

RECOMENDAÇÃO Nº 054, DE 20 AGOSTO DE 2020¹.

Recomenda orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que a pandemia da COVID-19 tem se apresentado como um dos maiores desafios sanitários em escala global deste século;

Considerando que no Brasil, a taxa de mortes por milhão de habitantes é a segunda maior entre os dez países mais populosos do mundo, segundo o site *Our World in Data*, da Universidade Oxford, no Reino Unido e que são 473 mortes/milhão, enquanto os Estados Unidos têm 487 mortes/milhão;

Considerando que no Brasil, o planejamento anual para consumo de medicamentos do chamado kit intubação, sedativos e paralisantes musculares, foi consumido em 90 dias, com a chegada da Pandemia COVID-19 e que a aquisição de novos leitos e equipamentos não foi acompanhada por um plano de aquisição dos medicamentos necessários no atendimento às necessidades das pessoas em situação de agravos da doença, majoritariamente devido as justificativas do desequilíbrio entre a demanda e oferta;

Considerando que as normas do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecem que cabe ao prestador de serviços o fornecimento dos medicamentos necessários aos procedimentos contratados e que em tempos de pandemia pequenos estados e unidades hospitalares de forma individual, perderam seu poder de compra diante do atual contexto e que apenas o serviço privado e estados com maior arrecadação tributária e, portanto, com mais recursos, estão conseguindo adquirir medicamentos;

Considerando que em maio de 2020, o CONASS e o Conasems, já haviam notificado o Ministério da Saúde a respeito de faltas pontuais de medicamentos sedativos, essenciais para intubação;

Considerando que os processos de aquisição que tramitam no âmbito das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), estavam em situação de infrutíferos ou não exitosos;

¹ Recomendação aprovada em 23 de outubro de 2020, na 65ª Reunião Extraordinária do Conselho Nacional de Saúde, por deliberação do Plenário do CNS.

Considerando que o Ministério de Saúde se comprometeu a executar (adquirir) 30 dias de demanda desta ARP para distribuição imediata aos estados, coordenado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica; ata de registro de preço nacional (ARP), através do Processo SEI-MS nº 25000.090128/2020-30: Medicamentos para intubação no âmbito da COVID-19; e ainda, compras internacionais via OPAS, em que a 1º cotação foi enviada em 11 de julho de 2020;

Considerando que todas as SES e em torno de 20 SMS cadastraram a intenção de registro de preço, para aquisição destes medicamentos em parceria com o Ministério da Saúde;

Considerando que o processo de compra, conduzido pelo Ministério da Saúde a partir do consolidado de demandas hospitalares dos estados, para abastecimento em caráter de emergência pública decorrente do Novo Coronavírus, constante do Processo nº 25000.090128/2020, Pregão nº 00110/2020, em 12 de agosto de 2020, obteve êxito parcial, tendo em vista que dos 21 itens, 13 foram cancelados, 12 no julgamento, e 1 por inexistência de proposta, sendo a situação de cancelado no julgamento motivada por preços acima das estimativas de mercado;

Considerando que em 12 de agosto de 2020 a operação Uruguai II, executada pelo Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos do kit intubação foi cancelada, sem que seus motivos fossem esclarecidos;

Considerando, que somado a estes fatos, a situação da OPAS ameaçada de insolvência, é a de perder a capacidade de intermediar compra de vacinas e medicamentos importantes no enfrentamento da Covid-19;

Considerando que o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus-COVID19, publicado pelo Ministério da Saúde em fevereiro de 2020, para orientar no enfrentamento da Pandemia, estabelece a assistência farmacêutica como uma das medidas de controle, prevendo: levantamento de medicamentos para o tratamento de infecção humana pelo COVID19; garantia de estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes; disponibilização de medicamentos indicados e orientação sobre organização do fluxo de serviço farmacêutico; garantia de medicamento específico para os casos de SG e SRAG que compreendem a definição clínica para uso do fosfato de oseltamivir; monitoramento do estoque de medicamentos no âmbito federal e estadual; revisão e estabelecimento de logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda;

Considerando que diante deste cenário, exige-se um comando único e coordenado no país, com respeito às definições e o tempo da ciência, e tomada de providências urgentes na proteção a vida das pessoas, fazendo-se necessário que o Ministério da Saúde assuma seu protagonismo; que faça o acompanhamento da rede hospitalar pública e privada, tanto dos estoques quanto da média de consumo para o pleno funcionamento das Unidades de

Terapia Intensiva (UTI), e garanta o suprimento efetivo das unidades hospitalares no país;

Considerando a possibilidade da utilização de forma enérgica, do Decreto Legislativo nº 06/2020, reconhecendo o estado de calamidade pública, ficando reconhecida exclusivamente para os fins do Art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no Art. 2º da Lei nº 13.898/2019, e da limitação de empenho de que trata o Art. 9º da Lei Complementar nº 101/2000;

Considerando que o desabastecimento desses medicamentos coloca em risco toda a estrutura planejada para o atendimento de saúde durante a pandemia do novo coronavírus, pois mesmo com leitos disponíveis, sem esses medicamentos não é possível realizar o procedimento, podendo levar todo o sistema de saúde ao colapso;

Considerando que frente a essa situação insustentável, é um imperativo exigir atitudes imediatas e resolutivas a favor das vidas dos brasileiros e brasileiras e, que, para tanto, todos os esforços precisam ser coletivos, com participação ativa dos entes envolvidos e a atitude concreta por parte do governo federal rumo ao cumprimento do seu dever constitucional de garantir saúde com qualidade ao povo brasileiro; e

Considerando que é atribuição do Presidente do Conselho Nacional de Saúde, decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Plenário em reunião subsequente (Art. 13, inciso VI do Regimento Interno do CNS, aprovado pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008).

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Que, na condição de Secretária-Executiva da CMED, monitore e disponibilize à sociedade relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos, em acordo com o Art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e que

II - Monitore e disponibilize relatórios sistemáticos sobre os estoques dos medicamentos na cadeia produtiva (da produção à dispensação).

Ao Ministério da Saúde:

I - Que coordene e proporcione os recursos para a saúde, numa ação de apoio e conjunta aos estados e municípios;

II - Que execute com máxima urgência o orçamento empenhado para transferência a outros entes federativos;

III – A garantia da aplicação de recursos financeiros necessários para o pleno atendimento às demandas da população brasileira; e

IV – O reforço do pedido da compra dos medicamentos não homologados pelo pregão 27072020 com curto espaço de tempo.

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

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

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

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

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

Ao Tribunal de Contas da União (TCU):

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

Aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde:

I - Que acompanhem junto às Secretarias de Saúde as entregas dos medicamentos de intubação, das compras centralizadas, realizadas pelo Ministério da Saúde, assim como a execução das compras destes medicamentos realizadas diretamente pelos seus respectivos Estados e Municípios; e

II - Que mantenham as campanhas de orientação e esclarecimentos à população quanto às necessidades de manter as medidas de isolamento social, utilização de máscaras e higiene pessoal.



FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde