



## **MOÇÃO DA XXVII REUNIÃO ANUAL DE PESQUISA APLICADA EM DOENÇA DE CHAGAS E XV REUNIÃO ANUAL DE PESQUISA APLICADA EM LEISHMANIOSES DE UBERABA**

### **À Comunidade Científica brasileira e internacional:**

A Assembléia Geral da **XXVII Reunião de Pesquisa Aplicada em doença de Chagas e XV Reunião Anual de Pesquisa Aplicada em Leishmanioses** reunida em Uberaba, Minas Gerais, Brasil, em 28 de Outubro de 2011, tendo como referencial as discussões realizadas na *Sessão Debate Especial* intitulada **“DOENÇA DE CHAGAS: IMPACTO MUNDIAL DA INTERRUÇÃO DA PRODUÇÃO DO BENZNIDAZOL PELO BRASIL: COMO CONTORNAR A CRISE DE DESABASTECIMENTO?”**, decidiu, por unanimidade, encaminhar à Comunidade Científica envolvida com doenças negligenciadas, a seguinte Moção:

Até agosto de 2011, o benznidazol foi utilizado como medicamento de primeira linha para tratamento da doença de Chagas em 33 países, dos quais 18 situados na América Latina e 15 no resto do mundo. Desde os anos 70, o Laboratório Roche foi o único produtor e distribuidor deste medicamento. A partir de 2003, foi acordada transferência de tecnologia de produção do benznidazol para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), transformando o Brasil em único produtor mundial deste medicamento.

Até 2011, o LAFEPE produziu comprimidos de benznidazol utilizando exclusivamente matéria prima fornecida pelo laboratório Roche (em parte vendida e em parte doada). O LAFEPE utilizou a totalidade dessa matéria prima disponível **antes** de iniciar a produção de nova matéria prima. Assim, a partir de agosto de 2011, iniciou-se uma ruptura de estoque mundial, que pode ser comprovada pela existência,



só na América Latina, de uma lista de espera de 12 países que pagaram pelo benznidazol e que hoje aguardam sua distribuição. Considerando o grave contexto mundial de aumento progressivo da demanda pelo medicamento, essa situação compromete de forma dramática o tratamento de indivíduos acometidos pela doença de Chagas, impedindo, entre outros, a implementação da resolução WHA63.20, da 63ª Assembléia Mundial da Saúde do ano passado.

Uma vez que o LAFEPE assumiu não ter capacidade de produzir a matéria prima mencionada, a empresa Nortec Química, do Rio de Janeiro, foi apontada, em 2010, como possível produtora e fornecedora da mesma. No entanto, o início da produção da matéria prima por parte de Nortec Química só foi iniciado muito recentemente, no mês de outubro deste ano.

Apesar de reconhecermos o compromisso público manifestado pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde do Brasil, Dr. Alexandre Padilha, em relação à normalização da produção do benznidazol, compromisso este expressado no dia 19 de outubro deste ano durante a Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde, ocorrida no Rio de Janeiro, a quantidade e o prazo (dezembro 2011) indicados na referida declaração não parecem compatíveis com o complexo e longo processo usual de produção farmacêutica dentro das normas de qualidade vigentes no país, sabendo-se que a entrega dos primeiros lotes de matéria prima foram anunciados para o início de novembro, conforme declarações da Nortec Química.

**Considerando:**

que os produtores de insumos e o fabricante do produto farmacêutico devem, necessariamente, seguir a legislação vigente da ANVISA para assegurar a qualidade na produção de medicamentos;



que a ANVISA é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, e o faz mediante inspeções sanitárias e elaboração de normas (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/insumosfarmaceuticos>);

que a RDC 17/2010, por sua vez, tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos nas suas diversas formas farmacêuticas (sólidos, líquidos, injetáveis) para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano;

que, durante as inspeções sanitárias, os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir todos os requisitos previstos em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, inclusive em sua formulação;

que os medicamentos registrados devem ser fabricados unicamente por empresas devidamente licenciadas e autorizadas para esta atividade e que essas empresas devem ser regularmente inspecionadas pelas autoridades nacionais competentes;

que os atributos físico-químicos e microbiológicos dos ingredientes farmacêuticos ativos e produtos farmacêuticos, bem como suas metodologias analíticas estão descritos nos compêndios oficiais farmacopéicos (FB, EP, USP, JP, BP, etc.) através de suas monografias ou nas especificações *in-house*, quando aplicável, sendo que, neste último caso, precisam ser validadas;

**Entendemos** que a ANVISA deveria certificar as propriedades físico-químicas (pureza, forma cristalina, tamanho de partícula), bioquímicas e microbiológicas da matéria prima do benznidazol em, pelo menos, três lotes independentes para que se



possa proceder à formulação e fabricação do produto farmacêutico final pelo LAFEPE, o qual, por sua vez, deve ser certificado de acordo com a legislação vigente. A implementação deste processo duplo de certificação, que é indispensável para colocar um produto de qualidade no mercado, não parece, de fato, compatível com o oferecimento da quantidade de comprimidos mencionada para o início de dezembro deste ano e tampouco para disponibilização do restante da quantidade prevista para o final do mesmo mês.

**Reforçamos** ser de fundamental importância que as instituições e países que estão à espera da normalização da produção e distribuição do medicamento, interrompida em agosto de 2011, recebam estimativas realistas no que diz respeito a quando e em que medida isto poderia ocorrer, para lhes permitir elaborar planos de contingência apropriados para enfrentar a presente emergência.

**Destacamos** a escandalosa elevação do custo do medicamento para alguns usuários finais, em alguns países do mundo, bem acima do preço de custo de produção, de 15,63 dólares (USD) e a necessidade de se garantir o mínimo preço possível e sua distribuição mundial, que poderia ser feita, como no caso de outras doenças negligenciadas tropicais, através da Organização Mundial da Saúde (e de seus escritórios regionais).

Assim, visando reforçar prévias mensagens já encaminhadas ao Ministério da Saúde do Brasil pela Federação Internacional de Pessoas Afetadas pela Doença de Chagas (FINDECHAGAS) e pela Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, entre outros, a presente Assembléia considerou importante o encaminhamento desta Moção para ciência plena de todos os interessados solicitando às instâncias científicas pertinentes a promoção de um debate construtivo e imediato sobre este tema, ressaltando os



problemas da superação do desabastecimento corrente, da preocupação com a produção de qualidade do benznidazol, da garantia de preço final mínimo para o usuário e da distribuição mundial do produto, em apoio ao legítimo e indelegável papel do Ministério da Saúde no encaminhamento e condução destas questões.

Uberaba, 28 de outubro de 2011

**XXVII Reunião de Pesquisa Aplicada em doença de Chagas e XV Reunião Anual de Pesquisa Aplicada em Leishmanioses**