda dentro de uma farmácia do Componente Especializado.

Lembro que a farmácia do Componente Especializado é aquela dita farmácia de alto custo. Há Estados que têm uma farmácia só na capital, mas há Estados que descentralizam esse atendimento do alto custo para todos os Municípios. Aí, quando há irregularidades no abastecimento, como bem dito pela representante do Ministério, faltas pontuais ocorrem.

Vejam, há Estados que têm que fazer essa logística para mais de 300 Municípios, como é o caso do Ceará, do Paraná, do Rio Grande do Sul. E uma coisa é fazer essa logística com todo o produto em seu armazém 10 dias antes de iniciar o trimestre; outra coisa é fazer essa logística recebendo o produto a cada 15 ou 20 dias. Então, o ressuprimento, o abastecimento pleno de fato fica prejudicado quando isso é recebido de forma irregular.

Eu fiz questão de desenhar e colocar esse fluxo para ficar claro que não há que se falar em acesso sem falar na necessidade de superar a fragmentação do sistema, como muito bem explicado pelo Dr. Eugênio em algumas obras publicadas pelo CONASS em que debatemos as redes de atenção à saúde.

Então, nós estamos falando de pacientes que precisam do autocuidado apoiado. Nós estamos falando de pacientes que precisam de uma estratificação de risco sendo ordenada pela atenção primária. Nem todo paciente que necessita de uma insulina análoga de ação rápida necessariamente necessita de um especialista, mas todo paciente, minimamente, precisa ser atendido em um ambulatório de atenção especializada, conforme o conceito de atenção ambulatorial especializada, em uma comunicação entre atenção primária e atenção especializada. Portanto, nós precisamos necessariamente definir qual é o itinerário desses pacientes dentro das redes de atenção. Um paciente não pode receber de um especialista uma prescrição, uma indicação que depende da regulação — a Deputada acabou de colocar a dificuldade que existe — se, quando o paciente chega à atenção especializada, o médico nem sequer sabe de onde ele está vindo.

Então, como CONASS, nós entendemos que este debate não pode ser dissociado do debate sobre as redes de atenção à saúde ou do debate sobre a atenção especializada ambulatorial. Esses três tem que ser feitos concomitantemente. É justamente isso que o GT mencionado por alguns colegas fez e pretende fazer, publicando as suas diretrizes, para que se regule o itinerário dos pacientes e o acesso.

O acesso não se refere só a medicamento na prateleira. Nós vimos dificuldade de aquisição, dificuldade de distribuição e dificuldade relacionada ao itinerário do paciente na rede. Então, nós defendemos sim, que essa discussão seja acompanhada da discussão sobre redes de atenção à saúde.

Pois bem, dito isso, eu vou mostrar, de forma muito rápida, como se dá a pactuação do financiamento, para entendermos o que está acontecendo com a retinopatia diabética.

Quando um medicamento faz parte das políticas da assistência farmacêutica, depois que esse medicamento é incorporado pela CONITEC — esse é o caso da dapaglifozina —, nós recebemos uma proposta do Departamento de Assistência Farmacêutica de alocação desse medicamento em alguns componentes de assistência farmacêutica, o que, obviamente, precisa ser atrelado a um financiamento, a uma responsabilidade de financiamento. Isso é discutido no GT de Ciência e Tecnologia entre Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS. Somente quando se chega a um consenso sobre onde esse medicamento deve ser alocado e quem deve ser o responsável pelo financiamento, nós apresentamos essa conclusão em assembleia de secretários, aqui pela parte do CONASS. Posteriormente, dá-se a pactuação na Comissão de Intergestores Tripartite — CIT. A partir daí, fica claro quem tem que comprar, quem tem que fornecer.

Já para produtos e demais tecnologias que estão fora das políticas da assistência farmacêutica, essa discussão de financiamento hoje não existe. Isso vai direto para o procedimento da Tabela SIGTAP, de forma arbitrária, pelo Ministério da Saúde. Aí acabam ocorrendo alguns problemas, como o da retinopatia diabética.

Já passando para a parte final, vou falar um pouquinho dos medicamentos para a retinopatia diabética. Eu apresento quatro etapas que precisam ser cumpridas para que esses medicamentos cheguem à mão do paciente. A primeira é a incorporação. A segunda é a pactuação de financiamento. A terceira é o protocolo clínico, mencionado pela Dra. Sandra. A quarta é o fornecimento propriamente dito.

O primeiro medicamento incorporado para retinopatia diabética foi o aflibercept, incorporado no dia 6 de novembro de 2019. Temos uma pactuação em CIT para que esse medicamento seja disponibilizado via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por responsabilidade de aquisição e financiamento do Ministério da Saúde. O protocolo clínico está aguardando publicação, já passou por consulta pública. E o fornecimento está atrasado, uma vez que o medicamento ainda não foi adquirido e distribuído para as Secretarias Estaduais, em detrimento de uma proposta de repactuação.

Depois veio o ranibizumabe, incorporado em setembro de 2020, praticamente 1 ano depois. Não houve pactuação de financiamento. Ele está contido no mesmo protocolo. Até então, são mais de 200 dias de atraso.

O que está acontecendo atualmente? Há uma proposta de repactuação do financiamento, tirando a responsabilidade de aquisição e financiamento do Departamento de Assistência Farmacêutica e colocando esse produto dentro de um procedimento, para o acesso ser provido por meio da assistência oftalmológica do SUS. No entanto, como os senhores podem ver aí, para o procedimento existente hoje que contempla a retinopatia diabética é previsto o valor de 82 reais e 28 centavos, e as Secretarias Estaduais pagam por ampola, em média, valor na casa de 2 mil reais. Então, para o CONASS é inegociável que essa proposta de repactuação venha acompanhada, obviamente, de um valor que dê condições de o serviço prover o acesso. Senão, Dr. Edilson, nós vamos continuar com as ações individuais, porque os serviços de oftalmologia não vão ter condições de ser ressarcidos por meio do procedimento, e os pacientes vão bater à porta dos Estados e dos Municípios solicitando o medicamento por meio de ações judiciais.

Bem, era isso. Como eu disse, queria fazer uma síntese.

O CONASS se coloca à disposição. Aliás, em reunião com o Ministério da Saúde que já tivemos, colocamos o laboratório da Planificação da Atenção à Saúde do CONASS à disposição do Ministério para um projeto piloto no qual a atenção ambulatorial especializada está prevista. Esse, de fato, seria o local mais adequado para acesso a todas as insulinas, inclusive as análogas de ação rápida.

Obrigado pela oportunidade. Volto a palavra para a Mesa e fico à disposição.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço a exposição.

O Ministério da Saúde, segundo a Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018, é responsável pela distribuição de insulinas e insumos para atendimento a pessoas com diabetes. O envio do medicamento é feito pelo Ministério aos entes federados, e o produto é ofertado por meio do Sistema Único de Saúde — SUS.

Via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério, pode-se receber insulina de ação rápida. O cidadão deve procurar atendimento médico nas unidades de saúde para, se for preciso, ter acesso aos medicamentos necessários ao seu tratamento.

Como sabemos, o diabetes é uma doença que causa a elevação da glicose no sangue, conhecida como hiperglicemia, ou a diminuição da glicose, conhecida como hipoglicemia. A insulina serve para promover a entrada de glicose nas células do organismo. A falta desse hormônio causa danos à saúde da pessoa e pode levar à morte.

Pacientes denunciam que Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal têm atrasado as entregas. Diversos exemplos demonstram isso, como o caso da filha de Geisica Gomes. Por falta do medicamento, a mãe teve que aplicar insulina vencida na filha, que tem 10 anos de idade.

Para ilustrar o caso das Secretarias do Distrito Federal, da Bahia e de outros Estados, que têm enfrentado grande burocracia na compra de remédios e atraso no repasse do Ministério da Saúde, eu quero pedir para disponibilizar um vídeo.

*(Exibição de vídeo.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Temos ainda duas outras situações: primeiro, a de pessoas que não sabem que têm diabetes e permanecem expostas a essas condições metabólicas sem ter a orientação e o tratamento devidos; segundo, a de pessoas que sabem que têm diabetes e necessitam de informações em relação à adoção de hábitos saudáveis e cuidados especiais.

Por isso, apresentei o Projeto de Lei nº 4.196, de 2021, que institui a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, para instituir a Semana de Prevenção ao Diabetes, a ser realizada na mesma semana do Dia Mundial do Diabetes.

Essa doença recebe atenção especial de órgãos internacionais. Precisamos debater esse tema com mais atenção aqui no Brasil.

Esse retrato colocado através do vídeo é muito triste para um país do tamanho do Brasil. O País tem um Sistema Único de Saúde, que deveria funcionar para disponibilizar todas as medicações necessárias para atender os Estados e os Municípios brasileiros. Tem que haver pouca fala e mais ação, e temos visto a falta de capacidade na entrega desses medicamentos.

Deixo aqui minhas perguntas.

Pergunta para o Procurador da República: há problema de distribuição de insulinas e insumos aos Estados e Municípios?

Pergunta para o Sr. Luiz Carlos de Paula, do Conselho Nacional de Saúde: quais são os laboratórios no Brasil que fornecem os insumos ou produzem a insulina?

Pergunta para a Dra. Jane: quais são os riscos para os pacientes com diabetes quando faltam medicamentos?

Pergunta novamente para o Procurador: qual é o plano de ação que o Ministério da Saúde possui para informar e orientar os pacientes com diabetes?

Outras perguntas para o nosso Procurador: qual é o valor pago por esses medicamentos? Qual é a previsão orçamentária para a compra desses medicamentos em 2022?

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, a Associação Nacional de Atenção ao Diabetes e a Associação de Diabetes Juvenil — ADJ, a insulina análoga de ação prolongada é uma tecnologia que está 3 décadas à frente da insulina NPH e é comercializada na maioria do continente americano por valores que variam de 50 a 100 dólares. E, aqui no Brasil, a rejeitamos quando ela é ofertada por valor inferior a 3 dólares. O que o Ministério tem a dizer sobre isso? Já houve diálogo com essas entidades? Essas perguntas ficam para Sandra de Castro Barros.

É muito triste o cenário que estamos vivendo no Brasil, não só pelo que ocorre no Ministério da Saúde mas pela falta de atenção com todos os brasileiros.

Agora passarei a palavra para as respostas. Começo pelo Procurador da República Edilson Lima.

**O SR. EDILSON VITORELLI DINIZ LIMA** - Obrigado, Deputado Aureo. Eu acho que, na verdade, boa parte das perguntas são muito mais dirigidas ao Ministério da Saúde. As questões de preço e aquisição e de montante empenhado eu acho que o Ministério pode responder com mais propriedade do que eu.

Quanto à existência de um aspecto de problema logístico nessa distribuição, acho que foram apresentadas várias evidências aqui nesta audiência relacionadas a esse problema. Acho que questão faz parte de um conjunto de responsabilidades federativas, que envolve não apenas o Ministério, mas também os entes subnacionais.

Compareço hoje na condição de representante da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal. Vou encaminhar à nossa câmara, então, a sugestão de que seja formalizado um procedimento para que sejam reunidas as evidências aqui hoje apresentadas, a fim de que se adotem as providências cabíveis no âmbito do Ministério Público.

Eu agradeço mais uma vez ao Deputado Aureo, Presidente desta reunião, a quem devolvo a palavra.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Passo a palavra para o Sr. Luiz Carlos de Paula.

**O SR. LUIZ CARLOS MEDEIROS DE PAULA** - Pois não. Eu acho que eu tenho uns 3 minutos para a minha fala. Caso contrário, peço que o senhor me corrija, por favor.

Neste ato aqui, eu estou representando o Presidente do Conselho Nacional de Saúde e, portanto, o Conselho Nacional, mas sou membro da Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes e sou diabético. E o meu Presidente, o Dr. Fadlo, que, inclusive, deu uma contribuição na sua fala aí agora, é membro do GT também.

Os principais fabricantes de insulina no Brasil são Lilly, Sanofi e Novo Nordisk.

Só para reiterar, eu queria deixar claro que eu faço coro com os demais que fizeram falas como a do Dr. Edilson.

Quero dizer, Dr. Edilson, que na região de Campinas, por exemplo — sou da região de Campinas —, nós estamos movendo ações coletivas justamente por falta de insulina e de outros medicamentos. Essa informação já deve ter chegado ao seu gabinete.

Na sua fala, a Dra. Sandra abordou logística e um monte de situações. Mas ficou bem claro para mim, à luz do meu entendimento, por favor, que falta gestão nos três âmbitos do Estado. Não digo que falta uma gestão qualificada, porque qualificações os entes federados têm. Mas falta, talvez, uma gestão mais comprometida com o Sistema Único de Saúde nas três esferas de governo — não quero deixar essa situação só para o Ministério.

Presidente, eu queria parabenizar V.Exa. e a Deputada Professora Dayane Pimentel pela preocupação que apontam. Parabenizo V.Exa. por esse seu projeto da Semana de Prevenção ao Diabetes, que foi apresentado. Eu me sinto muito contemplado e feliz de, ao chegar de uma viagem a trabalho, ter a oportunidade de participar desta audiência que V.Exa. está realizando.

No dia 14 de novembro, que é o Dia Mundial do Diabetes, eu não vi nenhuma linha do Ministério apontando qualquer política pública no sentido de promoção da prevenção. Não vi isso em Estado da Federação nenhum ainda — o Heber está aí? Por favor, Heber, corrija-me se eu estiver errado. Não vi nenhum Município citar a situação de educação continuada, de que falou a Dra. Sandra. Eu não vejo isto em lugar nenhum: educação continuada para diabéticos na atenção primária. Então, eu encerro a minha palavra agradecendo a V.Exa., Presidente, pelo seu projeto.

Parabenizo V.Exa. e a Deputada Dayane.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Passo a palavra à Profa. Dra. Jane Dullius, da UnB.

**A SRA. JANE DULLIUS** - A pergunta foi: quais são os riscos de não se receberem medicamentos e insumos? Isso é tão evidente.

Eu vou começar novamente pelos insumos. Se a diabetes é uma condição crônica, que depende, para o paciente não desenvolver complicações, do bom controle da glicemia, caso nós não tenhamos como medir as glicemias — temos muitos tipos de diabetes: DM1, DM2, diabetes gestacional, diabetes MODY, LADA —, não vai haver o básico de que se precisa.

A insulina, só para dar um exemplo, precisa ser ajustada dia a dia. Para isso, como o Luiz Carlos estava ressaltando, precisamos de educação em diabetes, tanto dos profissionais quanto dos usuários.

A falta de medicamentos e insumos resulta em quê? Quais são os riscos? Há risco de complicações. Complicações não são uma certeza para quem tem diabetes, mas são uma certeza para quem não tem adequado tratamento para a condição diabética.

Desde 1931 Joslin já dizia que educação em diabetes é o tratamento, não é apenas uma parte do tratamento. Então, se nós soubéssemos como utilizar o que se tem e se fosse acessível aquilo de que se necessita diariamente, várias vezes por dia, para o bom tratamento, nós não teríamos complicações, que são: cegueira, amputações, diálise. E há muitas outras complicações que são pouco faladas, como problemas de origem sexual e problemas de movimentação física. Existem muitos problemas, e eles não necessariamente atingiriam as pessoas que têm diabetes caso essas pessoas tivessem acesso ao que precisam, sendo fundamental o acesso à monitorização da glicemia — obviamente precisa-se aferir pressão arterial e outras questões também, mas, no caso dos diabéticos, é preciso medir especificamente a glicemia — e o acesso aos medicamentos e insulinas prescritos pelo médico para o bom tratamento.

Sai mais caro não tratar. Uma pessoa com complicações de diabetes tende a custar cerca de oito vezes mais ao Estado do que uma pessoa que não tem complicações.

Inclusive, há o risco de morte. Há o caso da Mylena, filha da Magna, que foi a óbito. Então, o maior risco ao não se cuidar bem das pessoas que têm diabetes, que podem ser e são muito produtivas, é perder vidas. Vamos nos lembrar dos nossos últimos 2 anos, com a pandemia. Nós vamos perder vidas? Sai mais barato bem tratar essas pessoas.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Passo a palavra para Sandra de Castro Barros.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Foram feitas várias perguntas. Eu até gostaria que depois me encaminhassem as perguntas, para que pudéssemos formalizar as respostas, porque eu dependo de outras áreas para responder alguns questionamentos, principalmente da SAPS — Secretaria de Atenção Primária à Saúde, onde temos a política da atenção primária à saúde, da promoção da prevenção. Há também questões relacionadas a (*ininteligível*).

O que eu gostaria de deixar esclarecido aqui é que não existe falta de orçamento no Ministério da Saúde para a compra de medicamentos.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Existe falta de medicamentos. Dinheiro há de montão.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Não existe falta de orçamento para a aquisição de medicamentos. O que existiu com a insulina análoga de ação rápida foi a questão que eu já coloquei aqui: nós estamos vivenciando problemas na questão de preços que podem ser praticados pela administração pública de acordo com a Lei de Licitações. E quem cuida dessa área é outro departamento.

Então, pela questão do preço, talvez a recomendação de incorporação da insulina de ação prolongada, conforme eu já coloquei, seja inexequível se for feita conforme foi posicionada. Para isso nós já estamos tomando providências.

Os preços são aqueles que o DLOG apura a partir do que é praticado no mercado nacional, com a adição de pesquisas de preços praticados no mercado internacional. Portanto, eu não tenho como responder a questão sobre os preços.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Dra. Sandra, para simplificar: está faltando medicamento ou não está faltando medicamento?

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Não. Neste momento não está faltando medicamento. Neste momento nós estamos com os contratos já feitos. As entregas estão sendo realizadas.

Como o Heber colocou, a prioridade, a preferência seria entregar tudo de uma vez, para não dificultar a logística na ponta. Porém, devido a toda a problemática do processo aquisitivo, que gerou atraso nas entregas das parcelas, nós estamos fazendo entregas de forma parcelada.

Essa é uma dificuldade, eu concordo, porque uma coisa é o ente federativo gerir todo um quantitativo que já está concentrado em um local e fazer a logística no seu território; outra coisa é esse ente receber toda a quantidade programada de forma parcelada. Existem Estados que têm 35 unidades de dispensação de medicamentos por meio do Componente Especializado, enquanto existem outros que têm 2 ou 3 locais. Então, o parcelamento das entregas é uma dificuldade.

A questão da aquisição da insulina já foi resolvida. O problema que atrasou o cronograma de entrega e que resultou numa falta de entrega desse medicamento foi o primeiro certame ter fracassado e nós termos que passar para um segundo certame. Além disso, quando o medicamento chegou ao Brasil, nós nos deparamos com uma situação documental, em razão do que a ANVISA não liberou a carga, e o cronograma atrasou mais ainda. Mas neste momento estamos regularizando a situação.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Dra. Sandra, há quanto tempo a senhora está à frente do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde?

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Vamos lá. Eu me chamo Sandra de Castro Barros. Sou pré-SUS e pós-SUS. Tenho 34 anos de serviço público, sou servidora do Ministério da Saúde, comecei minha carreira no SUS na Central de Medicamentos. Sempre ocupei cargos de coordenação e de chefia de divisão.

Neste Governo atual, com esta gestão atual, os servidores estão tendo oportunidade de comandar a casa, que antes era comandada por pessoas politicamente indicadas para os cargos. Eu sou diretora, sou farmacêutica, sou administradora. Todos da minha equipe, que estão aqui comigo, que ocupam as cadeiras das coordenações do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, são servidores. Então, todos têm seu CPF, a sua matrícula SIAPE comprometida com essa responsabilidade. E todos nós trabalhamos bastante, desde 2019, quando eu assumi este departamento.

Quando eu assumi este departamento, em 2019, não faltava insulina. Faltavam 58 medicamentos, herança que foi deixada de uma gestão anterior. Então, nós não...

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Então, a gestão anterior falhou na falta de medicamentos também?

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Sim, e bastante.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Então, fez igual à gestão atual, que está falhando na falta de medicamentos também.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - Não, eu não concordo que a gestão atual esteja igual à anterior. Nós temos algumas dificuldades, sim, inclusive não só o Ministério da Saúde...

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Dificuldades e burocracia.

**A SRA. SANDRA DE CASTRO BARROS** - (*Inaudível*) também têm dificuldades em comprar os seus medicamentos, porque os nossos pregões estão terminando fracassados, desertos.

Quando a nossa compra é direta (*ininteligível*), quando não fazemos a concorrência, tiramos muito mais proveito, principalmente dos prazos, porque tratamos diretamente com o fabricante. Ele senta à mesa lá no DLOG, negocia preços, e o processo é muito mais rápido. No entanto, quando há a concorrência, infelizmente, nós estamos atravessando essa dificuldade dos pregões fracassados, principalmente durante a pandemia e no período pós-pandemia, por questão de preço.

**O SR. PRESIDENTE** (Aureo Ribeiro. SOLIDARIEDADE - RJ) - Agradeço à Dra. Sandra pela exposição.

Vou protocolar, com a minha equipe, uma proposta de fiscalização financeira e controle, para ver todas as compras e entregas, porque a senhora afirma que hoje não há falta de abastecimento, informação diferente da contida nas denúncias que recebemos aqui na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle.

Como hoje há material suficiente nos pontos, está havendo algum problema, porque não está ocorrendo a entrega desse material para quem precisa no nosso País. Por isso, apresentarei na próxima semana uma proposta de fiscalização e controle, para que possamos analisar todos os estoques e as entregas efetuadas, em todos os entes da Federação, em todas as cidades do Brasil, pelo Ministério da Saúde.

Quero agradecer a diversas entidades pela participação nesta audiência pública. Agradeço à Associação dos Diabéticos do São Francisco; à Associação dos Diabéticos e Familiares de Tanguá; ao Instituto Diabetes Brasil; à Associação de Diabetes Juvenil da Região Noroeste Paulista; à Associação dos Diabéticos do Piauí; à Associação dos Diabéticos e Hipertensos de Chapecó; à Associação de Diabetes Sempre Amigos de Indaiatuba; à Associação Jacareense de Diabéticos; ao ICD — Instituto da Criança com Diabetes; à Associação de Diabéticos e Hipertensos de Vitória da Conquista; à Associação Sergipana de Proteção ao Diabético; à Associação Cearense de Diabéticos e Hipertensos; à Associação dos Doentes Crônicos do Brasil; ao grupo Mães e Pais de Filhos DM1 de Anápolis; à Associação dos Diabéticos de Foz do Iguaçu. São diversas as entidades que estão participando desta reunião conosco e que relatam a falta do medicamento a ser ofertado aos pacientes.

Então, a título de informação, vamos apresentar uma proposta de fiscalização financeira e controle na Comissão de Fiscalização, para que possa ser apurada toda compra, toda entrega efetuada e o estoque estabelecido em cada ente da Federação, junto com um requerimento de informação ao Ministro da Saúde do nosso País.

Quero agradecer a todos os expositores. Trata-se de tema muito sensível e difícil. Só quem sabe a dor é a mãe que perde um filho, só quem sabe a dor é quem está passando por esse momento em nosso País. Precisamos ter sensibilidade com esse tema tão importante hoje discutido na Comissão de Fiscalização.

Peço a Deus que dê sabedoria a todos que estão na linha de frente neste momento, que têm a oportunidade de cuidar, de zelar e de promover política pública através do Ministério da Saúde, para que possamos encontrar as soluções necessárias e avanços de que o Brasil precisa nesse tema tão fundamental, que diz respeito a uma doença muito severa que hoje tem ceifado vidas em nosso País.

Agradeço a todos e encerro esta audiência pública na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, convocando reunião deliberativa extraordinária para amanhã, às 10 horas, no Plenário 11, com pauta já publicada e divulgada através do *site* da Câmara dos Deputados.

Agradeço a todos os participantes presentes.