



1905186



00135.205436/2021-09



CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS
SCS - B - Quadra 09 - Lote C - Edifício Parque Cidade Corporate, Torre A
Brasília, DF. CEP 70308-200. - <https://www.gov.br/participamaisbrasil/cndh>

RECOMENDAÇÃO Nº 2, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Recomenda a adoção de providências pelos setores envolvidos para garantir a produção nacional de poliquimioterapia para tratamento de hanseníase, bem como a distribuição gratuita dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O **CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS – CNDH**, no uso de suas atribuições previstas na Lei nº 12.986, de 2 de junho de 2014, e tendo em vista especialmente o disposto no art. 4º, inciso IV, que lhe confere competência para expedir Recomendações a entidades públicas e privadas envolvidas com a proteção dos direitos humanos, e em cumprimento à deliberação de sua 16ª Reunião Extraordinária, realizada nos dias 11 e 12 de março de 2021;

Considerando que desde agosto de 2020 o Brasil passa por uma situação crítica de desabastecimento de medicamento para pacientes em tratamento de hanseníase^[1];

Considerando que, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), o Brasil é classificado como um país de alta carga para a hanseníase, ocupando o segundo lugar na relação de países com maior número de casos no mundo, atrás apenas da Índia, com aproximadamente 28.000 novos casos diagnosticados por ano;

Considerando que o tratamento para a doença demanda nos casos multibaciares, aproximadamente, 12 meses de uso do medicamento e que, uma vez interrompido o tratamento por mais de 4 meses intermitentes, o paciente tem que retomar do início;

Considerando que, a partir dos dados levantados entre 2017 e 2019, quando houve a última publicação de informações oficiais, e a projeção desses dados na atualidade, o desabastecimento de medicamentos para o tratamento da hanseníase hoje impacta diretamente em torno 30.000 a 35.000 pessoas, englobando esse número a demanda reprimida, as pessoas com necessidade de retratamento e novos casos (fonte: DATASUS);

Considerando que a interrupção do tratamento pode desencadear processos de reações imunológicas, tornando mais difícil o tratamento, além de aumentar as chances de contágio, especialmente durante um período de isolamento social em razão da pandemia de COVID-19 que assola o país e o mundo;

Considerando que a interrupção do tratamento aumenta a probabilidade de lesões que desencadeiam impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas;

Considerando que a pessoa em tratamento não transmite o bacilo;

Considerando que ainda hoje a hanseníase é marcada com forte estigma social e se soma a diversos fatores de vulnerabilização que acometem mulheres, pessoas em situação de pobreza, além de outras perspectivas interseccionais;

Considerando que as metas nacionais de saúde e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU colocam a hanseníase como uma das prioridades na saúde pública do Brasil;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que o tratamento através da poliquimioterapia é reconhecido pelo próprio Estado brasileiro^[2] como uma associação de antibióticos (Rifampicina, Dapsona e Clofazimina na apresentação de blíster), recomendado pela OMS, bem como que essa associação diminui a resistência medicamentosa do bacilo, que ocorre com frequência quando se utiliza apenas um medicamento, o que acaba impossibilitando a cura da doença;

Considerando que o Brasil depende de doação da OMS para acesso ao medicamento, uma vez que a produção deste conjunto de drogas é feita por uma empresa com sede na Índia, a NOVARTIS;

Considerando que, em resposta a uma comunicação feita pelo Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN) ao mandato da Relatora Especial das NU para a Eliminação da Discriminação contra as pessoas afetadas pela Hanseníase e seus Familiares, o governo brasileiro respondeu que teve um desabastecimento por dificuldades técnicas na produção e de transporte por causa da pandemia e que a indústria farmacêutica nacional não demonstrou interesse na produção de medicamentos para doenças negligenciadas;

Considerando que em audiência pública realizada em 10 de fevereiro de 2021, referente ao interesse do Ministério da Saúde na produção nacional de poliquimioterapia (rifampicina, clofazimina e dapsona) para atendimento dos pacientes com hanseníase no Brasil, o representante da fabricante indiana Novartis não apresentou uma resposta definida e objetiva em relação à possibilidade de transferência de tecnologia para algum laboratório público do Brasil;

Considerando que o MORHAN requereu ao Ministério Público Federal no Rio de Janeiro, em 3 de setembro de 2020, a instauração de um inquérito civil público para apuração dos fatos, mas que até o presente momento nenhuma providência eficiente foi tomada para reverter a situação;

Considerando o apoio dado pela Defensoria Pública da União para que se tenham soluções estruturantes para o problema.

O CONSELHO NACIONAL DE DIREITOS HUMANOS **recomenda:**

Ao Presidente da República:

1. Coordene, junto ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e a outras pastas direta ou indiretamente responsáveis pelo tema, todos os esforços necessários para:

1.1 sanear, o mais breve possível, o desabastecimento de remédios para as pessoas atingidas pela hanseníase, com o planejamento e a execução de uma política pública estrutural que garanta a produção independente e soberana da poliquimioterapia em nosso país;

1.2 como forma de reverter ou minorar desabastecimento enquanto não alcançada a autonomia referida no item anterior, introduza novos esquemas terapêuticos da hanseníase com produção nacional ou compra internacional e, ainda, lance todos os esforços para agilizar a chegada, no Brasil, de novos lotes de doações de fármacos pela OMS;

1.3 restabeleça e mantenha estatísticas reais e atualizadas sobre pessoas atingidas pela hanseníase no Brasil, em especial as que dependem de medicamentos para tratamento.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

1. Que adote, prioritariamente e com celeridade, os procedimentos cabíveis para, naquilo que lhe compete, viabilizar:

1.1 a execução de uma política pública estrutural que garanta a produção independente e soberana da poliquimioterapia em nosso país;

1.2 a liberação e chegada, no Brasil, de novos lotes de doações de fármacos pela OMS; e

1.3 A introdução de novos esquemas terapêuticos da hanseníase com produção nacional ou compra internacional.

YURI COSTA

Presidente

Conselho Nacional dos Direitos Humanos

[1] <https://globoplay.globo.com/v/8818809/>

[2] [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/h/hanseniase#:~:text=O%20tratamento%20da%20doen%C3%A7a%20%C3%A9,Mundial%20de%20sa%C3%BAde%20\(OMS\).](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/h/hanseniase#:~:text=O%20tratamento%20da%20doen%C3%A7a%20%C3%A9,Mundial%20de%20sa%C3%BAde%20(OMS).)



Documento assinado eletronicamente por **Yuri Michael Pereira Costa, Presidente**, em 13/03/2021, às 11:07, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mdh.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1905186** e o código CRC **D95D1DD0**.