

RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL SOBRE O CONTROLE DA SÍFILIS NO BRASIL

TC 030.300/2016-9

Fiscalização: 510/2016

Ministro Relator: Bruno Dantas

DA FISCALIZAÇÃO

Modalidade: Auditoria operacional

Ato originário: Solicitação do Congresso Nacional, aprovada pelo Acórdão 2502/2016-TCU-Plenário (TC 024.392/2016-2).

Objetivo: Realizar auditoria de natureza operacional no Ministério da Saúde, com o objetivo de avaliar as medidas adotadas para controlar a sífilis no Brasil.

Atos de designação: Portaria de Fiscalização/Fase Planejamento - SecexSaúde 1.264, de 1 de novembro de 2016 (peça 1);

Portaria de Fiscalização/Fases Execução e Relatório – SecexSaúde 1.377, de 29 de novembro de 2016 (peça 8);

Portaria de Fiscalização/Fases Execução e Relatório – SecexSaúde 127, de 6 de março de 2017 (peça 27).

Período abrangido pela auditoria: de 1993 a 2017

Período de realização da auditoria: de 18/10/2016 a 14/04/2017

Composição da equipe:

<u>Auditor</u>	<u>Matrícula</u>	<u>Lotação</u>
Simone Servato Ferreira (coordenadora)	10178-8	SecexSaúde
Hiroyuki Miki	6509-9	SecexSaúde
Rodrigo Schafhauser (supervisor)	9495-1	SecexSaúde

DO ÓRGÃO FISCALIZADO

Órgão fiscalizado: Ministério da Saúde

Vinculação no TCU (unidade técnica): SecexSaúde

Responsáveis: Adeilson Loureiro Cavalcante, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, de 29 de julho de 2016 até a presente data.

Francisco de Assis Figueiredo, Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, de 28 de junho de 2016 até a presente data.

Marco Antônio de Araújo Fireman, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de 29 de julho de 2016 até a presente data.



PROCESSOS CONEXOS

- TC 024.392/2016-2: Solicitação do Congresso Nacional, formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle – PFC 81/2016, aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), requerendo a este Tribunal a realização de fiscalização com vistas a avaliar as medidas adotadas pelo Governo Federal para controlar a incidência da sífilis no Brasil.

SUMÁRIO

I.	INTRODUÇÃO	8
I.1.	IDENTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DO OBJETO DA AUDITORIA	8
I.2.	ANTECEDENTES	8
I.3.	OBJETIVOS E ESCOPO DA AUDITORIA.....	9
I.4.	CRITÉRIOS.....	9
I.5.	METODOLOGIA.....	10
II.	VISÃO GERAL	11
II.1.	CONCEITOS INICIAIS.....	11
II.2.	PRINCIPAIS UNIDADES NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	12
II.3.	ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS.....	13
II.4.	METAS DE ELIMINAÇÃO DA SÍFILIS	15
II.5.	EPIDEMIOLOGIA.....	16
III.	ATUAÇÃO DO GOVERNO FEDERAL PARA CONTROLAR A SÍFILIS NO BRASIL	18
	ACHADO I: CARÊNCIA DE MONITORAMENTO, POR MEIO DE INDICADORES DESAGREGADOS POR ENTES FEDERADOS, SOBRE O DESEMPENHO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO CONTROLE DA SÍFILIS.....	19
	ACHADO II: AS ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO PRIMÁRIA NÃO ESTÃO SENDO EFETIVAS PARA EVITAR A PROPAGAÇÃO DE CASOS DE SÍFILIS.....	26
IV.	DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO CONFERIDO ÀS GESTANTES COM SÍFILIS NA ATENÇÃO BÁSICA	32
	ACHADO III: DEFICIÊNCIAS NA EXECUÇÃO DO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA SÍFILIS NA ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE.....	34
	ACHADO IV: DIAGNÓSTICO TARDIO DE GESTANTES COM SÍFILIS.....	38
V.	DESABASTECIMENTO DA PENICILINA NO MERCADO NACIONAL	44
	ACHADO V – DIFICULDADES NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA SÍFILIS.....	44
VI.	ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES	48
VII.	CONCLUSÃO	48
VIII.	PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO	49
IX.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51

LISTA DE SIGLAS

ACS	Agentes Comunitários de Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFFC	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados
CFM	Conselho Federal de Medicina
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMERC	Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados
Cofen	Conselho Federal de Enfermagem
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS
DAB	Departamento de Atenção Básica
DAPES	Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas
DIAHV	Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
MS	Ministério da Saúde
Nescon	Núcleo de Estudos e Saúde Coletiva
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
Opas	Organização Pan Americana de Saúde
OSC	Organizações da Sociedade Civil
PAB	Piso da Atenção Básica
PCAP	Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na População Brasileira
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PCDT/IST	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PFC	Proposta de Fiscalização e Controle

PMAQ	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PPA	Plano Plurianual
PQAVS	Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS/MS	Secretaria de Atenção à Saúde
SBMFC	Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade
SCN	Solicitação do Congresso Nacional
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SES/DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SGORJ	Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia do Rio de Janeiro
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
SIH	Sistema de Informação Hospitalar
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
SISAB	Sistema de Informação da Atenção Básica
SISPRENATALWEB	Sistema de Acompanhamento da Gestante
SMS	Secretarias Municipais de Saúde
Sogope	Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia de Pernambuco
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS/MS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidades da Federação
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UI	Unidades Internacionais
UnB	Universidade de Brasília
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VDRL	Veneral Disease Research Laboratory

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS, DE ACORDO COM A EVOLUÇÃO E ESTÁGIOS DA SÍFILIS ADQUIRIDA.....	12
TABELA 2 - REPASSE DE RECURSOS AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS ESPECÍFICOS PARA IST, AIDS E HEPATITES VIRAIS, DE 1994 A 2016	14
TABELA 3 - ORÇAMENTO DO DEPARTAMENTO DE IST, AIDS E HEPATITES VIRAIS, DE 2004 A 2015.....	14
TABELA 4 - GASTOS REALIZADOS NA ASSISTÊNCIA AMBULATORIAL E HOSPITALAR COM PROCEDIMENTOS PARA CONTROLE DA SÍFILIS, DE 2008 A 2015	15
TABELA 5 - METAS RELATIVAS AO CONTROLE DA SÍFILIS NOS PLANOS PLURIANUAIS (PPA).....	16
TABELA 6 - PERCENTUAL (%) DE INDIVÍDUOS SEXUALMENTE ATIVOS COM IDADE ENTRE 15 E 64 ANOS SEGUNDO INDICADORES DE USO DE PRESERVATIVOS, SEGUNDO VARIÁVEIS.....	27
TABELA 7 - PERCENTUAL (%) DE INDIVÍDUOS SEXUALMENTE ATIVOS COM IDADE ENTRE 15 E 64 ANOS QUE RECEBERAM PRESERVATIVOS PELO MENOS UMA VEZ, SEGUNDO VARIÁVEIS	27
TABELA 8 - PERCENTUAL (%) DE INDIVÍDUOS SEXUALMENTE ATIVOS COM IDADE ENTRE 15 E 64 ANOS QUE, NOS ÚLTIMOS 12 MESES, RECEBERAM OU COMPRARAM PRESERVATIVOS SEGUNDO LOCAL DE RECEBIMENTO, POR SEXO	28
TABELA 9 - DISTRIBUIÇÃO (%) DE INDIVÍDUOS SEXUALMENTE ATIVOS COM IDADE ENTRE 15 E 64 ANOS QUE SABEM DE ALGUM SERVIÇO DE SAÚDE ONDE O TESTE DE HIV É FEITO GRATUITAMENTE, SEGUNDO VARIÁVEIS	28
TABELA 10 - RESUMO DOS ESQUEMAS TERAPÊUTICOS PARA SÍFILIS NA GESTAÇÃO E CONTROLE DA CURA.....	39
TABELA 11 - COMPRA EXCEPCIONAL DE PENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI.....	45
TABELA 12 - COMPRA EXCEPCIONAL DE PENICILINA POTÁSSICA/CRISTALINA 5.000.000 UI.....	45

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - DISTRIBUIÇÃO DA TAXA DE DETECÇÃO DA SÍFILIS ADQUIRIDA NOS ESTADOS BRASILEIROS, POR REGIÃO, EM 2015 (NÚMERO DE CASOS POR CEM MIL HABITANTES).....	16
GRÁFICO 2 - EVOLUÇÃO DA TAXA DE DETECÇÃO DA SÍFILIS EM GESTANTES E SÍFILIS CONGÊNITA NO BRASIL, DE 2005 A 2015 (NÚMERO DE CASOS POR MIL NASCIDOS VIVOS)	17
GRÁFICO 3 - TAXA DE DETECÇÃO DE SÍFILIS EM GESTANTES POR MIL NASCIDOS VIVOS, POR REGIÃO E ANO DE DIAGNÓSTICO	34
GRÁFICO 4 - PERCENTUAL DOS CASOS DE SÍFILIS EM GESTANTES POR IDADE GESTACIONAL, DE 2007 A 2015	40
GRÁFICO 5 - TAXAS DE SÍFILIS EM GESTANTES E CONGÊNITA, POR UF E BRASIL, EM 2015.....	41
GRÁFICO 6 - TAXA DE DETECÇÃO DA SÍFILIS EM GESTANTE E CONGÊNITA, DE 2005 A 2015.....	42
GRÁFICO 7 - TAXA DE DETECÇÃO DA SÍFILIS EM GESTANTE E CONGÊNITA POR REGIÃO DE RESIDÊNCIA EM 2015.....	42
GRÁFICO 8 - TAXA DE MORTALIDADE POR SÍFILIS CONGÊNITA POR UF EM 2015.....	43

I. Introdução

I.1. Identificação simplificada do objeto da auditoria

1. Trata-se de auditoria operacional que teve por objeto a atuação do Governo Federal para controlar a incidência da sífilis no Brasil.

I.2. Antecedentes

2. A auditoria decorre de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 81/2016 e aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), que requereu ao Tribunal de Contas da União (TCU) a realização de fiscalização com vistas a avaliar atuação do Governo Federal para controlar a incidência da sífilis no país (TC 024.392/2016-2, peça 1).

3. Nos termos da PFC 81/2016, as infecções sexualmente transmissíveis (IST) causam graves danos sociais, econômicos e sanitários e a sífilis merece destaque, por se tratar de doença infecciosa e sistêmica. A eliminação da sífilis vem sendo considerada prioridade por órgãos nacionais e organismos internacionais há anos. No entanto, os diversos programas, ações, projetos, estratégias, compromissos e metas não foram suficientes para sequer conter o avanço da doença, que vem apresentando índices ainda mais altos (TC 024.392/2016-2, peça 1, p.3-4).

4. Nesse contexto, a Comissão de Seguridade Social e Família promoveu audiência pública para discutir o tema em 29/9/2015, onde foram ouvidos representantes do Ministério da Saúde, de produtores do medicamento no Brasil e da Sociedade Brasileira de Infectologia. Foram apresentados diversos dados, informações, histórico e evolução da doença, situações problemáticas e suas causas, estratégias adotadas, bem como questões relacionadas ao desabastecimento do medicamento necessário ao tratamento da sífilis no mercado nacional (TC 024.392/2016-2, peça 1, p. 4-10).

5. Em função do quadro, foi proposta à CFFC a realização de ato de fiscalização e controle, com auxílio do TCU, para apuração dos problemas relacionados à sífilis e seu tratamento no Brasil, em busca de:

- a) apurar e avaliar as medidas adotadas pelo governo brasileiro para controlar a incidência de sífilis, ao menos a partir do lançamento do Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita em 1993, e as causas do fracasso de todos os programas e políticas de eliminação da doença desde então;
- b) apurar e avaliar as medidas desenvolvidas a partir de 2010 - quando se detectou um recrudescimento do número de casos da doença -, frente ao incremento anual das taxas de incidência;
- c) avaliar possíveis falhas da atenção básica no tratamento conferido a gestantes diagnosticadas com sífilis; e
- d) apurar as causas do desabastecimento de penicilina no mercado nacional e avaliar as possíveis propostas de solução.

(PFC 81/2016 - TC 024.392/2016-2, peça 1, p. 16)

6. Ainda, foi indicado que o TCU também poderá propor, além dos tópicos acima, outros que considerar relevante, levando em conta os seguintes elementos:

- a) identificação dos órgãos e entidades envolvidas com o problema da sífilis e parecer sobre sua atuação;
- b) identificação de informações relevantes provenientes de outros agentes e especialistas no tema;
- c) identificação de legislação e normas específicas relacionadas ao tratamento da sífilis e parecer sobre sua observância e necessidade de alteração;

- d) análise dos indicadores e metas propostas, bem como da responsabilidade por sua apuração, registro, disseminação e análise dos dados relativos à doença;
 - e) análise das reclamações e denúncias registradas na Ouvidoria do Sistema Único de Saúde quanto ao atendimento, diagnóstico, tratamento e fornecimento de medicamentos para a sífilis e respectivo encaminhamento;
 - f) outros elementos a serem apontados pelo TCU.
- (PFC 81/2016 - TC 024.392/2016-2, peça 1, p. 16-17)

7. O Acórdão 2502/2016-TCU-Plenário, exarado na sessão ordinária de 28/9/2016, reconheceu a SCN e autorizou a realização de fiscalização no Ministério da Saúde com vistas a examinar as medidas adotadas pelo Governo Federal para controlar a incidência de sífilis no país (TC 024.392/2016-2, peça 8).

I.3. Objetivos e escopo da auditoria

8. Os objetivos da auditoria consistem em identificar e avaliar as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para controlar a incidência da sífilis no Brasil, em especial quando se detectou o recrudescimento do número de casos da doença, identificar a adequação quanto ao diagnóstico e tratamento da sífilis em gestantes na atenção básica de saúde, bem como identificar causas e propostas de solução para o desabastecimento nacional da penicilina.

9. O escopo da auditoria foi delimitado de forma a abranger os itens dispostos no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 81/2016 (TC024.392/2016-2, peça 1, p. 16-17). Desse modo, com vistas a direcionar os trabalhos, foram estabelecidas quatro questões de auditoria que permitissem responder os pontos requisitados pela Solicitação do Congresso Nacional:

a) Por que as medidas adotadas, a partir de 1993, pelo Governo Federal foram insuficientes para controlar a incidência da sífilis em conformidade com os parâmetros internacionalmente estabelecidos?

b) As medidas desenvolvidas a partir de 2010, quando se detectou um recrudescimento do número de casos de sífilis, têm obtido resultados satisfatórios?

c) As gestantes estão sendo adequadamente diagnosticadas e tratadas da sífilis na atenção básica?

d) Quais foram as causas e as propostas de solução do desabastecimento de penicilina no mercado nacional?

I.4. Critérios

10. Os parâmetros fundamentais para a auditoria encontram respaldo nos preceitos constitucionais do direito à saúde, essencialmente os arts. 196 a 200 da Constituição federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990). Outros critérios legais utilizados foram:

a) Decreto 8.901/2016 (estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em Comissão e funções de confiança do Ministério da Saúde);

b) Portaria GM/MS 1.378/2013 (execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela união, estados, Distrito Federal e municípios);

c) Portaria GM/MS 3.276/2013 (incentivo financeiro de custeio às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/Aids e hepatites virais);

d) Portaria GM/MS 1.645/2015 (Programa Nacional de Melhoria do Acesso e Qualidade da Atenção Básica);

e) Portaria GM/MS 77/2012 (realização de testes rápidos na atenção básica para detecção de HIV e sífilis, no âmbito da atenção pré-natal);

f) Portaria GM/MS 2.012/2016 (Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis);

g) Portaria GM/MS 1.944/2009 (Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem); Portaria SVS/MS 33/2005 (notificação compulsória de gestante com sífilis);

h) Portaria GM/MS 1/2015 (Relação Nacional de medicamentos Essenciais - Rename 2014);

i) Portaria GM/MS 3.161/2011 (administração da penicilina nas unidades de atenção básica).

11. Além dos normativos, foram utilizadas referências internacionais da Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde: Eliminação Mundial da Sífilis Congênita: fundamento lógico e estratégia para ação/2014; *Global Health Sector Strategy on Sexually Transmitted Infections* 2016-2021; Plano de Ação para prevenção e controle do HIV e de IST 2016-2021.

12. Também foram consideradas opiniões de especialistas nas áreas de infecções sexualmente transmissíveis, ginecologia e obstetrícia e medicina da família e comunidade, bem como publicações de guias, manuais, protocolos e metas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, os quais serão detalhados no decorrer da descrição dos achados.

I.5. Metodologia

13. A auditoria foi realizada em consonância às Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria TCU 280/2010) e aos princípios e padrões estabelecidos no Manual de Auditoria Operacional do TCU (Portaria Segecex 4/2010).

14. Na fase de planejamento, no intuito de obter informações preliminares para construção da matriz de planejamento, foram realizadas entrevistas presenciais e solicitações de informações a partir de gestores do Ministério da Saúde das seguintes secretarias: Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); bem como pesquisas documentais nos sítios eletrônicos oficiais, relatórios de gestão e sistema interno do TCU.

15. Na fase de execução da auditoria, com vistas a obter as informações necessárias às análises, foram realizadas:

a) pesquisas documentais em sítios eletrônicos oficiais, com vistas a identificação de normativos, guias, manuais, protocolos, referências nacionais e internacionais relacionados ao controle da sífilis;

b) extração e análise dos bancos de dados dos sistemas de informações do Sistema Único de Saúde (SUS), disponibilizados no Datasus (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS>);

c) solicitação de informações por meio de ofícios de requisição às secretarias competentes do Ministério da Saúde, relativas ao modo de realização de planejamentos, monitoramentos, articulação com outros órgão e entidades, medidas adotadas para controlar a sífilis no país, dentre outras;

d) entrevistas presenciais com representante do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) - percepção, dificuldades e limitações enfrentadas pelo profissional de enfermagem na execução do diagnóstico e tratamento da sífilis; representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) - medidas adotadas, articulação entre as esferas federativas, bem como dificuldade e limitações encontradas pelos estados para enfrentamento da doença; representante da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) - limitações e dificuldades enfrentadas no âmbito da secretaria para a execução do diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica;

e) entrevistas por e-mail com especialistas: da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), do Núcleo de Estudos e Saúde Coletiva (Nescon) da faculdade de Medicina da UFMG; da Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia de Pernambuco (Sogope); Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia do Rio de Janeiro (SGORJ); e da Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC); no intuito de identificar critérios, opiniões sobre o aumento da incidência, abordagens

desenvolvidas pelo governo para combater a sífilis, dentre outros.

16. Para análise das informações, foram realizadas técnicas de análise documental, comparação e contraste entre informações provenientes de fontes diferentes, análise qualitativa com base em julgamento profissional da equipe de auditoria, exame dos dados extraídos dos sistemas de informações disponíveis, dentre outras.

17. As constatações e informações obtidas durante a execução da auditoria embasaram a concepção da matriz de achados, a qual foi validada em Painel de Referência realizado no TCU, no dia 9 de março de 2017, ocasião onde ocorreram discussões a respeito das principais conclusões da auditoria, a suficiência das evidências coletadas, a adequação das análises realizadas e a pertinência das propostas de encaminhamento, com a participação de representantes do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), bem como representantes do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais da SVS/MS, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Básica da SAS/MS e Departamento de Assistência Farmacêutica da SCTIE/MS.

18. As limitações foram relacionadas a amplitude do trabalho, que impossibilitou a realização de visitas técnicas a unidades de atenção básica ou pesquisas, com amostragem suficiente, direcionadas aos estados e municípios sobre questões relacionadas à execução das ações de vigilância, diagnóstico, tratamento e controle no âmbito dessas esferas.

II. Visão Geral

II.1. Conceitos iniciais

19. A sífilis é uma infecção bacteriana de caráter sistêmico, curável e exclusiva do ser humano. É causada pelo *Treponema Pallidum*, uma bactéria Gram-negativa do grupo das espiroquetas, descoberta em 1905. (MS, 2015b, p. 89)

20. A infecção pode ser transmitida através de relações sexuais sem preservativos ou de transfusão sanguínea (sífilis adquirida), ou pode ser transmitida verticalmente da mãe para o filho através da placenta durante a gestação (sífilis congênita). Ambas formas de transmissão podem ser prevenidas e, após a instalação da infecção, quando não tratada precocemente, pode evoluir para uma enfermidade crônica com sequelas irreversíveis em longo prazo.

21. A transmissão durante a gravidez é consequência da sífilis materna não diagnosticada, não tratada ou tratada inadequadamente, e pode resultar em aborto, morte neonatal, baixo peso ao nascimento ou sífilis congênita.

22. Em confronto à gravidade e consequências da infecção, o diagnóstico e o tratamento da sífilis é conhecido, simples e efetivo. Segundo o Ministério da Saúde, para diagnosticar a doença, é realizado teste rápido de sífilis, disponível nos serviços de saúde do SUS, de fácil execução, possui leitura e resultado em no máximo 30 minutos, e não tem necessidade de estrutura laboratorial. Nos casos positivos do teste (reagente), uma amostra de sangue deve ser coletada e encaminhada para realização de teste laboratorial para confirmação do diagnóstico. Em relação às gestantes, o tratamento deve ser iniciado com apenas um teste rápido positivo (reagente). Além disso, o ministério recomenda outros testes que garantem diagnóstico seguro, conforme recomenda o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis, lançado pela Portaria GM/MS 2.012/2016.

23. De acordo com relatório produzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec), a penicilina é o tratamento de primeira escolha para sífilis. O medicamento é a única

terapia que possui eficácia documentada no tratamento de gestantes com sífilis e na prevenção da transmissão vertical para o bebê. A ocorrência de reações alérgicas é estimada em 2% e reações anafiláticas ocorrem em 0,01% a 0,05% dos pacientes tratados. A Portaria GM/MS 3.161/2011 indica que a penicilina é o tratamento preconizado para sífilis e determina que deve ser administrada em todas as unidades de atenção básica à saúde, no âmbito do SUS, pela equipe de enfermagem (auxiliar, técnico ou enfermeiro), médico ou farmacêutico.

24. Todos os profissionais de saúde devem estar aptos a reconhecer as manifestações clínicas da sífilis, assim como a interpretar os resultados dos exames laboratoriais, que desempenham papel fundamental no controle da infecção e permitem a confirmação do diagnóstico e o monitoramento da resposta ao tratamento (MS, 2015, p. 89).

Tabela 1 - Manifestações clínicas, de acordo com a evolução e estágios da sífilis adquirida

Evolução	Estágios da sífilis adquirida	Manifestações clínicas
Sífilis recente (menos de um ano de duração)	Primária - 10 a 90 dias após contato, em média três semanas - A lesão desaparece sem cicatriz em duas a seis semanas com ou sem tratamento	- Úlcera genital (cancro duro) indolor, geralmente única, com fundo limpo, infiltrada - Linfonodos regionais indolores, de consistência elástica, que não fistulizam
	Secundária - Seis semanas a seis meses após o contato - As lesões desaparecem sem cicatrizes em quatro a 12 semanas - Pode haver novos surtos	- Lesões cutaneomucosas sintomáticas ^a - Sintomas gerais, micropoliadenopatia - Pode haver envolvimento ocular (ex: uveíte), hepático e neurológico (ex: alterações nos pares cranianos, meningismo)
	Latente Recente ^b	- Assintomática, com testes imunológicos reagentes
Sífilis tardia (mais de um ano de duração)	Latente Tardia ^b	- Assintomática, com teste imunológicos reagentes
	Terciária ^c - Dois a 40 anos após o contato	- Quadro cutâneo destrutivo e formação de gomas sífilíticas que podem ocorrer em qualquer órgão - Acometimento cardiovascular, neurológico e ósseo

^a Erupção maculosa (roséola) ou papulosa, lesões palmo-plantares com escamação em colarinho, placas mucosas (tênuas e acinzentadas), lesões papulo-hipertróficas nas mucosas ou pregas cutâneas (condiloma plano), alopecia em clareiras e madarose (perda da sobrancelha).

^b A maioria dos diagnósticos ocorre nesses estágios; frequentemente, é difícil diferenciar a fase latente precoce da tardia.

^c Lesões cutâneas nodulares e gomosas (destrutivas), ósseas (periostite, osteíte gomosa ou esclerosante), articulares (artrite, sinovite e nódulos justa-articulares), cardiovasculares (aortite sífilítica, aneurisma e estenose de coronárias), neurológicas (meningite, gomas do cérebro ou da medula, paralisia geral, *tabes dorsalis* e demência).

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis – 2016, p.92.

II.2. Principais unidades no Ministério da Saúde

25. De acordo com as normas do SUS e pactuações interfederativas, as competências e responsabilidades para promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços no país, são compartilhadas entre as três esferas governamentais.

26. No âmbito federal, o Ministério da Saúde desenvolve papel de direção nacional do SUS. Em relação a sífilis, conforme explicitado no Ofício 1.876/2016/DIAHV/SVS/MS, as diversas ações desenvolvidas são compartilhadas, principalmente, entre a Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Atenção à Saúde (peça 11, p. 7-8).

27. No âmbito da SVS/MS, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) é responsável pela definição de documentos técnicos, protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas, manuais de diagnóstico, aquisições de insumos (preservativos, gel lubrificante, testes rápidos e outros), e avaliação da situação epidemiológica de sífilis no Brasil (peça 11, p. 7).

28. No âmbito da SAS/MS, o Departamento de Atenção Básica (DAB) e o Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas (DAPEs) atuam no desenvolvimento de ações de promoção do cuidado à saúde da população, em especial as ações de pré-natal, de modo a ampliar o acesso ao diagnóstico e ao tratamento oportuno da gestante com sífilis, o cuidado à saúde do homem com estratégia do pré-natal do parceiro, além do seguimento das crianças expostas à sífilis e com sífilis congênita. Nesse sentido, são articuladas ações para atenção básica, saúde da mulher, saúde do homem e saúde da criança, bem como articulações com as estruturas de regulação da média e alta complexidade do sistema de saúde (peça 11, p.7-8).

29. Além disso, no âmbito da SCTIE/MS, em conjunto com a DIAHV, são tomadas decisões relacionadas a definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, incorporação e avaliação de tecnologias e de identificação de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) (peça 11, p.8).

II.3. Aspectos orçamentários

30. Segundo a SVS/MS (peça 11, p. 4-5), houve diferentes formas dos repasses de recursos aos entes federativos para custeio de medidas de controle das IST no decorrer do tempo, conforme descrito a seguir e demonstrado na Tabela 2.

31. Do período de 1994 a 2002, o Ministério da Saúde repassava recursos aos estados e municípios por meio de convênios celebrados entre as esferas de governo com objetivo de custear medidas de prevenção e diagnóstico de IST e Aids, assistência aos portadores dessas doenças, bem como o fortalecimento de instituições públicas e privadas de controle das doenças.

32. De 2002 a 2012, os recursos começaram a ser repassados diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais de saúde, de forma regular e automática, a partir da instituição do Incentivo no âmbito do Programa Nacional de HIV/Aids e outras IST, pela Portaria GM/MS 2.313/2002 (já revogada). Os recursos deveriam ser destinados ao desenvolvimento de ações nas áreas de promoção, prevenção e desenvolvimento institucional, ações de qualificação da atenção à saúde de pessoas vivendo com IST, HIV e Aids, e ações em parceria com Organizações da Sociedade Civil (OSC).

33. Em 2013, a Portaria GM/MS 1.378/2013 passou a regulamentar as responsabilidades e diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde. O orçamento para custeio das ações de vigilância é constituído pelo Piso Fixo de Vigilância em Saúde, destinado a cobertura universal, e pelo Piso Variável de Vigilância em Saúde e de Assistência Financeira aos Agentes de Combate às Endemias. O Piso Variável é constituído por três incentivos financeiros específicos, dentre os quais, dois estão relacionados diretamente ao controle da sífilis:

a) Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQAVS) (Portaria GM/MS 1.708/2013) - inclui indicador específico de sífilis em crianças menores de um ano;

b) Incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/Aids e hepatites virais (Portaria GM/MS 3.276/2013) – objetiva garantir aos estados, Distrito Federal e municípios prioritários, a manutenção das ações de vigilância, prevenção e controle das IST/Aids e Hepatites Virais, incluindo

o apoio às organizações da sociedade civil, a manutenção de Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/Aids e a aquisição de fórmula infantil para crianças verticalmente expostas ao HIV. Essa portaria unificou os incentivos previstos em portaria anterior.

Tabela 2 - Repasse de recursos aos estados e municípios específicos para IST, Aids e Hepatites virais, de 1994 a 2016

Período	Forma de repasse	Estados habilitados	Municípios habilitados	Valor aos estados e municípios / ano (em R\$)
1994 – 1998	Convênios	27	-	30 milhões
1998 – 2002	Convênios	27	150	68 milhões
2003 – 2012	Política de incentivo (Portaria GM/MS 2.313/2012)	27	548	135,5 milhões
2013 – 2016	Piso Variável – Incentivo (Portaria GM/MS 3.276/2013)	27	929	178 milhões

Fonte: Ofício 1.876/2016/DIAHV/SVS/MS (peça 11, p.5).

34. Além disso, o DIAHV possui orçamento destinado a aquisição de insumos de laboratório, insumos de prevenção e de gestão das ações programáticas, conforme demonstrado na tabela a seguir:

Tabela 3 - Orçamento do Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais, de 2004 a 2015

Ano	Valor autorizado (em R\$)	Ano	Valor autorizado (em R\$)
2004	123.184.000	2010	132.805.812
2005	111.000.000	2011	190.000.000
2006	186.675.000	2012	205.100.000
2007	209.058.649	2013	234.800.000
2008	181.105.867	2014	175.184.000
2009	143.459.095	2015	178.500.000

Fonte: Ofício 1.876/2016/DIAHV/SVS/MS (peça 11, p. 6).

35. Também são repassados recursos aos estados e municípios com vistas a qualificação de ações e serviços de saúde, por meio do Piso da Atenção Básica (PAB) Fixo, destinado a ações gerais no âmbito da atenção básica em saúde e PAB Variável, destinado ao financiamento de estratégias específicas (peça 14, p. 7).

36. Os recursos orçamentários objeto da Rede Cegonha para o custeio dos exames do pré-natal, dentre eles o teste rápido de sífilis, são totalmente financiados pelo Ministério da Saúde. Os recursos repassados aos municípios são calculados com base nos custos dos exames realizados (peça 14, p. 8). Além do teste rápido de sífilis, outros métodos laboratoriais são totalmente financiados pelo ministério, tais como os dos exames pré-natal VDRL, FTA-abs, TPHA, ELISA e outros (peça 43, p. 64).

37. A partir dos dados gerados pelos sistemas de informações do SUS, segue tabela com os gastos efetuados por estados e municípios com assistência ambulatorial e hospitalar na execução de procedimento para controle da sífilis. Segundo o Ministério da Saúde, a partir de 2013 houve aumento do gasto na assistência ambulatorial em decorrência do incremento da oferta do diagnóstico, sobretudo o diagnóstico das gestantes no pré-natal, resultante da cobertura da Rede Cegonha. Os custos da

assistência hospitalar são devidos a intercorrências e complicações clínicas relacionadas a sífilis (peça 11, p. 7).

Tabela 4 - Gastos realizados na assistência ambulatorial e hospitalar com procedimentos para controle da sífilis, de 2008 a 2015

Ano	Ambulatorial (em R\$)	Hospitalar (em R\$)
2008	20.331.751,44	808.951,44
2009	23.389.959,48	1.035.245,75
2010	25.370.281,93	1.169.092,73
2011	25.582.667,77	1.447.494,47
2012	25.766.482,79	1.732.937,68
2013	25.557.347,24	2.210.461,15
2014	29.374.340,28	2.718.588,62
2015	30.854.513,25	3.378.634,51

Fonte: Ofício 1.876/2016/DIAHV/SVS/MS (peça 11, p.7)

* Situação de base de dados nacional em 29/04/2016. Os dados referentes ao período, janeiro de 2015 a março de 2016, estão sujeitos a retificação.

II.4. Metas de eliminação da sífilis

38. Diversas metas para redução da sífilis foram estabelecidas ao longo do tempo. O plano “Bases Técnicas para Eliminação da Sífilis Congênita”, lançado pelo Ministério da Saúde em 1993, alinhado à proposta de controle do Plano Regional de Ação para Eliminação da Sífilis Congênita de 1991 da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), previu meta de coeficiente de incidência da sífilis congênita para índice menor ou igual a um caso por mil nascidos vivos até o ano de 2000.

39. Em 2006, foi aprovado o Pacto pela Saúde, que, no eixo do Pacto pela Vida, enumerou a redução da mortalidade materna e infantil entre suas prioridades básicas. Para atender ao estabelecido, no ano seguinte, foi publicado o Plano Operacional para a Redução do HIV e Sífilis, o qual teve objetivo de reduzir a transmissão vertical dessas doenças de forma escalonada e regionalizada e eliminar a sífilis congênita no país.

40. Ainda em 2007, a Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu estratégias e metas para aumentar o acesso à testagem e ao tratamento de sífilis em gestantes na publicação Eliminação Mundial da Sífilis Congênita: fundamento lógico e estratégia para a ação.

41. Em 2010, foram lançadas pela Opas as Estratégias e Plano de Ação para a Eliminação da Transmissão Materno Infantil do HIV e da Sífilis Congênita, quando foi reafirmada meta estabelecida na Iniciativa de Eliminação da Opas e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef): redução da taxa de incidência de sífilis congênita para menos de 0,5 casos por mil nascidos vivos até 2015.

42. A Rede Cegonha, criada em 2011 pela Portaria GM/MS 1.459, apresenta como um dos seus principais objetivos, o de ampliar a cobertura de testagem para HIV e sífilis de gestantes e parceiros sexuais na atenção básica.

43. Além disso, a maior parte dos planos plurianuais publicados incluíram metas específicas para controle da sífilis congênita no país, como se segue:

Tabela 5 - Metas relativas ao controle da sífilis nos Planos Plurianuais (PPA)

Plano Plurianual	Meta
PPA 1989-1994	Eliminação da sífilis congênita
PPA 1993-1995	Coeficiente de incidência de sífilis congênita igual a um caso por mil nascidos vivos
PPA 1996-1999	Eliminação da sífilis congênita – 1.500.000 mulheres atendidas
PPA 2000-2003	Coeficiente de incidência de sífilis congênita igual a um caso por mil nascidos vivos
PPA 2012-2015	Realizar teste da sífilis em 100% gestantes usuárias do SUS, de acordo com o protocolo do pré-natal proposto pela Rede Cegonha
PPA 2016-2019	Incidência de sífilis congênita para 13.705 casos

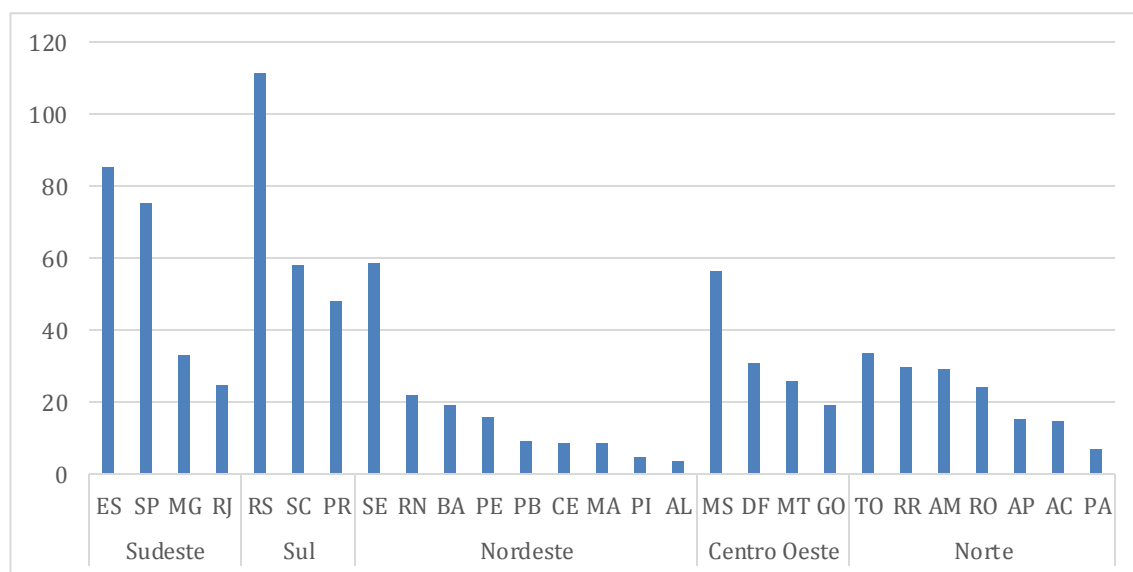
II.5. Epidemiologia

44. Apesar das estratégias traçadas e esforços dispendidos pelo governo brasileiro no intuito de atingir as metas nacional e internacionalmente estabelecidas para eliminação da sífilis, a situação epidemiológica da doença vem demonstrando grande relevância de saúde pública no país nos últimos anos.

45. A sífilis congênita foi incluída na lista nacional de doenças de notificação compulsória desde o ano de 1986 pela Portaria GM/MS 542/1986. A sífilis em gestante passou a fazer parte da lista em 2005, por meio da Portaria SVS/MS 33/2005. Em 2010, foi publicada Portaria GM/MS 2.472/2010, que passou a incluir também a notificação da sífilis adquirida.

46. O número de sífilis adquirida no Brasil alcançou um total de 65.878 casos notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em 2015, o que representa uma taxa de detecção de 42,7 casos por cem mil habitantes no ano. Dos casos notificados, 62,1% foram de residentes na região Sudeste, 20,5% na região Sul, 9,3% no Nordeste, 4,7% no Centro-Oeste e 3,4% no Norte, conforme distribuição demonstrada no gráfico a seguir.

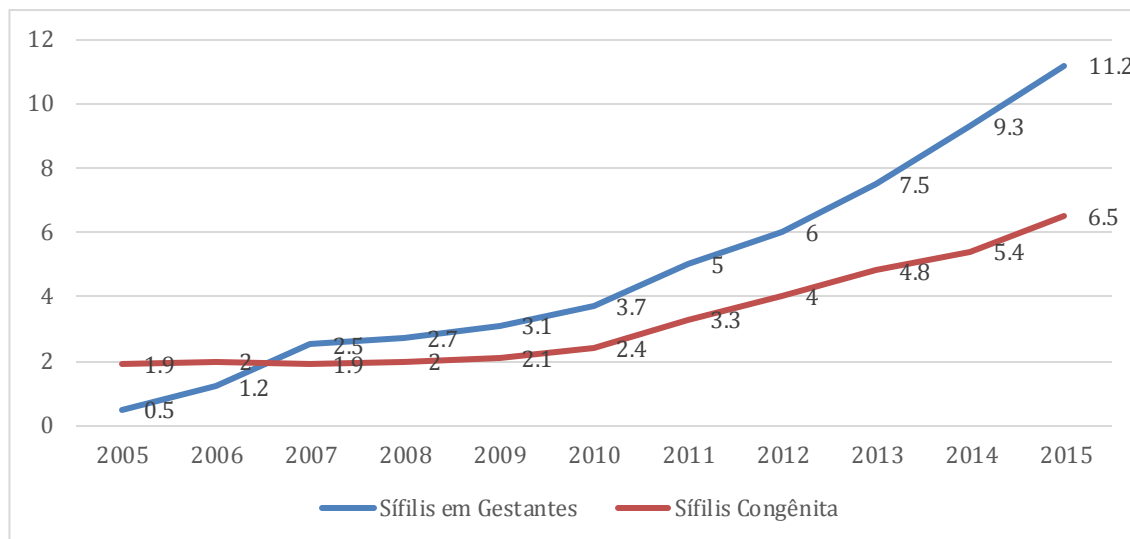
Gráfico 1- Distribuição da taxa de detecção da sífilis adquirida nos estados brasileiros, por região, em 2015 (número de casos por cem mil habitantes)



Fonte: Boletim Epidemiológico: Sífilis – Ministério da Saúde/2016

47. No caso da sífilis em gestantes, observa-se um incremento considerável do número de casos notificados no ano quando verificada a série histórica da doença. Em 2005, foram notificadas 1.600 gestantes com sífilis, já em 2015, esse número atingiu um total de 33.365 ocorrências. Conforme gráfico 2, a taxa de incidência da doença aumentou de 0,5 para 11,2 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos ao longo dos dez anos analisados.

Gráfico 2 - Evolução da taxa de detecção da sífilis em gestantes e sífilis congênita no Brasil, de 2005 a 2015 (número de casos por mil nascidos vivos)



Fonte: Boletim Epidemiológico: Sífilis – Ministério da Saúde/2016

48. Em relação a sífilis congênita, conforme mencionado, foi estabelecida meta de redução da taxa de incidência para menos de 0,5 casos por mil nascidos vivos até 2015, no entanto, de acordo com os dados do Sinan, houve progressivo aumento do índice no período apresentado. No gráfico 2, observa-se que a incidência da doença saiu de 1,9 em 2005 e atingiu 6,5 casos por mil nascidos vivos em 2015. Em valores absolutos, foram notificados 19.228 casos de sífilis congênita no país, além disso, foram registrados 221 óbitos em decorrência da doença no ano de 2015.

49. Segundo representante do Ministério da Saúde que participou da audiência pública para debater o tema, realizada em 2015 pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, as taxas de incidência da sífilis estão crescendo a ponto de caracterizar uma epidemia da doença no país.

50. Vários fatores podem estar envolvidos como causas do aumento da incidência da sífilis. A princípio, uma das causas relacionadas se deve à melhoria da vigilância, a qual possibilitou o aumento da notificação dos casos da infecção no país.

51. Segundo gestor do Conass, durante o Painel de Referência da matriz de achados, o alto índice de incidência da sífilis não é um problema de notificação, e sim o resultado de diversas disfunções estruturais e conjunturais relacionadas à atenção básica de saúde no Brasil, de corresponsabilidade gerencial das três esferas federativas.

52. Na mesma linha, o Ministério da Saúde relacionou as principais causas do incremento das taxas de incidência da sífilis no Brasil: diagnóstico tardio e tratamento inadequado da gestante com sífilis, falhas na prevenção, diagnóstico, assistência, tratamento e vigilância dos casos de sífilis em gestantes e em parceiros sexuais no pré-natal, resistência dos profissionais de saúde em administrar a

penicilina benzatina na atenção básica e desabastecimento nacional da penicilina (peça 11, p. 9).

53. Além disso, a RDC 20/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atualizada pela RDC 68/2014, determinou que a dispensação de antibióticos em farmácias e drogarias só pode ser realizada mediante receita médica, o que contribuiu, em parte, para o aumento dos casos de sífilis, já que a penicilina benzatina era amplamente utilizada para diversas infecções, proporcionando, indiretamente, o tratamento da sífilis nos usuários. No entanto, vale destacar que a regulamentação adotada pela agência foi fundamental, pois ocorreu em contexto mundial sobre o aumento da resistência bacteriana aos antibióticos (peça 11, p. 9).

III. Atuação do Governo Federal para controlar a sífilis no Brasil

54. A política nacional desenvolvida pelo Ministério da Saúde está dispersa em diversas diretrizes, normas e técnicas que embasam as ações de vigilância, prevenção e controle das IST, HIV/Aids e hepatites virais, em conjunto com as ações desenvolvidas de forma descentralizada pelos estados e os municípios.

55. Em 1993, a partir da adesão à proposta da Opas de eliminação da doença, foi publicado o documento Bases Técnicas para a Eliminação da Sífilis Congênita, que indicou objetivos e as atividades às três esferas de governo. No mesmo ano, foi instituído Comitê Assessor para Eliminação da Sífilis Congênita e lançado o Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis (peça 11, p. 2; peça 13, p.1).

56. Em 1996, o Ministério da Saúde promoveu reuniões regionais para implantar medidas de controle da sífilis congênita, com a participação de coordenações estaduais e representantes dos serviços de saúde de pré-natal e maternidades (peça 11, p. 2; peça 13, p.1).

57. Em 2006, foi publicado o Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, bem como o manual de bolso com as Diretrizes para o Controle da Sífilis Congênita, abrangendo recomendações sobre diagnóstico, tratamento e vigilância dos casos de sífilis materna e congênita (peça 11, p.3).

58. Em 2007, foi lançado o Plano Operacional para a Redução da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis no Brasil, que foi inserido em um dos eixos do Pacto pela Vida (2006), prevendo metas escalonadas e regionalizadas até 2011 (peça 11, p.3).

59. Em 2011, foi instituída a Rede Cegonha, que definiu uma rede de cuidados às mulheres e incluiu o teste rápido de sífilis no pré-natal (peça 11, p. 3, peça 13, p. 2-3).

60. Em 2014, foi publicado o Protocolo de Investigação da Transmissão Vertical de HIV e Sífilis, com a finalidade de recomendar a implementação de comitês de investigação nas unidades da federação cuja magnitude da doença justifique, para investigar problemas e propor medidas de correção de falhas na prevenção, assistência e vigilância da transmissão (peça 11, p. 11).

61. Em 2015, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT/IST) e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais, com o objetivo de direcionar a conduta dos profissionais de saúde na atenção integral às pessoas com IST (peça 11, p.4). Além disso, foi publicado o caderno de Boas Práticas: o Uso da Penicilina na Atenção Básica para a Prevenção da Sífilis Congênita.

62. Em 2016, foi publicado o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (Portaria GM/MS 2012/2016), com o objetivo de ampliar as possibilidades de diagnóstico, orientar e subsidiar os profissionais. Além disso, foi incluído espaço para registro de tratamento de sífilis na Caderneta da Gestante, bem como incluído espaço para registro do pré-natal do parceiro (peça 11, p. 4). No mesmo ano, foi lançada a Agenda de Ações Estratégicas para a Redução da Sífilis Congênita no Brasil, que

contempla objetivos, como: captação precoce da gestante e do parceiro no pré-natal, ampliação da cobertura do diagnóstico e tratamento, sensibilização de profissionais para administração de penicilina, educação e comunicação em saúde, qualificação da vigilância epidemiológica, implementação dos comitês de investigação, e estruturação da validação para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou sífilis nos municípios (peça 11, p. 4; peça 13, p. 5).

63. Também, ao longo dos anos, foram publicados inúmeros guias, manuais, protocolos e cursos que abordam e/ou auxiliam o diagnóstico e tratamento da sífilis no país, envolvendo saúde da criança, do adolescente e da mulher, orientações a profissionais de saúde, incentivo ao maior envolvimento dos homens na paternidade, dentre outros (peça 13, p.2-6).

64. Além disso, nos últimos anos, o Ministério da Saúde adotou medidas com intuito de reverter os problemas relacionados à resistência dos profissionais de saúde quanto a aplicação da penicilina na atenção básica, bem como ao desabastecimento nacional da penicilina. Tais medidas serão tratadas em capítulos posteriores (IV e V).

65. Desse modo, neste capítulo, serão discutidos os achados de auditoria encontrados a partir da fiscalização relacionada aos itens “a” e “b” da Proposta de Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 81/2016 (TC 024.392/2016-2, peça 1, p. 16).

a) apurar e avaliar as medidas adotadas pelo governo brasileiro para controlar a incidência de sífilis, ao menos a partir do lançamento do Projeto de Eliminação da Sífilis Congênita em 1993, e as causas do fracasso de todos os programas e políticas de eliminação da doença desde então;

b) apurar e avaliar as medidas desenvolvidas a partir de 2010 - quando se detectou um recrudescimento do número de casos da doença -, frente ao incremento anual das taxas de incidência;

Achado I: Carência de monitoramento, por meio de indicadores desagregados por entes federados, sobre o desempenho dos serviços de saúde no controle da sífilis

66. Não existe rotina (processo pré-definido) de identificação de municípios que apresentam lacunas na cobertura, disponibilidade e desempenho dos serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis, que possibilite o mapeamento de fragilidades na execução da política e construção de plano para apoio técnico aos entes conforme necessidades detectadas, no intuito de buscar equidade do controle da sífilis no país (peça 11, p.8; peça 12, p. 1-3; 5-6; peça 24, p.6-7; peça 25, p.20-23).

67. A regionalização é um dos princípios que devem ser seguidos no âmbito do sistema de saúde brasileiro, de acordo com a alínea “b”, inciso IX do art. 7º da Lei Orgânica do SUS (Lei 8.080/1990). Conforme explicitado no ABC do SUS - Doutrinas e Princípios (MS, 1990, p. 5), a rede de serviços, organizada de forma hierarquizada e regionalizada, permite um conhecimento maior dos problemas de saúde da população da área delimitada, favorecendo ações de vigilância epidemiológica, sanitária, controle de vetores, educação em saúde, além das ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade.

68. Dentre as competências definidas para o Ministério da Saúde no âmbito do SUS, cabe destacar o papel de coordenador das políticas públicas, respeitada a autonomia conferida aos estados e municípios. Existem funções no sentido de acompanhar e divulgar informações - não apenas sobre a situação de saúde do país, mas também sobre o impacto das ações executadas no controle das doenças -, estabelecer prioridades dentre diferentes localidades, prestar apoio técnico aos demais entes federativos para potencialização da capacidade gerencial, dentre outras, conforme segue.

69. A Lei Orgânica do SUS estabelece as competências voltadas à direção nacional do SUS em seu art. 16. Dentre elas, destaca-se a de definir e coordenar o sistema de vigilância epidemiológica (III, “c”); prestar cooperação técnica e financeira aos estados e municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional (XIII); acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas

as competências estaduais e municipais (XVII).

70. O Decreto 8.901/2016, que define a estrutura regimental do Ministério da Saúde, acrescenta outros dispositivos que fortalecem o entendimento. Seguem alguns trechos:

Art. 41. À Secretaria de Vigilância em Saúde compete:

I - coordenar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde;

II - elaborar e divulgar informações e análise de situação da saúde que permitam estabelecer prioridades, monitorar o quadro sanitário do País e avaliar o impacto das ações de prevenção e controle de doenças e agravos, e subsidiar a formulação de políticas do Ministério da Saúde; (...)

IV - coordenar a execução das atividades relativas à prevenção e ao controle de doenças e outros agravos à saúde; (...)

VI - promover a elaboração e o acompanhamento das ações de vigilância em saúde; (...)

XI - prestar assessoria técnica e estabelecer cooperação com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, visando à potencialização da capacidade gerencial e ao fomento de novas práticas de vigilância em saúde;

(...)

Art. 45. Ao Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais, compete:

V - participar da elaboração e supervisionar a execução das ações de IST/Aids no País;

(...)

Art. 18. Ao Departamento de Atenção Básica compete:

I - normatizar, promover e coordenar a organização e o desenvolvimento das ações de atenção básica em saúde, observados os princípios e diretrizes do SUS; (...)

III - desenvolver mecanismos de implantação de sistemas de informação, de controle e de avaliação das ações de atenção básica em saúde;

IV - acompanhar e propor instrumentos para a organização gerencial e operacional da atenção básica em saúde;

V - prestar cooperação técnica aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal na organização de ações de atenção básica em saúde.

71. De acordo com as Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde – MS/2010, a vigilância da situação de saúde desenvolve ações de monitoramento contínuo do país/ estado/ região/ município/ território, por meio de estudos e análises que revelem o comportamento dos principais indicadores de saúde, priorizando questões relevantes e contribuindo para um planejamento de saúde mais abrangente (MS, 2015, p.19).

72. A *Global Health Sector Strategy on Sexually Transmitted Infections*, publicada pela OMS em 2016, manifesta a importância da avaliação do quadro dos serviços de saúde no país, além das informações sobre a distribuição dos casos de IST, para permitir a concentração de esforços de maneira mais eficaz, nas populações e locais geográficos onde a necessidade é maior. Recomenda a realização de mapeamento geográfico que permita projetar a implantação das ações de forma mais eficiente. O sistema de informação estratégico precisa ser capaz de fornecer dados subnacionais e de coletar e analisar dados desagregados ao longo de todo o atendimento - serviços de prevenção, tratamento e assistência - para identificar lacunas na cobertura e desempenho dos serviços e determinar áreas que necessitam de melhorias. Ao identificar indicadores para medir o progresso, monitorar e acompanhar as intervenções realizadas, os países podem avaliar, relatar e melhorar os serviços relacionados às IST e alcançar maior equidade em suas respostas (OMS, 2016, p.19 e 34). (grifo da equipe)

73. Durante a fase de planejamento da auditoria, foram solicitados os índices, indicadores e metas utilizadas pelo Ministério da Saúde para avaliar e monitorar as medidas de controle da sífilis desde

1993 (peça 5, p. 1 e 3, item “e”). No anexo “e” ao Ofício 1.876/2016/DIAHV/SVS/MS (peça 12, p. 1-6), a SVS/MS apresentou os indicadores: meta de coeficiente de incidência da sífilis congênita no documento Bases Técnicas para Eliminação da Sífilis Congênita - 1993, metas definidas nos PPA (Tabela 5), bem como metas orçamentárias relativas ao atendimento à população com medicamentos e insumos para controle de doenças. Na peça 14, p. 22, a SAS/MS relacionou as informações específicas que podem ser extraídas para monitorar o acesso a serviços e programas de saúde no âmbito da atenção pré-natal (parágrafo 81).

74. No intuito de aprofundar o conhecimento sobre o assunto, foi solicitado, por meio do Ofício 01-510/2016/SecexSaúde, item “e” (peça 15, p. 1), o detalhamento de como o Ministério da Saúde realiza avaliação e monitoramento das medidas implementadas para vigilância, prevenção e controle da sífilis no país. Em resposta a requisição (Ofício 190/2017/SVS/MS), foi exposto que existem pactuações de metas e iniciativas para enfrentamento da sífilis, que são periodicamente monitoradas, no PPA, no Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, no Planejamento do DIAHV e na Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis na Gestação e da Sífilis Congênita no Brasil (peça 24, p. 6-7).

75. Da análise das metas apresentadas, verifica-se que as principais são referentes ao número de casos de sífilis e/ou são referentes aos índices alcançados no país como um todo; a meta definida no PPA e planejamento estratégico é relacionada à redução da incidência da sífilis congênita no Brasil; na mesma linha, a avaliação e monitoramento da Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis Congênita são relacionadas ao grau de implementação das medidas traçadas para o órgão federal do SUS. Não foram identificadas metas para avaliações do desempenho da política de forma regionalizada, considerando a diversidade de estados e municípios existentes no país.

76. Cabe esclarecer que existem indicadores sobre o comportamento da doença na população, desagregados por entes federativos, que são disponibilizados pelo Ministério da Saúde no sítio eletrônico <http://indicadoressifilis.aids.gov.br> (acesso em 20 de março de 2017). O painel de indicadores e dados básicos da sífilis contém informações epidemiológicas sobre a infecção, tais como número de casos, taxas, faixas etárias, graus de escolaridade, raça/cor, classificação clínica, se realizado tratamento, óbitos, e outros. É possível extrair os dados a nível nacional, estadual e municipal. Conforme verificado nas entrevistas realizadas, as informações são utilizadas pelo ministério, por exemplo, para definição da quantidade de insumos a serem distribuídos aos estados/municípios, a qual emprega como base, principalmente, o número de casos detectados.

77. Segundo recomendações da OMS, a avaliação dos indicadores epidemiológicos é importante na definição da política pública para controle das IST. Conforme observado nesta auditoria, o conhecimento sobre os indicadores epidemiológicos da sífilis está difundido na rotina do Ministério da Saúde. No entanto, alinhado aos dados epidemiológicos, é necessária avaliação dos dados subnacionais a respeito dos serviços de saúde, para identificar lacunas e permitir a concentração de esforços, de maneira mais eficaz, nas populações e locais geográficos onde a necessidade de melhoria é maior (parágrafo 72 - OMS, 2016, p. 19 e 34). (grifo da equipe)

78. Em relação ao monitoramento dos serviços para controle da sífilis nos diversos entes federativos, o ministério informou que realiza acompanhamento periódico do indicador “número de testes de sífilis por gestante”, por ser uma das metas do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQAVS) (peça 43, p.64-65). No anexo I à Portaria GM/MS 1.708/2013, que regulamenta o PQAVS, são traçadas quatorze metas para o compromisso de adesão ao programa pelos municípios. Dentre as metas definidas, tem-se a meta de realizar dois testes de sífilis por gestante. A portaria define o valor dos recursos financeiros a serem repassados de acordo com a população do município e o número de metas cumpridas. Cabe citar que, para receber o repasse, o município não precisa cumprir todas as quatorze metas pactuadas na norma. Não há relatos sobre medidas adotadas no

intuito de potencializar a capacidade de municípios que não apresentaram resultados satisfatórios do indicador (princípio da equidade).

79. Não foram relacionadas ações, por parte do ministério como coordenador da política, de mecanismos de investigação sobre as desigualdades no desempenho dos serviços de saúde necessários ao controle da sífilis (diagnóstico e tratamento) nos municípios, bem como planejamento de ações para cooperação específica de acordo com as fragilidades encontradas em cada ente, com vistas a eliminar as disparidades na execução da política (peça 11, p.8; peça 12, p. 1-3; 5-6; peça 24, p.6-7; peça 25, p.20-23).

80. Conforme demonstrado nos parágrafos 54 a 64 deste relatório, o Ministério da Saúde, em conjunto a outros órgãos e entidades, vem adotando diversos planos e ações na tentativa de reduzir as taxas de incidência da sífilis no Brasil. No entanto, o número de casos do agravo vem apresentando aumento significativo nos últimos anos (parágrafos 44 a 53). Nesse sentido, destaca-se a importância de estabelecer indicadores sobre o desempenho na execução dos serviços essenciais ao controle da sífilis, tais como, captação precoce das gestantes para o pré-natal, realização de testes diagnóstico nas gestantes, percentual de gestante que receberam tratamento adequado, etc. Conforme recomendado pela *Global Health Sector Strategy on Sexually Transmitted Infections* (parágrafo 72), os indicadores de desempenho dos serviços devem ser medidos a partir dos dados desagregados por municípios, de modo que seja possível gerar a relação nominal de entes com baixo nível em cada indicador, estabelecer estratégias de apoio e cooperação técnica direcionadas aos locais que necessitam, e, desse modo, lograr maior impacto nas ações da política.

81. Cabe realçar a possibilidade de avaliação de indicadores sobre o quadro dos serviços de saúde no país, a partir da ampla quantidade de sistemas disponíveis e de informações que podem ser extraídas por unidade federativa (Ofício GS-GP/57/SAS/MS, peça 25, p.19-20):

a) SINASC (Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos): número de gestantes com 7 ou mais consultas de pré-natal;

b) SISPRENATALWEB (Sistema de Acompanhamento da Gestante): número de gestantes com 6 ou mais consultas de pré-natal, número de gestantes cadastradas até a 12ª semana de gestação, número de gestantes acompanhadas, número de teste rápido de sífilis em gestante - solicitado e/ou avaliado, número de exames diagnóstico *Veneral Disease Research Laboratory* (VDRL) em gestante - solicitado;

c) SIA (Sistema de Informações Ambulatoriais): número de procedimentos de testes rápido de sífilis em gestantes, número de procedimentos de VDRL em gestantes, número de municípios que ofertam teste rápido de sífilis em gestante;

d) SIH (Sistema de Informação Hospitalar): número de procedimentos de VDRL em gestantes;

e) SISAB (Sistema de Informação da Atenção Básica): quantidade de atividade coletiva relacionada à saúde sexual e reprodutiva, quantidade de atendimentos relacionados à sífilis, quantidade de exames de sorologia de sífilis avaliadas, quantidade de teste rápido de sífilis realizados;

f) SIM (Sistema de Informação sobre Mortalidade): número de óbitos.

82. Além dos sistemas existentes, em resposta aos itens “i” e “j” do Ofício 02-510/2016-TCU/SecexSaúde (peça 16, p. 2), a SAS/MS citou a utilização do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ) como instrumento de avaliação e acompanhamento utilizado na atenção básica com o objetivo de incentivar os gestores e as equipes a melhorarem a qualidade dos serviços, de modo a elevar o repasse de recursos do incentivo federal para os municípios que atingirem melhora no padrão de qualidade (peça 25, p. 20-23).

83. O principal sumário de dados do PMAQ é decorrente das avaliações externas realizadas por

instituições de ensino e pesquisa (IEP), na fase de certificação do programa. No sítio eletrônico do DAB, foram publicados os resultados das pesquisas no 1º ciclo do programa, que ocorreu entre 2011 e 2013 e abrangeu 17.482 equipes de saúde do Brasil. Os resultados são ricos em informações e permitem uma ampla visualização do quadro das equipes de atenção básica à saúde.

84. Nas entrevistas realizadas com gestores do Ministério da Saúde, percebeu-se que são utilizados dados do PMAQ sobre o desempenho de ações necessárias ao diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica, tais como: percentual de unidades que possuem teste rápido de sífilis, percentual de unidades que solicitam o exame sorológico para sífilis, percentual de gestantes com pré-natal em dia, disponibilidade e aplicação da penicilina, dentre outros. Da posse dos dados, o ministério conseguiu identificar alguns problemas ocorridos no Brasil que dificultam a redução da sífilis. No entanto, foi identificado, mais uma vez, que são utilizados os resultados do país como um todo, sem identificação de locais com maiores necessidades (peça 14, p.21-22; peça 25, p.20-23).

85. Afora a estipulação do incentivo financeiro, não foram identificadas ações, por parte do Ministério da Saúde, com vistas a orientar os municípios de baixo desempenho nos quesitos necessários ao diagnóstico e tratamento da sífilis, com base na considerável quantidade e qualidade de informações resultantes da avaliação externa do PMAQ. Os resultados possibilitariam, por exemplo, identificação dos locais com baixa disponibilidade de testes rápidos nas unidades de saúde, investigação dos motivos de tais ocorrências e proposição de soluções conforme necessidades.

86. Cabe mencionar que, em desacordo com a diretriz do PMAQ, que determina transparência em todas as suas etapas, de modo a permitir o contínuo acompanhamento de suas ações e resultados pela sociedade (Portaria GM/MS 1.645/2015, Art. 3º, III), não há divulgação ao público geral até a data presente, dos resultados da avaliação externa realizada no 2º ciclo do programa, o qual foi finalizado em junho de 2015 (uma vez que a Portaria GM/MS 836/2015 autorizou o repasse do incentivo financeiro do programa, referente a certificação final das equipes participantes). Além disso, não há publicações ou referências à fase de monitoramento dos indicadores contratualizados no programa, pertencentes ao Eixo Estratégico Transversal de Desenvolvimento (http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_pmaq.php, acesso em 10/3/2017). De acordo com a SAS/MS, está em fase de finalização o processo de limpeza e tratamento dos dados do 2º ciclo e que há previsão de publicação das informações em data próxima (peça 41, p. 5-6).

87. Ressalta-se, ainda, que houve recomendações pretéritas ao Ministério da Saúde sobre a necessidade de construção de plano de ação considerando as especificidades locais, proferidas por consultor que realizou levantamento e análise das políticas de prevenção da transmissão vertical do HIV e sífilis, com vistas a elaborar estratégias para eliminação dessa transmissão (Relatório Anual de Gestão do Exercício de 2015 da Secretaria de Vigilância em Saúde, p. 687). Segue trecho do documento que contém tais conclusões (peça 24, p. 18-39):

Existe uma lacuna entre o que é recomendado e o que é executado, revelada pelos números de casos. (...)

Entende-se que a construção conjunta de plano de ação junto aos gestores estaduais e um acompanhamento sistemático das ações estabelecidas de acordo com as dificuldades levantadas, com prazos e responsáveis, conforme as especificidades de cada estado poderá ser a estratégia para chegar à eliminação.

A linha de cuidado para a transmissão vertical, inclui vários pontos de atenção da rede, com ações específicas para cada um deles envolvendo, em alguns casos, mais de um município. (...)

Para que as reais dificuldades sejam levantadas, **o planejamento ascendente é estratégico**. Assim, com um planejamento bem formulado, considerando as especificidades locais, com responsabilidades bem estabelecidas, acompanhamento sistemático, pactuado entre os entes federados, espera-se alcançar a eliminação dos agravos. (grifo da equipe)

88. Com finalidade de elucidar como é possível o direcionamento de apoio técnico a partir de indicadores desagregados por municípios, foram extraídos dados do SIAB do exercício de 2015. Definiu-se, por exemplo, indicador sobre o percentual de gestantes que realizam pré-natal no 1º trimestre de gravidez, atributo essencial ao diagnóstico precoce da sífilis em gestantes. Tomando como base que o percentual menor que 70% representa baixo desempenho do indicador, computou-se os entes que necessitariam de apoio para melhoria do índice. A partir dos dados, verificou-se que, em 2015, 756 municípios apresentariam o percentual abaixo de 70%. Diante da relação nominal dos municípios, seria possível, por exemplo, direcionar ações informativas, diretamente ou por intermédio dos estados, com orientações sobre as medidas que podem ser implementadas para captação precoce das gestantes para o pré-natal.

Quadro 1 - Elucidação sobre possibilidade de processo para definição de apoio técnico, a partir de indicadores desagregados por municípios

Serviço	Serviço essencial: Diagnóstico precoce da gestante com sífilis.
Indicador 1	Indicador 1: percentual de gestantes que realizam pré-natal no 1º trimestre de gravidez. * Definição dos indicadores essenciais ao diagnóstico precoce da sífilis em gestantes.
Baixo desempenho do indicador 1	Baixo desempenho do indicador 1: Percentual abaixo de 70% de gestantes cadastradas no município que realizaram pré-natal no 1º trimestre de gravidez. * Estipula-se medida de baixo desempenho do indicador.
Estratégias para baixo desempenho do indicador 1	Estratégias: aumentar atuação dos agentes comunitários em saúde, desenvolvimento de estratégias educativas à população sobre importância do pré-natal no início da gravidez, etc. * Definição das medidas que podem ser desenvolvidas no município a partir do baixo desempenho no indicador 1.
Resultados (análise dos dados)	Resultado: Relação nominal dos 756 municípios. * A partir dos sistemas de informações existentes, identifica-se os locais com menor frequência de gestantes que iniciam o pré-natal precocemente. Com base nos dados extraído do SIAB, em 2015, 756 municípios apresentaram o percentual abaixo de 70%.
Direcionamento das medidas de apoio	Em posse da relação de entes com baixo desempenho no indicador 1, pode-se direcionar as ações informativas aos 756 municípios, diretamente ou por intermédio dos estados, de caráter pedagógico, com as orientações sobre as medidas que podem ser implementadas para captação precoce das gestantes para o pré-natal (estratégias para baixo desempenho do indicador 1).

89. A título de inferência, entende-se que, dentre os efeitos que podem decorrer da carência de mapeamento de necessidades por indicadores sobre o desempenho dos serviços, desagregados por municípios, e planejamento de ações para cooperação conforme fragilidades encontradas, destacam-se:

- a) dificuldade em identificar lacunas na cobertura e desempenho dos serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis nas diversas unidades da federação;
- b) dificuldade em identificar com clareza as disparidades existentes entre o que é recomendado no âmbito da política e o que é efetivamente executado no âmbito das competências estaduais e municipais;
- c) ausência de planejamento que considere oportunidades, fraquezas e necessidades específicas nos municípios, de modo a aumentar o impacto e equidade da resposta ao controle da infecção no país;
- d) não priorização de recursos nos locais geográficos onde há maior necessidade, considerando não apenas o conhecimento sobre a incidência da doença, mas também a disponibilidade e qualidade da prestação dos serviços;
- e) carência de informações que possibilitam avaliar onde os programas não estão sendo suficientes e delimitar reformulações e inovações das medidas de controle da sífilis no país;
- f) dificuldade em verificar onde os insumos oferecidos pelo governo federal não estão

disponíveis e efetivamente utilizados, com identificação de desperdícios.

90. Isso exposto, importa destacar uma boa prática observada: a recomendação e apoio à implementação de comitês de investigação da transmissão vertical da sífilis nos entes federativos onde a magnitude da doença justifique. Os comitês devem mapear os problemas a partir de um protocolo de investigação pré-estabelecido, com intuito de propor medidas que possam corrigir falhas na prevenção, assistência e vigilância da transmissão vertical no pré-natal, parto e puerpério, nos locais onde foram identificados os obstáculos. A SVS/MS acrescentou, também, que são realizadas videoconferências com estados e municípios prioritários para a implementação dos comitês e destacou que existe esforço no intuito de realizar escuta ativa das unidades da federação para apoiar tecnicamente as ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e vigilância da sífilis (peça 43, p. 65). No entanto, os referidos comitês são estaduais/municipais e atuam somente no âmbito de sua alçada.

91. Além disso, a SVS/MS citou a realização de agenda contínua de videoconferências com coordenações locais, com o grupo condutor da Rede Cegonha e com os distritos sanitários indígenas para sensibilizar os gestores e profissionais de saúde, conhecer os motivos que dificultam a redução dos índices no país e ampliar a cobertura do diagnóstico precoce e tratamento adequado das gestantes e parcerias sexuais na atenção básica (peça 43, p. 65).

92. Acrescenta-se ainda que, apesar de o PMAQ não ser utilizado pelo Ministério da Saúde para diagnóstico e definição de estratégias desagregadas por municípios, conforme parágrafos 82-85, o programa é uma boa prática desenvolvida, que permite avaliação e monitoramento da situação dos serviços de saúde em todo território nacional. As informações do programa possibilitaram identificação de problemas que dificultam o enfrentamento da sífilis no país (parágrafo 84). Além disso, de acordo com exposto no PAINEL de Referência da matriz de achados, os gestores dos municípios participantes possuem senha de acesso aos resultados do PMAQ e podem definir intervenções a partir dos dados informados.

93. Em suma, da análise das informações apresentadas, verifica-se carência de ações, por parte do Ministério da Saúde, no intuito de buscar equidade na execução da política de controle da sífilis nas diferentes localidades do país. As metas são definidas para os índices apresentados no país como um todo, de forma generalizada, sendo a maior parte relativa ao número de casos notificados. Não há sistemática de identificação de indicadores para monitorar e acompanhar a cobertura e desempenho dos serviços essenciais ao controle da sífilis nos heterogêneos municípios brasileiros, determinar os locais que necessitam de melhoria, e planejar soluções com vistas a reduzir as disparidades na execução da política no país.

94. Além da busca pela equidade no desenvolvimento das políticas públicas no país, a sistemática de monitoramento, a partir das informações sobre o desempenho dos serviços necessários ao controle da sífilis, por municípios, permitiria, por exemplo, a investigação dos motivos pelos quais os testes rápidos de sífilis não estão sendo disponibilizados em alguns locais, conforme será relatado em capítulo a seguir (parágrafos 154 a 159).

95. Desse modo, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que institua sistemática de avaliação e monitoramento sobre os serviços de saúde essenciais ao diagnóstico e tratamento da sífilis, por meio de indicadores desagregados por municípios - incluindo a investigação sobre indisponibilidade de insumos -, com vistas a mapear fragilidades e direcionar propostas de aperfeiçoamento conforme as necessidades identificadas.

96. Com a recomendação proposta, espera-se maior impacto das ações de controle da sífilis no Brasil, por meio da avaliação de fraquezas e oportunidades na heterogeneidade de entes federais, para direcionamento de apoio aos que apresentam maior dificuldade na implementação dos serviços de prevenção, diagnóstico e tratamentos da infecção e concentração de esforços de maneira mais eficaz nas

populações e locais geográficos onde a necessidade é maior, visando maior equidade na execução da política no país.

Achado II: As estratégias de prevenção primária não estão sendo efetivas para evitar a propagação de casos de sífilis

97. As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para evitar a transmissão sexual da sífilis na população, apesar de extensas, têm-se mostrado insuficientes para controlar a multiplicação da infecção, que apresenta taxa de incidência cada vez mais elevada no Brasil.

98. Prevenção primária é definida como o conjunto de ações com objetivo principal de evitar o surgimento da doença, removendo seus fatores causais, isto é, são ações realizadas antes que a doença se instale. Conforme já mencionado, a sífilis adquirida é contraída, principalmente, através de relações sexuais sem preservativos.

99. Com base nas publicações da OMS consultadas e especialistas entrevistados, foram identificados alguns critérios relevantes para o desenvolvimento de mecanismos de prevenção primária das infecções transmitidas sexualmente: combinação de diferentes estratégias baseadas no comportamento de grupos específicos e necessidade de estabelecimento de parcerias intersetoriais.

100. A *Global Health Sector Strategy on Sexually Transmitted Infections* – OMS/2016 aborda a importância das estratégias de prevenção primária das infecções sexualmente transmissíveis. O documento menciona a combinação de mecanismos de prevenção como a abordagem mais eficaz. Os quadros de prevenção abrangentes, baseados em evidências, funcionam melhor quando existe uma combinação estratégica de abordagens comportamentais, biomédicas e estruturais. É necessário incluir um entendimento prévio das infecções e dos métodos de prevenção primária e um foco no trabalho com as pessoas mais vulneráveis, em particular os adolescentes.

101. Na mesma linha, segundo especialista consultado da SBMFC, o controle da sífilis deve ser feito a partir de ações que envolvam: a prevenção de casos novos, por meio de campanhas educativas e informativas bem direcionadas aos grupos populacionais (adolescentes, adultos jovens, gestantes), que tragam informações sobre a doença, sua gravidade e a facilidade de prevenção através do uso do preservativos, não apenas em unidade de saúde, mas em escolas, universidades, repartições públicas, locais de grande circulação (aeroportos, rodoviárias, estações de metrô, terminais de ônibus), bares, restaurantes, casas de shows e etc.

102. Uma das preocupações explicitadas no documento *Eliminação Mundial da Sífilis Congênita*: fundamento lógico e estratégia para ação - OMS/2008 é o fato de que enquanto a sífilis for prevalente em adultos, o potencial de transmissão congênita continuará alto. Uma das recomendações relacionadas ao tema baseia-se em que, especialmente onde os recursos são limitados, a chave do êxito será a colaboração intersectorial a nível governamental (Ministério da Saúde, Ministério da Educação, por exemplo, programas baseados na escola, etc.), assim como colaboração e parceria com outros serviços de saúde sexual e reprodutiva e programas de saúde comunitários.

103. As competências do Ministério da Saúde relacionadas ao desenvolvimento de estratégias de prevenção podem ser observadas na Decreto 8.901/2016 e Portaria GM/MS 1.378/2013, como segue:

Decreto 8.901/2016

Art. 41. À Secretaria de Vigilância em Saúde compete:

IV - coordenar a execução das atividades relativas à prevenção e ao controle de doenças e outros agravos à saúde.

Portaria GM/MS 1.378/2013

Art. 6º Compete à SVS/MS:

- XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;
- XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;
- XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;
- XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde.

104. A despeito da importância das campanhas/estratégias desenvolvidas, infere-se que elas não estão sendo efetivas na conscientização da população sobre a prevenção primária da transmissão sexual de infecções, uma vez que os dados epidemiológicos indicam o recrudescimento da doença no país (conforme observa-se nos Gráficos 3, 4, 6 e 8 desta instrução e na solicitação desta fiscalização - TC 024.392/2016-2, peça 1). Em adição, os resultados da Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar, bem como os da Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na população brasileira (PCAP), demonstram que a população não possui o hábito de utilizar preservativos em suas relações sexuais, além de outras informações que serão detalhadas a seguir.

105. De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar, realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2015, 87,3% dos escolares do 9º ano já receberam informações na escola sobre IST. No entanto, 61,2% dos alunos que já tiveram relação sexual responderam não ter usado preservativo na primeira vez (IBGE, 2016, p. 64-65).

106. Na mesma linha, com base nas informações da Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na população brasileira (PCAP), realizada pelo Ministério da Saúde em 2013, apenas 23,5% da população sexualmente ativa, entre 15 a 64 anos, declararam utilizar preservativos em todas as suas relações sexuais nos últimos 12 meses com qualquer parceria (parceiros fixos e casuais), conforme Tabela 6. Observa-se uso menos frequente entre indivíduos com idade de 50 a 64 anos, de baixo nível de escolaridade, classe econômica D/E e sem acesso à internet (MS, 2016e, p.97; 108-110 e 112-113).

Tabela 6 - Percentual (%) de indivíduos sexualmente ativos com idade entre 15 e 64 anos segundo indicadores de uso de preservativos, segundo variáveis

Total = 23,5%			
Variáveis	Total	Variáveis	Total
Idade		Escolaridade	
15 a 24 anos	36,9%	Ensino fundamental incompleto	11,3%
25 a 34 anos	24,6 %	Ensino fundamental completo	18,6%
35 a 49 anos	19,8%	Ensino médio completo ou mais	26,6%
50 a 64 anos	10,7%	Classe econômica	
Acesso à internet		Classe A/B	24,1%
Sim	28,4%	Classe C	23,9%
Não	16,4%	Classe D/E	20,7%

Fonte: PCAP 2013

107. Em relação ao acesso a preservativos no Brasil, apenas 52,7% dos respondentes alegaram ter recebido preservativos gratuitamente pelo menos uma vez. De acordo com as variáveis apresentadas na Tabela 7, o índice é mais preocupante entre pessoas do sexo feminino, de classe econômica D/E, em áreas rurais e pessoas que não possuem acesso à internet (MS, 2016e, p.89).

Tabela 7 - Percentual (%) de indivíduos sexualmente ativos com idade entre 15 e 64 anos que receberam preservativos pelo menos uma vez, segundo variáveis

Total = 52,7%

Variáveis	Total	Variáveis	Total
Sexo		Situação	
Masculino	63,7%	Urbana	54,2%
Feminino	41,9%	Rural	44,2%
Classe econômica		Acesso à internet	
Classe A/B	58,2%	Sim	63,0%
Classe C	53,0%	Não	40,0%
Classe D/E	42,5%		

Fonte: PCAP 2013

108. Quanto aos locais de acesso aos preservativos nos últimos 12 meses, conforme Tabela 8, 28,3% dos respondentes alegaram ter recebido camisinha em serviços de saúde, 1,9% por meio de organizações não governamentais (ONG) e 2,7% de graça em outro local. Além disso, 33,6% alegaram ter comprado e 47,3% não tiveram acesso (MS, 2016e, p.88).

Tabela 8 - Percentual (%) de indivíduos sexualmente ativos com idade entre 15 e 64 anos que, nos últimos 12 meses, receberam ou compraram preservativos segundo local de recebimento, por sexo

Acesso à camisinha	Total	Masculino	Feminino
Serviços de saúde	28,3%	32,0%	24,6%
Organização não governamental	1,9%	3,4%	0,5%
De graça em outro local	2,7%	4,2%	1,2%
Comprou em uma farmácia	26,8%	34,2%	19,4%
Comprou em outro local	6,8%	8,6%	5,1%
Não teve acesso	47,3%	36,3%	58,1%

Fonte: PCAP 2013

109. Além disso, cabe mencionar que 48,5% dos pesquisados responderam não conhecer serviços de saúde onde podem ser feitos exames para diagnosticar o HIV. Tal informação é essencial para o diagnóstico precoce das IST. Conforme Tabela 9, observa-se que o índice é menor na região Nordeste, entre pessoas com nível de escolaridade mais baixo, de classe econômica D/E, em situação rural e sem acesso à internet (MS, 2016e, p.69).

Tabela 9 - Distribuição (%) de indivíduos sexualmente ativos com idade entre 15 e 64 anos que sabem de algum serviço de saúde onde o teste de HIV é feito gratuitamente, segundo variáveis

Variáveis	Total	Masculino	Feminino
Total	48,5 %	41,0 %	55,9 %
Região			
Norte	44,2%	42,3%	46,2%
Nordeste	40,4%	31,2%	49,8%
Sudeste	47,0%	38,7%	55,0%
Sul	66,1%	61,5%	70,5%
Centro-Oeste	53,9%	45,8%	62,4%

Variáveis	Total	Masculino	Feminino
Escolaridade			
Ensino fundamental incompleto	34,4%	30,1%	38,3%
Ensino fundamental completo	45,1%	35,0%	54,1%
Ensino médio completo ou mais	52,0%	44,6%	59,8%
Classe Econômica			
Classe A/B	54,0%	48,6%	59,6%
Classe C	49,9%	41,3%	58,7%
Classe D/E	34,5%	24,9%	42,5%
Situação			
Urbana	50,0%	42,8%	57,0%
Rural	39,5%	31,4%	49,0%
Acesso à internet			
Sim	51,7%	44,4%	60,3%
Não	44,4%	35,7%	51,4%

Fonte: PCAP 2013

* Cabe citar que o relatório resultante da pesquisa apresenta grande quantidade de informações e as tabelas apresentadas são apenas alguns exemplos.

110. Com o propósito de verificar as ações desenvolvidas para prevenção da sífilis, diretamente pelo Ministério da Saúde ou mediante apoio aos demais entes, foram solicitadas, por meio do item “d” do Ofício 01-510/2016-TCU/SecexSaúde (peça 15, p. 1), informações sobre as medidas, indicando público alvo, modalidades de comunicação, estratégias de atuação para distintos públicos, dentre outras informações pertinentes. Em resposta à solicitação, foram informadas as seguintes ações no Ofício 190/2017/SVS/MS (peça 24, p. 6):

- a) de janeiro a novembro de 2016, foram distribuídos 386 milhões de unidades de preservativos masculinos e 8,845 milhões de preservativos femininos para todas as unidades da federação;
- b) realizadas campanhas nacionais para prevenção da sífilis congênita por meio de mídias impressa e digital, de 2013 a 2016;
- c) divulgação de minidocumentário sobre prevenção da sífilis congênita em 2016;
- d) distribuição de 89.850 unidades de testes rápidos de sífilis para o Programa Rede Cegonha (gestantes) e para os Distritos Sanitários Especiais Indígenas, de janeiro a novembro de 2016;
- e) distribuição de 4.358 milhões de testes rápidos de sífilis para a rotina de atendimento à população geral e campanhas, de janeiro a novembro de 2016;
- f) realização de oficinas regionais sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis para formação de multiplicadores (médicos e enfermeiros), com ênfase no manejo clínico e de diagnóstico da sífilis adquirida, sífilis em gestantes e sífilis congênita no decorrer do ano de 2016.

111. Além disso, foi solicitada lista de parcerias entre o ministério e outros órgãos, entidades e instituições não governamentais. No entanto, não foram referenciadas parcerias instituídas com vistas a ampliar as estratégias de prevenção primária (peça 25, p. 7-14 e peça 24 p. 3-6; 16).

112. Diante das informações constantes dos ofícios, apesar da grande quantidade de preservativos distribuídos aos estados, não há registro de protocolos ou definições de locais prioritários e estratégicos para sua distribuição. As duas campanhas nacionais informadas de prevenção primária, por meio de mídias impressas e digitais e por minidocumentários, tratam sobre a prevenção da sífilis congênita. A

distribuição de testes rápidos e oficinas para divulgação de protocolos sobre o manejo clínico e de diagnóstico da sífilis não fazem parte da prevenção primária da infecção, que, conforme já referido, acontece antes que a doença se instale.

113. Vale mencionar que a Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis Congênita (MS, 2016b) prevê algumas ações informativas sobre a prevenção da sífilis em um dos seus eixos de atuação, no entanto, o documento se refere a um planejamento de ações. Ademais, as ações planejadas mantêm o mesmo padrão das medidas executadas até então, que já demonstraram baixa efetividade, conforme tratado nos parágrafos 104 a 112. Além disso, a SAS/MS informou sobre o lançamento da Estratégia de Fortalecimento à Saúde Sexual e Reprodutiva do Ministério da Saúde, em parceria com a Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres, no dia 8 de março de 2017, com o objetivo de qualificar e intensificar as ações e estratégias de atenção à saúde sexual e reprodutiva no país. Segundo os gestores, o elenco de ações inclui a qualificação de profissionais de saúde para prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis, promoção dos direitos sexuais e reprodutivos, ampliação do acesso de adolescentes e jovens aos métodos contraceptivos, dentre outras. Na mesma linha, o documento se refere a um planejamento de ações, e ainda não foram apresentadas as medidas desenvolvidas.

114. Diante dos fatos apresentados, conclui-se que existem poucas campanhas para a prevenção primária da sífilis adquirida, transmitida por via sexual, e não há informações sobre diversificação de estratégias de educação por pares, ou seja, desenvolvida para grupos específicos, tais como jovens, homens, população sem acesso à internet, população de baixa escolaridade, profissionais do sexo, usuários de profissionais do sexo, etc.

115. Nas entrevistas realizadas, especialistas em IST e medicina da família e comunidade relataram amplamente a preocupação quanto à falta de estratégias efetivas para prevenção primária das infecções transmitidas sexualmente.

116. Segundo os especialistas, o sucesso do tratamento do HIV resultou em afrouxamento da prevenção de outras IST, pois há um equivocado imaginário, por parte da população e dos profissionais de saúde, de que as IST eram problemas do passado. No mesmo sentido, foi exaltado que houve aumento do número de sífilis na população jovem, pois, há um tempo, os indivíduos não veem mais pacientes do vírus da Aids sofrendo e indo a óbito. Além disso, foram relacionadas ao aumento da incidência da sífilis a pouca discussão sobre sexualidade nas escolas, impedida em várias instâncias pela pressão conservadora, especialmente religiosa, início da vida sexual mais precoce, aumento do número de parceiros/parceiras especialmente na população jovem e dificuldade de acesso aos cuidados de saúde de populações.

117. Confirmando o entendimento, de acordo com o Boletim Epidemiológico da sífilis de 2016, 43,2% dos casos detectados de sífilis foram entre adolescentes e jovens com idade entre 13 a 29 anos em 2015. Em valores absolutos, o número de casos de sífilis dessa faixa etária, aumentou de 477 em 2010 para 28.432 em 2015.

118. Quanto ao número de parcerias sexuais, ao serem comparados os dados resultantes da PCAP de 2008 com a PCAP de 2013, verifica-se que o percentual de pessoas com práticas sexuais com mais de dez parceiros na vida aumentou de 25,3% para 43,9%, bem como pessoas com mais de cinco parcerias sexuais nos últimos doze meses, aumentou de 8,8% para 12,1%. O percentual de pessoas com práticas sexuais antes dos 15 anos apresentou leve redução de 26,8% para 25,1% (MS, 2011, p. 42; MS, 2016e, p. 98).

119. Sobre o uso de preservativos, comparados os resultados de 2008 a 2013, verifica-se discreto aumento no percentual de pessoas que declararam utilizar preservativos na primeira relação sexual (60,9% para 64,2%), na última relação sexual (de 35,1% para 39,1%), na última relação com parceiro casual (de 58,8% para 66,7%), em todas as relações sexuais nos últimos 12 meses com parceiros fixo (de 19,4 para 19,9), e em todas as relações sexuais dos últimos 12 meses com parceiro casual (de 45,7%

para 54,9%); e discreta redução no percentual de uso de preservativos em todas as relações sexuais nos últimos 12 meses com qualquer parceiro (25,5% para 23,5%) (MS, 2011, p.51; MS, 2016e, p.108).

120. Isto é, de acordo com os dados, infere-se que houve aumento muito discreto do número de pessoas que declararam utilizar preservativos no decorrer dos 5 anos entre as pesquisas. No entanto, na última PCAP (2013), observa-se que grande parte da população ainda não possuía o hábito de utilizar preservativos em suas relações sexuais. Ademais, o considerável aumento do número de parceiros sexuais potencializa a cadeia de transmissão das IST entre a população.

121. Por fim, os especialistas tratam sobre a necessidade de rediscutir e melhorar a aplicação da prevenção primária das IST no Brasil, de trabalhar com vários níveis de prevenção. É necessário utilizar estratégias para que os indivíduos absorvam a informação. É preciso adaptar a linguagem utilizada para direcionar a mensagem para grupos susceptíveis, utilizar estratégias diferentes para cada grupo específico de receptor (índios, adolescentes, GLBT, mulheres, etc.). Foi citado o exemplo bem sucedido das campanhas contra a infecção pelo Zika vírus, que conseguiram alertar a população sobre a importância do controle da doença.

122. Os dados resultantes da PCAP oferecem uma ampla gama de informações relevantes que podem ser utilizadas no planejamento de estratégias de prevenção primária diferenciadas a receptores específicos, de modo a alcançar maior impacto na população. Os resultados disponibilizados são detalhados por variáveis sociodemográficas, demonstrando as diferenças percentuais nas regiões do país, dentre faixas etárias, nos níveis de escolaridade, raça, classe econômica, sexo, acesso à internet, dentre outros, o que permite inferir os grupos de pessoas que apresentaram maiores/menores índices em cada informação. Dos dados demonstrados nas tabelas 6 a 9, é possível observar, por exemplo, maior carência de informações entre as pessoas de escolaridade mais baixa, em classe econômica D/E e sem acesso à internet (vale mencionar que a maior parte das campanhas atualmente são voltadas às redes sociais e páginas da internet).

123. A baixa efetividade das estratégias atuais de prevenção primária contribui para a não interrupção da cadeia de transmissão da sífilis no país, com incremento, cada vez mais amplo, do número de casos da doença.

124. Não obstante o exposto, foram observadas boas práticas pontuais sobre estratégias de prevenção primária voltadas a grupos específicos. Em 2016, o Ministério da Saúde implementou a divulgação sobre a prevenção contra Aids nos aplicativos Tinder e Hornet (aplicativos de encontros), de modo a serem recebidos por seus usuários, que inclui jovens, população GLBT, dentre outros. Ainda, em Macapá, como parte da ação “Escola Saudável”, foram instalados dispensadores de camisinha, adaptados na caixa de papelão que armazena os preservativos, em locais com fluxo de pessoas, como praças, próximo a escolas, postos de saúde e estabelecimentos comerciais. O trabalho foi iniciado em 2012 com a implantação de dispensadores alternativos em escolas públicas.

125. O Programa Saúde na Escola (Decreto 6.286/2007) prevê parceria entre Ministério da Educação e Ministério da Saúde para contribuir para formação dos estudantes por meio de ações de prevenção, promoção e atenção à saúde. O decreto inclui ações em saúde de promoção da saúde sexual e da saúde reprodutiva (art. 4º, XII). Segundo a SAS/MS, o programa possibilitou maior integração entre as políticas de saúde e educação, instituindo um modelo de gestão inovador com a criação de grupos de trabalho intersetoriais, e resultou na produção de materiais educativos e instrucionais para professores e profissionais de saúde. De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar, as unidades de ensino que aderiram ao PSE apresentaram melhores resultados em vários indicadores, tal como a maior prevalência de recebimento de informações sobre prevenção de IST. Foi informado que 48,7% dos alunos da rede pública estudam em escolas que aderiram ao programa. Os dados do ciclo de avaliação 2014/2015 apontam que no período já haviam 78.934 escolas pactuadas, bem como 32.317 equipes de

saúde em 4.787 municípios aderidos (peça 41, p. 3-4).

126. Diante de todo o exposto, observa-se a baixa efetividade das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para prevenção da transmissão sexual da sífilis na população (prevenção primária), conforme exposto entre as tabelas 6 e 9, bem como inferido nos gráficos que demonstram incremento das taxas de incidência da sífilis ao longo dos anos (gráficos 1, 3 e 6). Não foram apresentadas, também, parcerias intersetoriais e não foram apresentadas diversificações de estratégias para direcionamento a públicos diferentes, para potencializar a absorção das informações e aumentar o impacto das medidas. Desse modo, percebe-se que é imperioso que seja identificado o que se deve fortalecer e o que se deve modificar nas ações de combate à sífilis, em especial quanto à prevenção primária, para trazer maior efetividade à estratégia.

127. Desse modo, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que realize avaliação dos motivos que prejudicam a efetividade das medidas de prevenção primária da sífilis adquirida e, com base nos resultados, desenvolva novas e diversificadas campanhas/estratégias de prevenção, abordando diferentes formas de comunicação, segmentadas a públicos específicos (por exemplo: adolescentes, profissionais do sexo, público GLBT, população sem acesso à internet e etc.), com vistas a reforçar o impacto das medidas de prevenção entre a população.

128. Com a ampliação e implementação de estratégias diversificadas para prevenção da sífilis, é possível atingir maior impacto na conscientização sobre a gravidade da sífilis em contrapartida à facilidade da prevenção e tratamento da doença, maior impacto da distribuição de preservativos, aumento do número de procura por tratamento de portadores de IST, redução da cadeia de transmissão e redução do preconceito e estigmas relacionados às IST. Conforme demonstrado nos resultados alcançados na implementação do PSE (parágrafo 125), é possível perceber maior efetividade em programas de educação em saúde, quando direcionados à públicos específicos.

IV. Diagnóstico e Tratamento conferido às gestantes com sífilis na atenção básica

129. No Brasil, a transmissão vertical da sífilis permanece como um grande problema de saúde pública. De acordo com o Ministério da Saúde, a sífilis congênita é um importante marcador da qualidade da assistência no pré-natal.

130. Nas gestantes com sífilis recente não tratada, a taxa de transmissão vertical é de 70% a 100%, e na sífilis tardia de 30%, podendo ocorrer abortamento, natimorto ou morte perinatal em aproximadamente 40% das crianças infectadas. Mais de 50% dessas crianças são assintomáticas no nascimento, com grande probabilidade do desenvolvimento de graves sequelas. Para tanto, faz-se necessário o diagnóstico e o tratamento oportuno da gestante no pré-natal, com a oferta do teste rápido para triagem da sífilis no acolhimento ou na primeira consulta da gestante na unidade básica de saúde (UBS) (MS, 2006, p.10).

131. Para que essa ação ocorra, foram instituídas as seguintes normas para a realização dos testes rápidos e tratamento oportuno:

- a) Portaria GM/MS 3.161, de 27 de dezembro de 2011 - dispõe sobre a administração da penicilina nas UBS, no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- b) Portaria GM/MS 2.012/2016 - Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis;
- c) Portaria SAS/MS 1.126, de 08 de outubro de 2012 - realoca procedimento de teste rápido para sífilis na Média Complexidade e inclui o teste rápido para sífilis em gestantes na atenção básica;
- d) Portaria GM/MS 1.459, de 25 de junho de 2011 - institui, no âmbito do SUS, a Rede Cegonha;
- e) Portaria GM/MS 1.130, de 5 de agosto de 2015 - institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança;

f) Portaria SCTIE/MS 53, de 1º de outubro de 2015 - institui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis;

g) Portaria SCTIE/MS 65, de 9 de novembro de 2015 - institui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.

132. De acordo com a Nota Técnica Conjunta 391/2012/SAS/SVS/MS (peça 28, p. 2-3), cada UBS deve avaliar sua estrutura física e de atendimento para estabelecer o processo de trabalho mais adequado para a realização do teste rápido para sífilis, considerando as etapas de sua execução, quais sejam: aconselhamento, pré-teste, realização do teste, encaminhamento de amostra para laboratório (quando necessário), aconselhamento pós-teste (entrega do laudo), tratamento e acompanhamento. Também deve ser observada a necessidade de se testar os parceiros. Quando a gestante apresentar resultado reagente nos testes, os parceiros devem ser testados e tratados a fim de evitar reinfecções durante o curso da gestação. A equipe de atenção básica que acompanha o pré-natal deve fazer a busca ativa dos parceiros e sua sensibilização.

133. Além disso, a Nota Técnica estabelece que o Ministério da Saúde, por meio da SAS/MS e da SVS/MS, deve recomendar às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), que adotem medidas que facilitem o acesso dos usuários do SUS ao diagnóstico da sífilis por meio do teste rápido, sobretudo para as gestantes e seus parceiros, tais como:

- a) ofertar teste rápido para sífilis em todas as Unidades Básicas de Saúde;
- b) proporcionar as articulações e medidas locais necessárias que garantam a logística (acondicionamento, distribuição e transporte) e a execução do teste rápido nas UBS, com qualidade e confiabilidade;
- c) avaliar a capacidade instalada laboratorial para a realização de exames complementares e de monitoramento do tratamento e de cura, com capacidade de entrega dos resultados em até sete dias;
- d) planejar as capacitações em rede num processo de educação permanente;
- e) utilizar os Sistemas de Informação para registro da realização dos testes rápidos como: SISPRENATAL WEB, Boletim de Produção Ambulatorial (BPA individualizado), do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimento (SIGTAP), bem como utilizar o Sinan para notificação dos casos de sífilis congênita e sífilis em gestantes, entre outros.

134. A eliminação da sífilis congênita é uma prioridade mundial e, no Brasil, está contida na “Rede Cegonha”. O início da notificação compulsória da sífilis congênita iniciou-se a partir de 1986. Também constitui uma prioridade para a região da América Latina e do Caribe, cujas diretrizes encontram-se documentadas na Iniciativa da Eliminação da Opas e do Unicef. Em 2014, a Opas criou o Comitê Regional para Validação da Eliminação da Transmissão Materno-Infantil de HIV e Sífilis. Especificamente para a sífilis, a meta é alcançar os seguintes índices:

- a) taxa de incidência de sífilis congênita menor ou igual a 0,5 caso por mil nascidos vivos;
- b) cobertura pré-natal (pelo menos 1 consulta) maior ou igual a 95%;
- c) cobertura de testagem para sífilis em gestantes maior ou igual a 95%;
- d) cobertura de tratamento com penicilina em gestantes com sífilis maior ou igual a 95%.

135. A sífilis em gestante é doença de notificação compulsória desde 2005, instituída por meio da Portaria GM/MS 33, de julho de 2005.

136. Portanto, todos os casos de sífilis em gestantes e sífilis congênita devem ser notificados de forma imediata para o acompanhamento oportuno das medidas de controle da transmissão materno-infantil.

137. Neste capítulo, serão discutidos os achados de auditoria encontrados a partir da fiscalização relacionada ao item “c” da Proposta de Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 81/2016,

anexo à SCN (TC 024.392/2016-2, peça 1, p. 16): “c) avaliar possíveis falhas da atenção básica no tratamento conferido a gestantes diagnosticadas com sífilis”.

Achado III: Deficiências na execução do diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica de saúde

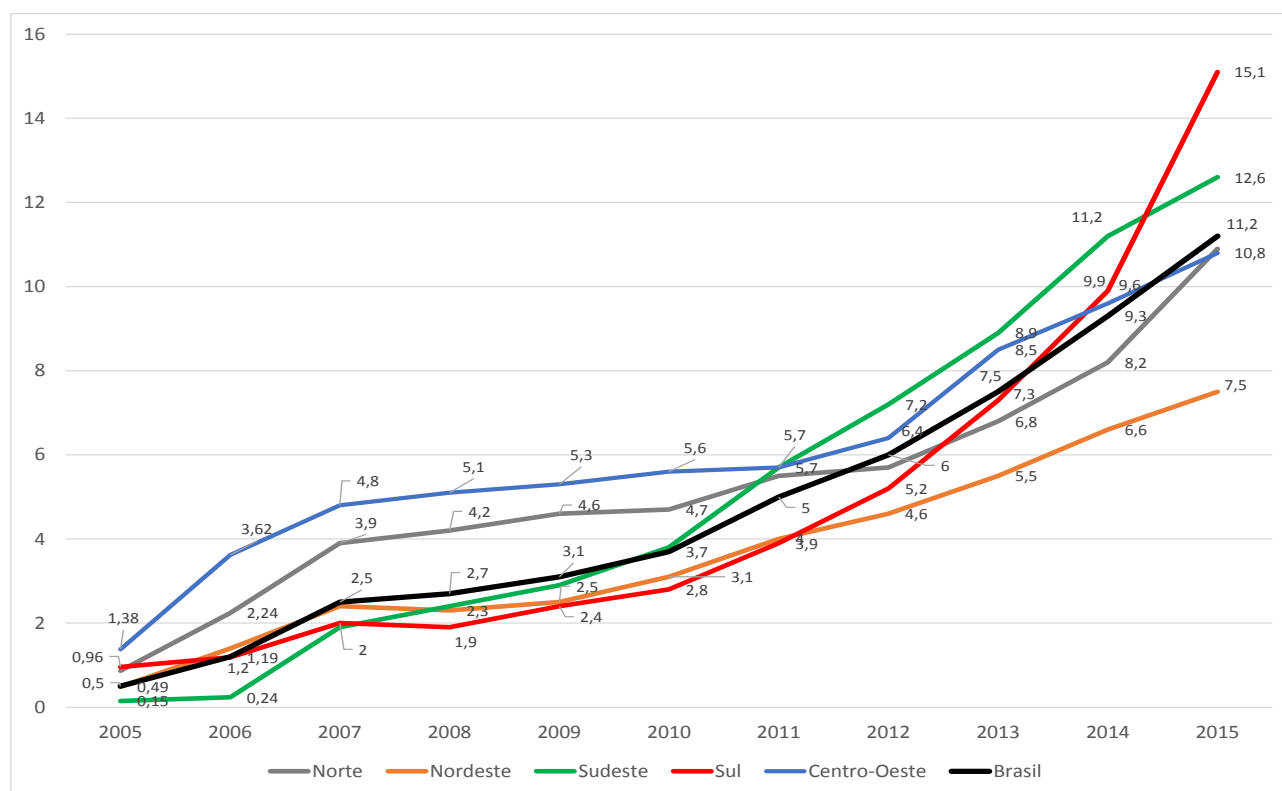
138. De acordo com o Gráfico 3, em 2015, observou-se uma taxa de detecção de 11,2 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos no Brasil. Essa taxa foi superada pelas regiões Sul (15,1 casos de sífilis por mil nascidos vivos) e Sudeste (12,6 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos). O maior aumento percentual de casos de sífilis em gestantes foi verificado de 2014 para 2015 na região Sul, com incremento de 53,1%, passando de 9,9 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos para 15,1 casos por mil nascidos vivos.

139. Da análise do Gráfico 3, desde 2005 observa-se um aumento progressivo do índice de incidência a sífilis a cada ano, sendo que em 2005 o índice nacional era de 0,5 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos e em 2015 esse índice atingiu o valor de 11,2 casos de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos.

140. De acordo com o Boletim Epidemiológico da Sífilis de 2016, foram notificados 33.365 casos de sífilis em gestantes no Brasil em 2015.

141. Dentre os fatores que colaboraram para a não redução da sífilis em gestantes, pode-se citar a) a resistência dos profissionais de saúde em administrar a penicilina benzatina na atenção básica; b) a não realização da testagem rápida da gestante por algumas equipes da atenção básica; c) não tratamento com penicilina nas UBS; e d) não tratamento dos parceiros das gestantes com sífilis.

Gráfico 3 - Taxa de detecção de sífilis em gestantes por mil nascidos vivos, por região e ano de diagnóstico



Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

Resistência dos profissionais de saúde em administrar a penicilina benzatina na atenção básica

142. A Portaria GM/MS 3.161, de 27 de dezembro de 2011, estabelece que em todas as unidades de atenção básica à saúde, no âmbito do SUS, a administração da penicilina deve ser realizada pela equipe de enfermagem (auxiliar, técnico ou enfermeiro), médico ou farmacêutico.

143. Dados do segundo ciclo do PMAQ, em 2013/2014, indicam que apenas 55% das equipes de saúde da família (que participaram desse ciclo) administraram penicilina benzatina na atenção básica. De acordo com o Ministério da Saúde, isso pode ter contribuído para o aumento da transmissão vertical da sífilis no período abrangido pela pesquisa (Ofício GS-GP/57/2017 - peça 25, p. 12).

144. A resistência dos profissionais de saúde, em especial da equipe de enfermagem, decorreu do Parecer de Conselheiro Cofen 008/2014 (peça 29, p. 4-10), em observância à Portaria GM/MS 3.161/2011, que recomendou que a penicilina fosse administrada pela equipe de enfermagem na rede de atenção básica à saúde desde que tivesse à disposição e ao seu alcance material e equipamento adequado para suporte e todo e qualquer tipo de reação ao uso de medicamentos ou substâncias exógenas, incluindo o material/equipamento para adequado socorro ao choque anafilático.

145. Cabe ressaltar que a alergia à penicilina é um evento muito raro. A possibilidade de reação anafilática à administração de penicilina benzatina é de 0,002%, segundo o levantamento da Conitec (MS, 2016d, p. 99). Além disso, o Ministério da Saúde esclareceu que a Conitec elaborou Relatório de Recomendação “Penicilina benzatina para prevenção da Sífilis Congênita durante a gravidez”, ratificando, após levantamento de evidências científicas, que a penicilina benzatina é a única opção de tratamento seguro e eficaz na gestação para a prevenção da sífilis congênita (peça 14, p. 5).

146. Diante de tais evidências, além de considerar o benefício da utilização da penicilina nas ações de enfermagem e a situação da sífilis congênita no País, em 2015, Decisão Cofen 94/2015, de 8/07/2015 (peça 29, p. 11-12), revogou expressamente o Parecer de Conselheiro Cofen 008/2014 (peça 29, p. 4-10).

147. No entanto, informações levantadas por meio de entrevista com especialistas, bem como a verificação do aumento da taxa de detecção de sífilis em gestantes em 2015, que atingiu o valor de 11,2 casos no País (vide Gráfico 3), confirmam que alguns profissionais de saúde ainda resistem em administrar a penicilina benzatina na atenção básica por receio de reação anafilática grave pelo uso do medicamento.

148. Ademais, por ocasião do Painel de Referência da matriz de achados, comentou-se que há certa resistência na aplicação da penicilina por parte dos médicos em razão dos mesmos motivos apresentados pela equipe de enfermagem. Desse modo, mostra-se oportuno propor recomendação tanto ao Cofen quanto ao CFM a respeito desta evidência, conforme proposta de encaminhamento presente no parágrafo 172 (letra c).

Algumas Equipes da atenção básica não realizam a testagem rápida da sífilis em gestantes

149. Desde 2011, os testes rápidos da sífilis são de compra centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados conforme solicitação. Com a incorporação do teste rápido, que pode ser realizado em locais sem infraestrutura laboratorial e fornece um resultado em 30 minutos, as gestantes com resultado reagente já tem indicação para iniciar o tratamento contra o agravo. Dessa forma, não é necessário colher uma amostra de sangue, enviar para um laboratório e aguardar o resultado.

150. Embora o Ministério da Saúde tenha o controle de distribuição dos testes, não há informação da execução dos mesmos, pois o SISPRENATALWEB não está carregando todos os dados. Entretanto, o resultado dos ciclos de avaliação do PMAQ aponta que muitas equipes não estão realizando a testagem para a gestante (TRESSE, 2015, p. 16).

151. No Ofício 190/2017/SVS/MS (peça 24, p. 14), o Ministério da Saúde assinala que uma das

difficultades enfrentadas pelos gestores que compõem o SUS deve-se à resistência dos trabalhadores das Unidades Básicas de Saúde para realizarem os testes rápidos da sífilis na primeira consulta do pré-natal, conforme estabelecido na Portaria GM/MS 1.459/2011, que cria a Rede Cegonha no SUS.

152. Tal situação pode ser atribuída em razão do Parecer Normativo Cofen 001/2013 (peça 29, p. 1-3), ao estabelecer competência privativamente ao enfermeiro a realização dos testes rápidos, não podendo ser realizados por técnicos e auxiliares de enfermagem, conforme entrevista presencial com representante do Cofen. Esse entendimento foi confirmado pelos especialistas e técnicos que participaram do Painel de Referência da matriz de achados. Cabe destacar que a Decisão Cofen 244/2016 (peça 29, p. 16-17), de 27/10/2016, revogou expressamente o Parecer Normativo Cofen 001/2013.

153. Todavia, conforme informação prestada pelo Ministério da Saúde, constante no Ofício 190/2017/SVS/MS (peça 24, p. 14), a decisão do Cofen não se refletiu de forma plena tendo em vista que permanece a dificuldade relatada por parte de alguns gestores das UBS.

154. Outra dificuldade que pode estar prejudicando a não realização da testagem rápida da gestante é a falta dos kits nas UBS. Conforme Nota Técnica 94/2016/DAB/SAS/MS (peça 25, p.9), informações retiradas do PMAQ do 1º ciclo (2011-2012) e do 2º ciclo (2013-2014) indicaram, respectivamente, que apenas 2,6% e 23,5% das UBS mantinham sempre disponível o teste rápido para sífilis. Ressalte-se que no 1º ciclo, 98,7% das equipes de atenção básica solicitaram o exame sorológico para sífilis para ser realizado pela rede de serviços de saúde. No 2º ciclo do PMAQ, 97,7% das equipes de atenção básica solicitaram o exame.

155. Essas informações evidenciam a possível falta de teste rápido da sífilis em unidades de saúde municipais, resultando em um percentual considerável de não realização de testes de sífilis, impactando negativamente nas ações de redução da incidência do agravo.

156. O representante do Ministério da Saúde informou, durante Painel de Referência da matriz de achados, que enfrentou dificuldades no processo de compra dos kits de teste rápido da sífilis em duas oportunidades desde 2012, mas que não chegaram a comprometer a alegada situação nos municípios. Vale informar que, durante as reuniões na fase de planejamento, representantes do Ministério da Saúde enfatizaram que não há falta de testes rápidos para as UBS.

157. Conforme levantado entre os participantes no Painel de Referência, é possível que o problema se deva à questão de logística, uma vez que a compra dos kits é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. Em seguida, o ministério repassa para os estados e depois há outra logística para distribuição aos municípios, sem gerência do Ministério da Saúde.

158. Nesse caso, faz-se necessário identificar em quais estados o problema da distribuição da testagem rápida da sífilis está acontecendo.

159. Em síntese, a não realização de testes rápidos de sífilis em gestantes deve-se: a) ao parecer do Cofen, já revogado, que estabelecia competência privativa a enfermeiros para realização da testagem de sífilis; b) à falta de kits para diagnóstico do agravo nas UBS. A recomendação proposta na letra c) do parágrafo 172 atende à primeira situação identificada; já a recomendação proposta no parágrafo 95 atende à segunda situação.

Casos de não tratamento com penicilina nas UBS em razão da indisponibilidade do medicamento

160. Essa condição foi identificada no 2º ciclo do PMAQ (2013-2014), quando se avaliou a disponibilidade da penicilina benzatina nas UBS. Observou-se que apenas 55% das UBS tinham disponibilidade do medicamento. Um percentual distante do ideal, haja vista que todas as Unidades Básicas de Saúde deveriam dispor da penicilina benzatina, além do que, todas as equipes da atenção básica deveriam administrar a penicilina para o tratamento da sífilis.

161. Detalhamento e análise sobre o desabastecimento da penicilina encontram-se comentadas no capítulo V deste relatório.

Insuficiência de tratamento dos parceiros das gestantes

162. Ponto fundamental para a redução da incidência da sífilis congênita é expansão na rede SUS da estratégia pré-natal do parceiro da gestante com sífilis.

163. Embora a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem tenha sido regulamentada desde 2009, por intermédio da Portaria GM/MS 1.944, para possibilitar que o tratamento do parceiro fosse incluído como critério para tratamento adequado e oportuno da gestante com sífilis, até 2015, poucas iniciativas efetivas foram implementadas para o tratamento dos dois, de forma a evitar a recontaminação da mulher gestante com sífilis.

164. Esta situação pode ser evidenciada nos dados do Boletim Epidemiológico da Sífilis de 2016 que, em 2015, no que se refere ao tratamento dos parceiros, entre as gestantes que realizaram pré-natal, em 62,3% dos casos o parceiro não foi tratado, apenas 13,9% fizeram o tratamento e para 23,8% dos casos essa informação é ignorada ou em branco (MS, 2016a, p.12).

165. Releva destacar que a Nota Técnica Conjunta 391/2012/SAS/SVS/MS (peça 28, p. 3) informa sobre a necessidade de se testar e tratar os parceiros das gestantes com sífilis. Caso a gestante apresente resultado reagente nos testes, os parceiros devem ser testados e tratados a fim de se evitar reinfecções durante o curso da gestação. Além disso, a Nota assinala que a equipe de atenção básica que acompanha o pré-natal deve fazer a busca ativa dos parceiros e sua sensibilização.

166. Investigação realizada pelo Ministério da Saúde em dez municípios brasileiros, selecionados aleatoriamente, apresenta um pouco da realidade no que se refere ao tratamento dos parceiros das gestantes com sífilis (MS, 2013, p.38-39):

Quanto à participação oportuna do homem nas atividades de pré-natal, parto, puerpério e no acompanhamento da criança, a maioria das unidades afirmou que pouquíssimos pais participam e que também não há atividade especial para os homens das oito unidades cuja participação foi reconhecida como quase nenhuma e nenhuma. Nas cinco unidades que referiram ter atividade especial para os homens, a participação foi pouco mais de 50% em uma unidade da região Norte (palestra para conscientização dos cuidados com a saúde), pouco menos de 50% em uma unidade da região Sudeste (conversando diretamente com o casal) e pouquíssimos em uma unidade do Nordeste (exames HIV e VDRL) e duas do Sul (programa pai presente: exames para HIV e sífilis). Ainda assim, oito unidades não solicitaram a participação dos pais, que foi registrada como: nenhum (uma unidade do SE), quase nenhum (duas unidades do NE e duas do CO), pouquíssimo (uma unidade no S) e pouco menos da metade (uma unidade no NE e uma no S).

167. De acordo com dados coletados em entrevistas com especialistas em IST, preconceito e estigmas relacionados às IST, a própria cultura machista predominante e a carência de informação da população em geral sobre a importância do tratamento do parceiro juntamente com a mulher gestante, impõem a dificuldade de trazer o parceiro para a realização do tratamento da sífilis, com a testagem rápida para sífilis e a aplicação da penicilina benzatina nos serviços de atenção básica. Relatam, ainda, a necessidade de maior conscientização dos profissionais de saúde sobre a importância da realização do “pré-natal do homem”, como uma estratégia assistencial na qual os parceiros das gestantes pudessem ser inseridos, não como meros acompanhantes, mas como um paciente individual que fosse acolhido, escutado, examinado e, se necessário, tratado não só para sífilis, mas para outras infecções sexualmente transmissíveis.

168. O não tratamento ou o tratamento inadequado do parceiro junto com a gestante pode provocar a reinfecção da mulher durante o curso da gestação, além de comprometer a saúde do nascituro.

169. A despeito disso, como exemplo de boas práticas, no que se refere ao tratamento do parceiro

de gestantes com sífilis, em 2016 o Ministério da Saúde incluiu na caderneta da gestante dados sobre o pré-natal do parceiro, onde o profissional da saúde pode registrar dados sobre o homem, tais como exames realizados, vacinas administrativas, consultas odontológicas realizadas, tratamento para sífilis, entre outras informações - um ganho para a efetivação da implantação da estratégia do pré-natal do parceiro. Além disso, foi lançado o Guia de Saúde do Homem para Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com o objetivo de estimular os agentes a captarem a população masculina e incluí-los nos cuidados com a saúde. Também, foi lançado o Guia do Pré-natal do Parceiro para profissionais da saúde, com o objetivo de estimular os profissionais da atenção básica a implantarem a estratégia pré-natal do parceiro. Um dos passos dessa estratégia é a solicitação de exames do pai/parceiro, dentre eles o teste rápido de sífilis e VDRL.

170. Importa destacar como outra boa prática relacionada ao achado, a publicação do Caderno de Boas Práticas: O Uso da penicilina na Atenção Básica para a Prevenção da Sífilis Congênita no Brasil (MS, 2015c), o qual trouxe exemplos de práticas desenvolvidas em Vitória da Conquista/BA, Londrina/PR, São Paulo/SP e Aparecida de Goiânia/GO, no intuito de reduzir a resistência à administração de penicilina entre os profissionais de enfermagem, bem como outras boas práticas relacionadas ao controle da infecção no município.

171. Portanto, as medidas de controle da sífilis devem considerar a adesão de parceiros sexuais. Em geral, os homens se cuidam menos que as mulheres e não procuram os serviços de saúde, além de envolver questões culturais, que podem resultar em maior resistência dos homens no cuidado com a saúde e no tratamento do agravo. Para tal, recomenda-se medidas expostas nas letras a e b do parágrafo seguinte.

172. Desse modo, com relação ao achado “Deficiências na execução do diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica de saúde”, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que:

a) em articulação com estados e municípios, fortaleça as medidas de captação e tratamento dos parceiros das gestantes com sífilis, com foco na sensibilização e disseminação de informação acerca da prevenção da sífilis congênita;

b) inclua, nos sistemas de informações do SUS, o procedimento do pré-natal dos parceiros de gestantes, com vistas a permitir o acompanhamento dos índices em todo território nacional;

c) em articulação com o Conselho Federal de Enfermagem e o Conselho Federal de Medicina, promova estratégias de conscientização aos profissionais de saúde sobre a desmistificação da reação anafilática pelo uso da penicilina - abordando, inclusive, a conscientização da gravidade da doença se não tratada tempestiva e adequadamente -, bem como sobre a revogação da competência privativa do enfermeiro de nível superior de realizar testes rápidos, concedendo respaldo técnico a técnicos e auxiliares de enfermagem.

Achado IV: Diagnóstico tardio de gestantes com sífilis

173. Todas as gestantes e seus parceiros sexuais devem ser investigados para a sífilis e informados sobre a possibilidade de prevenção da transmissão para a criança. O diagnóstico precoce da sífilis (com o uso de testes rápidos) e a atenção adequada no pré-natal reduzem a transmissão vertical. A mulher gestante deve realizar o teste de sífilis no pré-natal (<http://www.aids.gov.br/pagina/2016/58831>, acesso em 13/03/2017):

- a) na 1ª consulta do pré-natal (idealmente no 1º trimestre);
- b) no 3º trimestre da gestação;
- c) no momento do parto (independentemente de exames anteriores);
- d) em caso de abortamento.

Diagnóstico tardio

174. De acordo com OMS (2008, p. 12), uma das dificuldades para a detecção precoce da sífilis em gestantes no pré-natal é que, no geral, as mulheres deixam de procurar os cuidados pré-natais antes dos seis meses de gravidez. Assim, as mulheres precisam ser encorajadas a consultar os serviços de cuidados de saúde no início da gravidez. O documento assinala sobre a necessidade de um esforço coordenado e combinado para compreender e alterar os comportamentos, assim como da mobilização em grande escala da comunidade.

175. Conforme relatos de especialistas entrevistados por e-mail, outros fatores que contribuem para o diagnóstico tardio da sífilis em gestantes seriam a interrupção frequente na oferta dos testes de diagnóstico (Teste Rápido e VDRL) e a má qualidade da assistência pré-natal no País. Tal má qualidade não permite diminuir o índice de morbimortalidade perinatal decorrente da sífilis congênita. O acompanhamento do pré-natal de qualidade configura ação eficaz para detecção precoce e tratamento de intercorrências de saúde materna, colaborando para a redução de riscos tanto para a gestante quanto para o concepto.

176. De acordo com a Nota Técnica Conjunta 391/2012/SAS/SVS/MS (peça 28, p. 3), para o diagnóstico da sífilis em gestantes deverão ser considerados os exames reagentes para sífilis (treponêmico e não treponêmico) associados à avaliação clínica/epidemiológica, e, objetivando eliminar possíveis casos de transmissão vertical, o tratamento deverá ser iniciado imediatamente (Tabela 10). Também deve ser indicado tratamento imediato quando não houver histórico de sífilis registrado em prontuário da gestante ou na inexistência de comprovação de tratamento adequado para sífilis no passado.

177. A Nota Técnica também assinala que ao longo do pré-natal é necessária a realização de teste não treponêmico (VDRL, RPR, outros) na gestante com sífilis para monitoramento da eficácia do tratamento, mensalmente, até o final da gestação, considerando como resposta adequada ao tratamento a redução dos títulos. Caso o resultado da titulação não apresente redução ou volte a subir (ex.: de 1:2 para 1:8), deve-se considerar o tratamento como inadequado ou como não tratado e efetuar novamente o esquema.

178. Deverão também ser registrados no cartão da gestante o resultado do diagnóstico treponêmico e não treponêmico, anotando-se as titulações do VDRL, assim como o tratamento da gestante e seu parceiro (medicação, data, dose), e orientar para que tenha o cartão em mãos no momento do parto.

Tabela 10 - Resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis e seguimento

Estadiamento	Penicilina G Benzatina	Alternativa ^a
Sífilis primária, secundária e latente recente (com menos de um ano de evolução)	Penicilina G benzatina 2,4 milhões UI, IM, dose única (1,2 milhão UI em cada glúteo) ^b	Doxiciclina 100 mg, VO, 2xdia, por 15 dias (exceto gestantes) OU Ceftriaxona ^c 1 g, IV ou IM, 1xdia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes
Sífilis latente tardia (com mais de um ano de evolução) ou latente com duração ignorada e sífilis terciária	Penicilina G benzatina 2,4 milhões UI, IM, semanal, por 3 semanas Dose total: 7,2 milhões UI, IM	Doxiciclina 100 mg, VO, 2xdia, por 30 dias (exceto gestantes) OU Ceftriaxona ^c 1 g, IV ou IM, 1xdia, por 8 a 10 dias para gestantes e não gestantes
Neurossífilis	Penicilina cristalina 18-24 milhões UI/dia, por via endovenosa, administrada em doses de 3-4 milhões UI, a cada 4 horas ou por infusão contínua, por 14 dias	Ceftriaxona ^d 2 g, IV ou IM, 1xdia, por 10 a 14 dias

^a Para gestantes com alergia confirmada à penicilina: como não há garantia de que outros medicamentos consigam

tratar a gestante e o feto, impõe-se a dessensibilização e o tratamento com penicilina benzatina. Na impossibilidade de realizar a dessensibilização durante a gestação, a gestante deverá ser tratada com ceftriaxona. No entanto, para fins de definição de caso e abordagem terapêutica da sífilis congênita, considerasse tratamento inadequado da mãe, e o RN deverá ser avaliado clínica e laboratorialmente, conforme este PCDT. As situações de tratamento inadequado da gestante com sífilis, para fins de notificação da sífilis congênita, encontram-se descritas no item 2.3 (Vigilância epidemiológica das IST) deste protocolo.

^b Embora não exista evidência científica que uma segunda dose de penicilina G benzatina traga benefício adicional ao tratamento para gestantes, alguns manuais a recomendam.

^c Os pacientes devem ser seguidos em intervalos mais curtos (a cada 60 dias) e as gestantes, mensalmente, para serem avaliados com teste não treponêmico, considerando a detecção de possível indicação de retratamento (quando houver elevação de títulos dos testes não treponêmicos em duas diluições (ex.: de 1:16 para 1:64, em relação ao último exame realizado), devido à possibilidade de falha terapêutica.

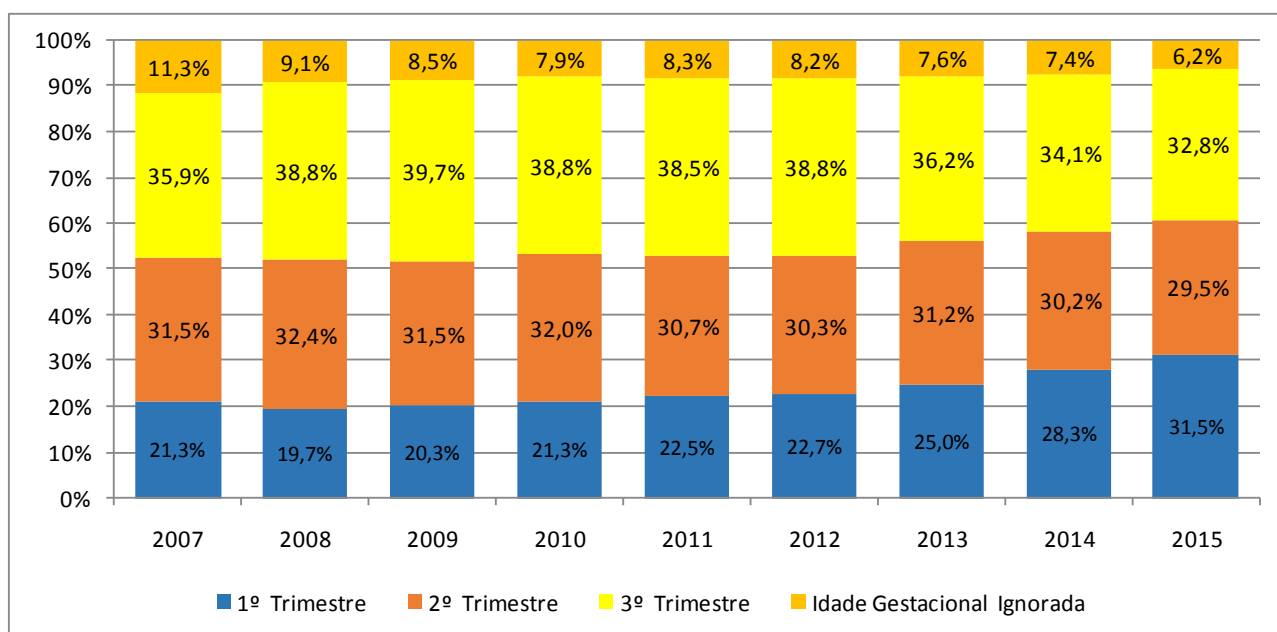
^d Os pacientes devem ser seguidos em intervalos mais curtos (a cada 60 dias) e avaliados quanto à necessidade de retratamento, devido à possibilidade de falha terapêutica.

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis – MS/2016.

179. No entanto, apesar das medidas implementadas até o momento, a maioria dos casos continua sendo detectada tardiamente. Conforme demonstrado no Gráfico 4, desde 2007 até 2016, mais de 30% de mulheres gestantes com sífilis são diagnosticadas no terceiro trimestre, o que dificulta o tratamento hábil da gestante.

180. A medida de controle da sífilis congênita mais efetiva consiste em oferecer a toda gestante uma assistência pré-natal adequada (MS, 2006, p. 34). O diagnóstico tardio da sífilis em gestantes e o tratamento inadequado do agravo no período de pré-natal dificultam a redução da taxa da sífilis congênita.

Gráfico 4 - Percentual dos casos de sífilis em gestante por idade gestacional, de 2007 a 2015

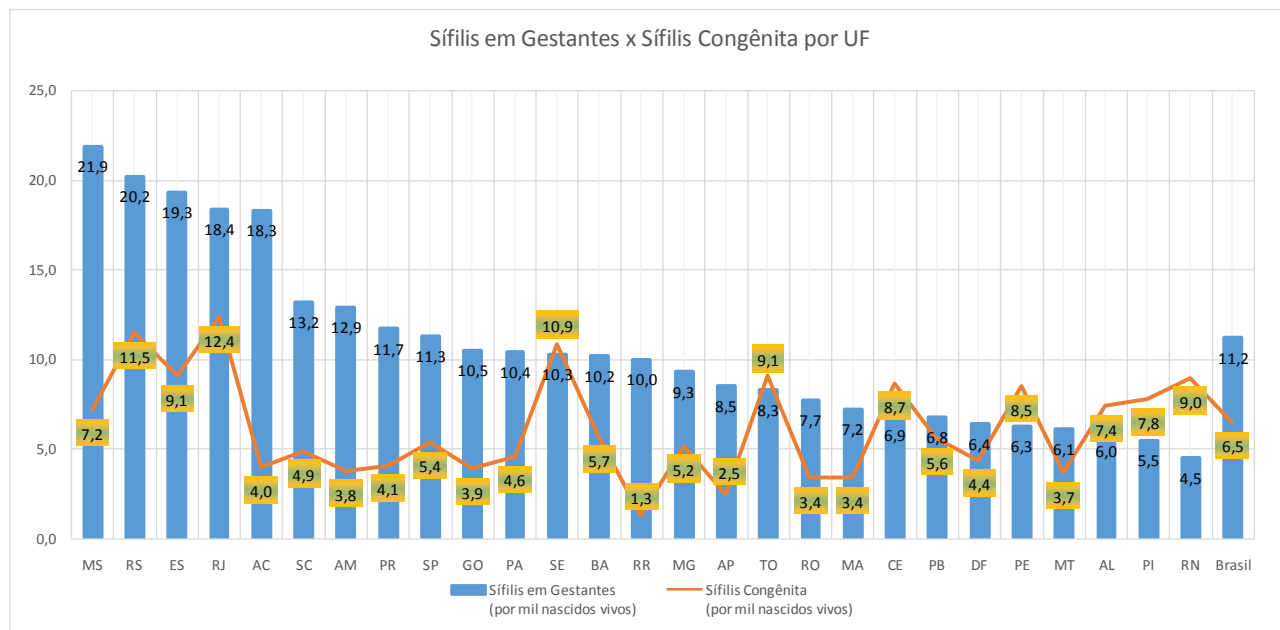


Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

181. O Gráfico 5 apresenta um comparativo das taxas de sífilis em gestantes e congênita por estado e Brasil, em 2015. Da análise, verifica-se que em alguns estados da federação há mais casos notificados de sífilis congênita do que sífilis em gestantes, como os estados de Sergipe, Tocantins, Ceará, Pernambuco, Alagoas, Piauí e Rio Grande do Norte. Tal situação pode denotar a ocorrência de uma

combinação de falhas na vigilância epidemiológica (subnotificação de casos de sífilis em gestantes) e/ou a má qualidade da assistência do pré-natal em razão do diagnóstico tardio da sífilis no momento da parturição, não permitindo interromper oportunamente a cadeia de transmissão vertical da doença.

Gráfico 5 - Taxas de sífilis em gestantes e congênita, por UF e Brasil, em 2015



Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

182. De acordo com o Ofício 190/2017/SVS/MS (peça 24, p. 14), isso ocorre devido à dificuldade de acesso a testagem, apesar de o Ministério da Saúde distribuir os kits para todas as unidades da federação (UF). Nem todos os serviços que atendem o pré-natal nos municípios realizam o teste em tempo oportuno (no primeiro e terceiro trimestre da gestação).

183. Conforme dados do Boletim Epidemiológico da Sífilis de 2016, em relação ao acesso ao pré-natal, em 2015, 78,4% das mães de crianças com sífilis congênita fizeram pré-natal, enquanto 15% não fizeram, e 6,7% apresentaram informação ignorada. Entre aquelas que fizeram o pré-natal, 51,4% tiveram diagnóstico de sífilis durante o pré-natal, 34,6% no momento do parto/curetagem, 8,3% após o parto e 0,6% não tiveram diagnóstico, além de 5,1% constarem como ignorados.

184. Segundo especialistas, a mobilização para o incentivo ao teste rápido de triagem para a sífilis é um passo fundamental para a resposta articulada entre o governo federal, estados e municípios rumo à eliminação da sífilis congênita (PERPETUO, 2015, p. 4).

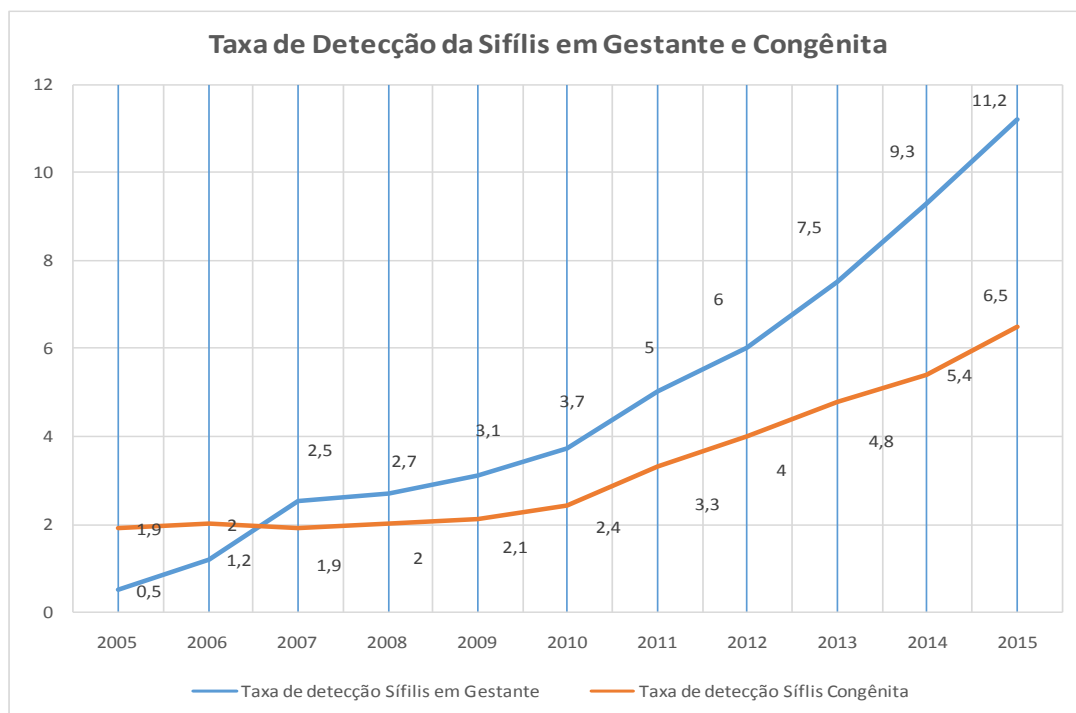
Tratamento inadequado

185. Com relação ao esquema de tratamento da gestante, 56,5% receberam tratamento inadequado, 27,3% não receberam tratamento, e apenas 4,1% receberam tratamento adequado. O elevado percentual de gestantes com sífilis que receberam tratamento inadequado ou que não receberam tratamento (83,8%) denota que a assistência pré-natal da mulher gestante não é prestada com a qualidade e eficiência desejada. Consequentemente, o índice de sífilis em gestante não é reduzido, tampouco o índice de sífilis congênita.

186. O Gráfico 6 mostra que no Brasil, em geral, nos últimos 11 anos, em especial a partir de 2010, houve um aumento progressivo na taxa de incidência de sífilis congênita. Em 2015, essa taxa elevou-se para 6,5 casos por mil nascidos vivos, ao passo que a meta a ser alcançada é que se igual ou

menor de 0,5 caso por mil nascidos vivos.

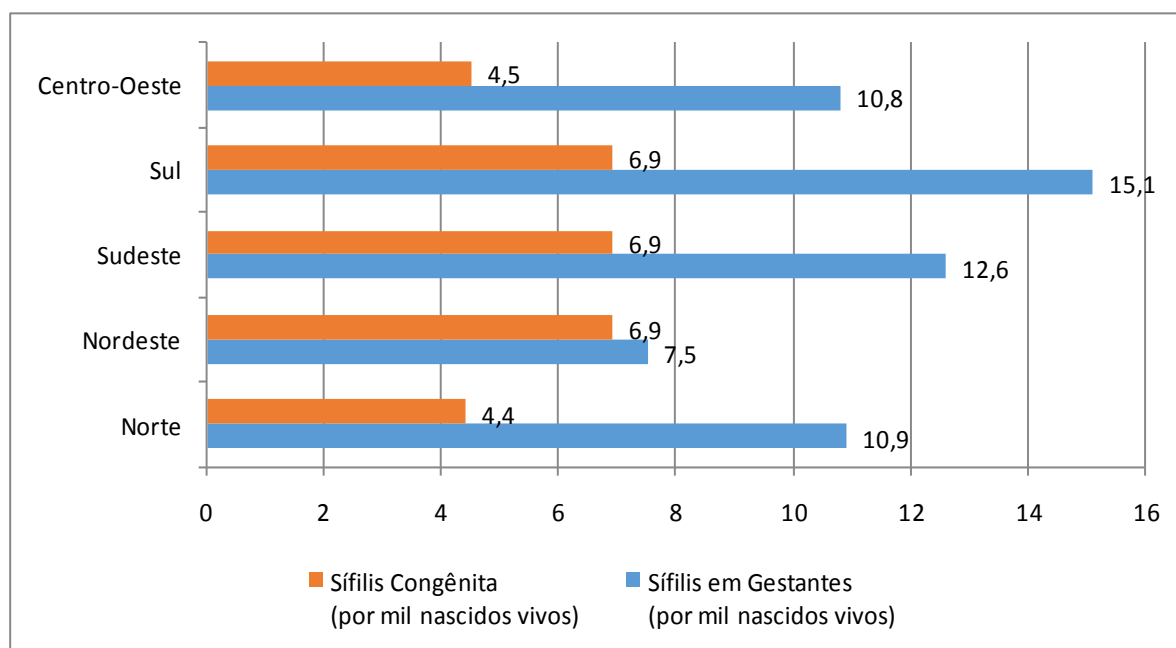
Gráfico 6 - Taxa de detecção da sífilis em gestante e congênita, de 2005 a 2015



Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

187. Nota-se que as medidas adotadas para o tratamento da sífilis em gestantes não têm surtido o resultado esperado, haja vista que a taxa da sífilis congênita, em certa medida, acompanha o aumento da sífilis em gestante no decorrer dos anos, de 2007 a 2015. Um tratamento adequado e hábil da gestante com sífilis poderia prevenir a sífilis congênita.

Gráfico 7 - Taxa de detecção da sífilis em gestante e congênita por região de residência em 2015



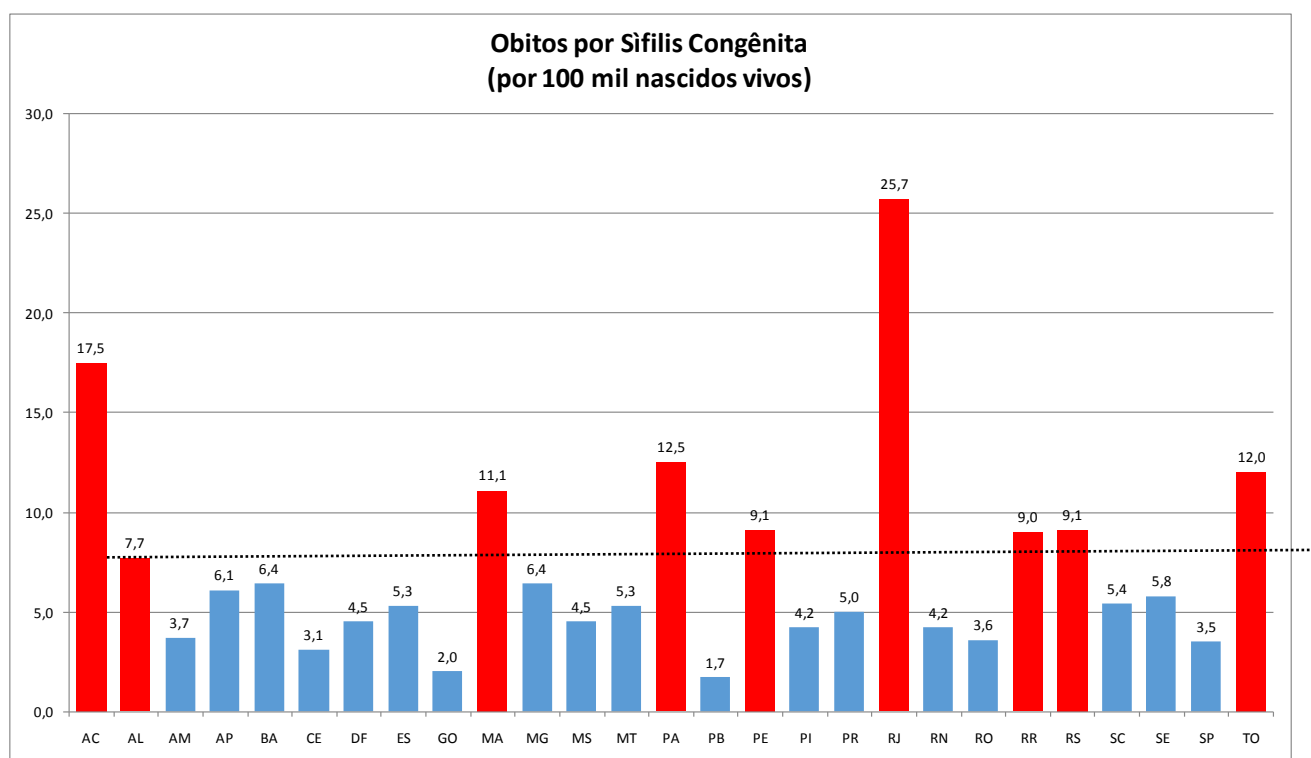
Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

188. De acordo com Ministério da Saúde (MS, 2006, p. 46-47), o tratamento da gestante com sífilis deve ser feito com penicilina e finalizado pelo menos 30 dias antes do parto, tendo sido o parceiro tratado concomitantemente. A instituição do tratamento após esse prazo pode ocorrer o óbito fetal.

189. Conforme o Boletim Epidemiológico da Sífilis/2016, nos últimos onze anos, no Brasil, a taxa de mortalidade infantil por sífilis passou de 2,4 por cem mil nascidos vivos em 2005 para 7,4 por cem mil nascidos vivos em 2015, um aumento superior a 200%. As UF que apresentaram taxas de incidência de óbitos por sífilis congênita superiores à taxa nacional (7,4 casos por cem mil nascidos vivos) foram: Acre, Alagoas, Maranhão, Pará, Pernambuco, Rio de Janeiro, Roraima, Rio Grande do Sul e Tocantins.

190. Em 2015 foi declarado no SIM um total de 221 óbitos por sífilis em crianças menores de 1 ano, o que corresponde a um coeficiente de mortalidade de 7,4 por cem mil nascidos vivos (Gráfico 8). Importante comentar que a taxa de incidência do Rio de Janeiro e Acre corresponde ao dobro em relação à taxa do País (7,4 casos por cem mil nascidos vivos).

Gráfico 8 - Taxa de mortalidade por sífilis congênita por UF em 2015



..... Brasil 2015: taxa de 7,4 óbitos por cem mil nascidos vivos

Fonte: Boletim Epidemiológico/MS – Sífilis 2016

191. Os dados apresentados revelam que o envolvimento dos profissionais de saúde é fundamental para a melhoria da cobertura do diagnóstico da sífilis no pré-natal e para a oferta de tratamento adequado e em tempo oportuno. É na atenção básica que as mulheres e seus parceiros sexuais são atendidos diariamente.

192. De acordo com especialistas do Ministério da Saúde, a sífilis é uma doença de difícil diagnóstico clínico. Por isso, não basta elaborar manuais e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

para as ISTs, é necessário que os profissionais sejam devidamente capacitados para realizar, de forma correta e com qualidade, os procedimentos de diagnóstico da sífilis e os protocolos terapêuticos.

193. Desse modo, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que, em articulação com estados e municípios, identifique as principais causas do diagnóstico tardio e tratamento inadequado das gestantes com sífilis e elabore estratégia de ação, contemplando a capacitação de profissionais de saúde na prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis.

V. Desabastecimento da penicilina no mercado nacional

194. Conforme esclarecimentos apresentados na Nota Técnica Conjunta 01/2017/DAF/DECIIS/SCTIE-MS (peça 26, p. 6), as penicilinas são medicamentos que pertencem ao elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, com financiamento tripartite e aquisição de responsabilidade de estados e municípios, de acordo com a Portaria GM/MS 1.555, de 30 de julho de 2013. Cabe aos estados e municípios a compra, a distribuição e a dispensação destes antibióticos, assim como o controle de estoques e prazo de validade dos produtos.

195. O desabastecimento da penicilina não é uma exclusividade do Brasil. Nações desenvolvidas como Estados Unidos e Canadá também enfrentam realidades semelhantes. De acordo com especialistas da área de medicina, a situação é de alerta, “pois não parece representar um problema pontual ou temporário” (<http://portugues.medscape.com/verartigo/6500488>, acesso em 27/3/2017).

196. A falta da penicilina benzatina foi reconhecida pela Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2016. Além disso, a OMS recebeu relatos de escassez do medicamento por parte de profissionais de saúde de vários países. Como resultado, a OMS está trabalhando com as partes interessadas para identificar países que enfrentam escassez e também para monitorar a disponibilidade global de penicilina benzatina, para entender melhor a diferença entre a demanda e a necessidade global do antibiótico (<http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/benzathine-penicillin/en/>, acesso em 27/3/2017).

197. Neste capítulo, serão discutidos os achados de auditoria encontrados a partir da fiscalização relacionada ao item “d” da Proposta de Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 81/2016, anexo à SCN (TC 024.392/2016-2, peça 1, p.16): “d) apurar as causas do desabastecimento de penicilina no mercado nacional e avaliar as possíveis propostas de solução”.

Achado V – Dificuldades na aquisição de medicamentos para tratamento da sífilis

198. Por meio do Ofício 1876/2016/DIAHV/SVS/MS (peça 11, p. 11), o Ministério da Saúde esclarece que a OMS reconhece a escassez global do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da penicilina benzatina. O *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* dos Estados Unidos também ratifica a escassez do referido medicamento, com recomendações do tratamento para sífilis e alternativas terapêuticas, conforme o *Guideline DST* (2015). Também, a *Public Health Agency of Canada (PHAC)* confirma a escassez de penicilina.

199. Ademais, referido ofício assinala que a penicilina benzatina é o único medicamento seguro e eficaz no tratamento da gestante com sífilis, porque atravessa a barreira placentária e previne a sífilis congênita. A penicilina benzatina 1.200.000 unidades internacionais (UI) é indicada para o tratamento da sífilis gestacional e da penicilina cristalina 5.000.000 UI é indicada para o tratamento de sífilis congênita.

Escassez do medicamento à base de benzilpenicilina

200. De acordo com a Nota Técnica 01/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 12/1/2017 (peça 26, p. 6-9), juntamente com o Boletim Epidemiológico/MS sobre sífilis de 2016, o Brasil enfrenta o problema de desabastecimento de penicilina benzatina desde 2014, devido à falta de matéria-prima para a sua produção.

201. De acordo com o Ministério, o desabastecimento da penicilina na rede pública de saúde tem como causas e efeitos (peça 11, p. 12):

Fracassos em processos licitatórios locais (estadual e municipal), altas de preços e descumprimento dos prazos de entrega pelos fornecedores, limitações de quantitativo para importação de matéria-prima, dependência de matéria-prima importada, insuficiência da produção nacional para atender às redes pública e privada, fracionamentos das quantidades na ocasião da entrega, falta de interesse da indústria farmacêutica devido ao baixo preço do produto e falta da produção nacional de matéria-prima;

No caso de compra do produto de fabricação exclusiva, muitos estados relataram dificuldades de fazer a compra direta de fabricantes, e fornecedores exclusivos praticavam preços superiores aos obtidos por outras secretarias estaduais de saúde, que compravam diretamente.

202. O Ministério da Saúde, em caráter emergencial, buscou soluções para a questão da penicilina em articulação com os departamentos do próprio Ministério, com a Anvisa, o Conass, o Conasems e empresas produtoras.

203. Embora a aquisição da penicilina seja de responsabilidade dos estados e municípios, conforme pactuações prévias, e considerando as graves consequências com a sua falta, como o aumento da detecção da sífilis em gestantes e da incidência de sífilis congênita, o Ministério decidiu assumir a aquisição centralizada em caráter excepcional e emergencial (peça 9, p.11).

204. Em 2016, o Ministério da Saúde, excepcionalmente e em caráter emergencial, adquiriu 2,7 milhões de frascos de penicilina benzatina 1.200.000 UI, via Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, orientando a prioridade na prescrição para grávidas com sífilis e seus parceiros (Tabela 11). Além disso, o ministério atualmente (janeiro/2017) promove um processo aquisitivo de 230 mil ampolas de penicilina cristalina para atendimento dos casos de sífilis congênita (Tabela 12).

Tabela 11 - Compra excepcional de penicilina benzatina 1.200.000 UI

Penicilina Benzatina 1.200.000 UI - Via CESAF/2016				
Quantidade (frascos)	Fornecedor	Modalidade	Valor Unitário	Valor Total
700.000	Lab. Teuto	Dispensa de Licitação	R\$ 2,14	R\$ 1.498.000,00
2.000.000	Opas	Compra Internacional	R\$ 0,83	R\$ 1.660.000,00
2.700.000	Total da aquisição centralizada			R\$ 3.158.000,00

Fonte: Nota Técnica 501/2016/DAF/SCTIE-MS

Tabela 12 - Compra excepcional de penicilina potássica/cristalina 5.000.000 UI

Penicilina potássica/cristalina 5.000.000 UI - Via CESAF/2016				
Quantidade (frascos)	Fornecedor	Modalidade	Valor Unitário (valor previsto)	Valor Total
230.000	Blau	Dispensa	R\$ 5,70	R\$ 1.311.000,00
Total da aquisição centralizada				R\$ 1.311.000,00

Fonte: Nota Técnica 501/2016/DAF/SCTIE-MS

205. O Ministério da Saúde informou que do quantitativo adquirido de penicilina benzatina, foram distribuídos aos estados o total de 1.557.000 unidades, para uma cobertura prevista até dezembro de 2017 (remessas previstas para março, maio e dezembro/2017). Segundo o ministério, essas

distribuições tomam por base o planejamento do DIAHV da SVS/MS (peça 9, p. 11).

206. Para a definição do quantitativo de envio da penicilina benzatina a cada UF, com base no critério epidemiológico, foram considerados os casos de sífilis em gestantes registrados no Sinan, no período de 2008 a junho de 2014. A projeção de casos para 2016 baseou-se no cálculo do 2º semestre de 2014/2015 e a partir do parâmetro de que cada gestante utiliza 2.400.000 UI por semana, durante 3 semanas, bem como é recomendada a mesma dosagem para seu parceiro sexual com diagnóstico de sífilis (peça 26, p. 14).

207. De acordo com o Ministério da Saúde, os fabricantes tiveram dificuldades para adquirir a matéria-prima qualificada, conforme as exigências da Anvisa, uma vez que as diversas fábricas inspecionadas pela Anvisa não foram aprovadas. Os laboratórios mundiais dependem da China e da Índia para obterem o insumo farmacêutico ativo para fabricação das penicilinas (peça 26, p. 7, 18).

208. O Ministério esclarece que apesar de haver produtores da penicilina no Brasil, a produção do IFA nunca aconteceu no país, devendo sempre ser importado. Para a fabricação desse IFA é necessário que exista uma área dedicada à sua produção, em razão de ser um insumo com alta sensibilidade e grande capacidade de gerar alergia durante o manuseio, dificultando a sua produção em território nacional (peça 26, p. 18).

209. Com a intervenção do Ministério da Saúde junto à Anvisa, houve a concessão de excepcionalidade para utilização de insumo farmacêutico ativo já importado. Desse modo, a Anvisa deferiu petição das empresas farmacêuticas que solicitaram dispensa de registro do IFA para produzirem as penicilinas benzatina e cristalina. Essa concessão foi concedida até março de 2017 (peça 26, p. 7).

210. No entanto, conforme esclarecimentos do Ministério da Saúde, a falta de matéria-prima no mercado internacional para fabricação da penicilina precipitou o aumento dos custos de produção e importação dos insumos e, por consequência, dos preços do medicamento (peça 26, p. 7):

Os relatos que chegam ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF apontam, hoje, os preços como principal dificuldade na regularização do abastecimento, visto que os valores propostos pelos fornecedores ultrapassam os valores referenciados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ocasionando o fracasso dos processos aquisitivos locais. Quanto à benzilpenicilina cristalina, apenas o Laboratório Blau está disponibilizando o referido medicamento, dificultando a disponibilidade e a concorrência.

211. O Ministério da Saúde, em resposta a situação de desabastecimento das penicilinas, recomendou o uso exclusivo da penicilina benzatina para gestantes com sífilis e da penicilina cristalina apenas para crianças com sífilis congênita, único medicamento eficaz para o tratamento desses agravos. Para demais infecções, que não sífilis, existe a possibilidade de substituição de outro medicamento (peça 26, p. 12).

212. Além do exposto, como uma boa prática, releva informar que existem tratativas entre o Ministério da Saúde, Conass e Conasems, no sentido de incluir as penicilinas também no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a fim de possibilitar a compra centralizada pelo Ministério da Saúde, exclusiva para o tratamento da sífilis.

213. Assim, o uso da penicilina apresenta-se como um tratamento bastante simples e barato contra a sífilis, e a sua falta pode comprometer medidas urgentes para prevenir e evitar o avanço do número de casos da doença no País.

Elevação do preço do medicamento pelos fornecedores nacionais em valores superiores aos referenciados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Nota Técnica Conjunta 1/2017/DAF/DECIIS/SCTIE-MS).

214. Conforme Nota Técnica Conjunta 01/2017/DAF/DECIIS/SCTIE-MS (peça 26, p. 7), um dos motivos alegados pela indústria farmacêutica para o desabastecimento da penicilina no mercado brasileiro foi a escassez em nível mundial de produtores da matéria prima, que teria resultado no aumento dos custos de produção e importação do produto.
215. Assim, algumas empresas solicitaram à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED) reajuste de preço de medicamento à base de benzilpenicilina, como forma de adequar o preço máximo permitido para comercialização a esse aumento de custos, de modo a não descontinuar o fornecimento da penicilina no mercado nacional.
216. Entretanto, a falta de mecanismo legal que permitisse à CMED revisar o preço dos medicamentos impediu atender ao pedido de ajuste de preços dos laboratórios nacionais.
217. Deste modo, o Ministério da Saúde esclareceu que houve fracasso em três processos licitatórios realizados para aquisição da penicilina benzatina.
218. Porém a Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, tornou possível a atuação da CMED no ajuste positivo de preços de medicamentos.
219. Foi então editada a Resolução CMED 2, de 20 de dezembro de 2016, regulamentando e estabelecendo os requisitos mínimos e procedimentos necessários para a autorização da medida.
220. Por meio da Nota Técnica 10/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 12 de janeiro de 2016 (peça 26, p. 16), o Ministério da Saúde, atendendo aos comandos do art. 1º da citada Resolução, atestou a relevância do produto, do ponto de vista da saúde pública e avaliou o potencial risco de desabastecimento de mercado, além da falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que suprisse o mercado nacional, dando início ao processo de ajuste extraordinário de preço no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED.
221. Após análise dos pleitos das empresas interessadas, os processos foram encaminhados para decisão do Comitê Técnico Executivo (CTE), em reunião realizada em 26/01/2017, tendo o colegiado decidido pela aprovação dos preços solicitados para a penicilina benzatina e aprovação parcial do preço solicitado para penicilina cristalina.
222. Importante destacar que em 2015, o Ministério da Saúde foi informado pela Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados (CMERC) da Anvisa, sobre possíveis problemas com a penicilina benzatina e penicilina cristalina, devido à descontinuação de fabricação ou com restrições à importação dos medicamentos penicilina benzatina e cristalina. Nesse contexto, em relação à penicilina cristalina, apenas o Laboratório Blau está disponibilizando referido medicamento no país, dificultando a disponibilidade e a concorrência (Ofício n. 293/2017/SCTIE). Pelo fato de que a penicilina está fora de patente e, sobretudo, ser barata, há uma percepção de que alguns Laboratórios Farmacêuticos não têm interesse de continuar a produzir medicamentos à base de benzilpenicilina e tenham decidido por interromper a sua produção (peça 26, p. 7).
223. Atualmente, dentre os laboratórios públicos, a Fundação para o Remédio Popular (FURP), em São Paulo, é o único que possui registro junto à Anvisa para produção de penicilina no país para produzir penicilina benzatina e penicilina procaína + potássica. Não possui registro para a produção da penicilina cristalina. Nesse sentido, o Ministério da Saúde pretende averiguar junto aos representantes da FURP sobre a possibilidade de inclusão da penicilina cristalina no seu rol de produtos.
224. Assim, para estimular a produção das penicilinas, que se encontram com valores de comercialização defasados e em situação de desabastecimento no mercado interno, foi aprovado o pleito das empresas interessadas de se reajustar o preço desses medicamentos.
225. Desse modo, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que elabore planejamento para aquisição das penicilinas benzatina e cristalina, com vistas a regularizar o abastecimento nacional dos

medicamentos no médio e longo prazo, bem como avalie a viabilidade de incentivar laboratórios públicos a produzirem as penicilinas.

VI. Análise dos Comentários dos Gestores

226. A SecexSaúde promoveu diligência para apresentação de comentários à versão preliminar do relatório da auditoria, junto à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) do Ministério da Saúde, por meio dos Ofícios 204/2017-TCU/SecexSaúde, 205/2017-TCU/SecexSaúde, 206/2017-TCU/SecexSaúde e 207/2017-TCU/SecexSaúde (peças 33, 34, 35 e 36), recebidos pelas respectivas secretarias em 31/3/2017 (peças 37, 38, 39 e 40). As considerações foram registradas pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV) da SVS/MS, Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas (DAPES) e Departamento de Atenção Básica (DAB), ambos da SAS/MS. Os responsáveis apresentaram suas considerações nos documentos constantes das peças 41 e 43. Não foram apresentadas considerações, de maneira tempestiva, da SCTIE/MS.

227. Diante das considerações apresentadas pelos gestores, foram incluídas neste relatório final de auditoria, informações adicionais nos parágrafos 22, 36, 61, 86, 90, 91 e 125, bem como inclusão dos parágrafos 113 e 173. A tabela 10, que apresenta o resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis, foi substituída conforme recomendado pela SVS/MS (peça 43, p. 69).

228. Cabe ressaltar que, diante das respostas apresentadas pelos gestores, foi possível perceber dificuldade de entendimento sobre a essência do Achado I, sobre a recomendação proposta no Achado II e sobre o título do Achado III. Em decorrência do fato e em observância ao Manual de Auditoria Operacional do TCU, que determina a observância do requisito de clareza na elaboração dos relatórios, foram realizadas alterações nos títulos do Achado I e Achado III, bem como realizadas alterações no texto dos parágrafos 66, 75, 76, 80, 81, 83, 84, 85, 87, 89, 93, 94, 95, 126, 127, e acréscimos dos parágrafos 77, 78, 104 e 128 deste relatório final de auditoria. As alterações foram apenas para dar maior clareza ao texto, sem modificação do conteúdo.

229. As demais alterações realizadas no relatório preliminar de auditoria, a partir das considerações apresentadas pelos responsáveis do Ministério da Saúde, estão detalhadas na instrução de análise dos comentários dos gestores (peça 44).

VII. Conclusão

230. A presente trabalho teve por finalidade identificar e avaliar as medidas adotadas pelo governo federal para controlar a incidência da sífilis no Brasil, identificar a adequação do diagnóstico e tratamento da sífilis em gestantes na atenção básica de saúde, bem como identificar causas e propostas de solução para o desabastecimento nacional da penicilina. A auditoria verificou as medidas adotadas na política de controle da sífilis no país; planejamentos realizados; mecanismos de avaliação e monitoramento das ações desenvolvidas; articulações entre os órgão e entidades envolvidos; existência de parcerias não governamentais; dificuldades e limitações enfrentadas; normativos, cursos, guias e protocolos de diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica; bem como causas e medidas adotadas para o problema do desabastecimento da penicilina no mercado nacional.

231. A auditoria constatou ações insuficientes, por parte do Ministério da Saúde como coordenador da política, de investigação sobre as desigualdades no desempenho dos serviços necessários ao controle da sífilis na diversidade de municípios brasileiros, bem como planejamento de ações para cooperação específica de acordo com as fragilidades encontradas em cada ente, com vistas a eliminar as disparidades e ir em busca de equidade na execução da política nas diferentes localidades do Brasil.

232. Também foi verificada baixa efetividade das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para prevenção primária da transmissão sexual da sífilis na população. Não foram apresentadas diversificações de estratégias para direcionamento a públicos diferentes, com vistas a potencializar a absorção das informações e aumentar o impacto das medidas.

233. No que tange ao diagnóstico e tratamento conferido às gestantes com sífilis na atenção básica, verificou-se deficiências que prejudicam a redução da taxa de incidência da sífilis no país: a) alguns profissionais de saúde resistem em administrar a penicilina benzatina nas unidades de atenção básica, por receio de reação anafilática grave pelo uso do medicamento; b) determinadas equipes não realizam a testagem rápida da sífilis em gestantes, embora revogado parecer normativo do Conselho Federal de Enfermagem 001/2013, que atribuía tal competência privativamente ao enfermeiro; c) relato de falta de teste rápido da sífilis em unidades de saúde municipais, por problemas logísticos; d) não tratamento ou o tratamento inadequado do parceiro no pré-natal para realizar tratamento e evitar reinfecção da gestante. Outra constatação se refere ao diagnóstico tardio da sífilis em gestantes em decorrência da interrupção frequente de testes diagnósticos e falhas da assistência pré-natal no País.

234. Com relação ao desabastecimento da penicilina no mercado brasileiro, um dos motivos alegados pela indústria farmacêutica foi a escassez em nível mundial de produtores da matéria prima, que teria resultado no aumento dos custos de produção e importação do produto. Porém, a falta de mecanismo legal, até dezembro de 2016, que permitisse à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos revisar o preço dos medicamentos impediu atender ao pedido de ajuste de preços dos laboratórios nacionais, e, por consequência, o Ministério da Saúde não obteve sucesso em três processos licitatórios realizados para aquisição da penicilina benzatina. Além disso, pelo fato de que a penicilina está fora de patente e, sobretudo, ser barata, há uma percepção de que alguns laboratórios farmacêuticos não têm interesse de continuar a produzir medicamentos à base de benzilpenicilina e tenham decidido por interromper a sua produção.

VIII. Proposta de Encaminhamento

235. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

236. Recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

a) institua sistemática de avaliação e monitoramento sobre os serviços de saúde essenciais ao diagnóstico e tratamento da sífilis, por meio de indicadores desagregados por municípios - incluindo a investigação sobre indisponibilidade de insumos -, com vistas a mapear fragilidades e direcionar propostas de aperfeiçoamento conforme as necessidades identificadas; (parágrafos 66 a 96 e 154 a 159)

b) realize avaliação dos motivos que prejudicam a efetividade das medidas de prevenção primária da sífilis adquirida e, com base nos resultados, desenvolva novas e diversificadas campanhas/estratégias de prevenção, abordando diferentes formas de comunicação, segmentadas a públicos específicos (por exemplo: adolescentes, profissionais do sexo, público GLBT, população sem acesso à internet e etc.), com vistas a reforçar o impacto das medidas de prevenção entre a população; (parágrafos 97 a 128)

c) fortaleça, em articulação com estados e municípios, as medidas de captação e tratamento dos parceiros das gestantes com sífilis, com foco na sensibilização e disseminação de informação acerca da prevenção da sífilis congênita; (parágrafos 162 a 172)

d) inclua, nos sistemas de informações do SUS, o procedimento do pré-natal dos parceiros de gestantes, com vistas a permitir o acompanhamento dos índices em todo território nacional; (parágrafos 162 a 172)

e) promova, em articulação com o Conselho Federal de Enfermagem e o Conselho Federal

de Medicina, estratégias de conscientização aos profissionais de saúde sobre a desmistificação da reação anafilática pelo uso da penicilina, abordando, inclusive, a conscientização da gravidade da doença se não tratada tempestiva e adequadamente, bem como sobre a revogação da competência privativa do enfermeiro de nível superior de realizar testes rápidos, concedendo respaldo técnico a técnicos e auxiliares de enfermagem; (parágrafos 142 a 153, 159, 162-172)

f) identifique, em articulação com estados e municípios, as principais causas do diagnóstico tardio e tratamento inadequado das gestantes com sífilis e elabore estratégia de ação, contemplando, a capacitação de profissionais de saúde na prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis; (parágrafos 173 a 193)

g) elabore planejamento para aquisição das penicilinas benzatina e cristalina, com vistas a regularizar o abastecimento nacional dos medicamentos no médio e longo prazo, bem como avalie a viabilidade de incentivar laboratórios públicos a produzirem as penicilinas. (parágrafos 198 a 225)

237. Determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 120 dias, plano de ação contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a implementação de cada uma das recomendações propostas nos itens anteriores.

238. Encaminhar cópia do presente relatório de fiscalização, assim como do Acórdão que vier a ser proferido, acompanhado dos respectivos Relatório e Voto, ao Ministro da Saúde, ao Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, ao Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ao Presidente do Conselho Federal de Enfermagem e ao Presidente do Conselho Federal de Medicina.

239. Determinar à SecexSaúde que monitore a implementação das deliberações do Acórdão que vier a ser proferido nestes autos.

240. Com fundamento na Resolução TCU 259/2014, art. 37, determinar o apensamento definitivo dos presentes autos ao processo da Solicitação do Congresso Nacional do qual se originou (TC 024.392/2016-2).

SecexSaúde, em 24/4/2017.

(assinado eletronicamente)

Simone Servato Ferreira

Auditora Federal de Controle Externo

Matrícula 10178-8

(assinado eletronicamente)

Hiroyuki Miki

Auditor Federal de Controle Externo

Matrícula 6509-9

IX. Referências Bibliográficas

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico: Sífilis**. Brasília: Ministério da Saúde; 2016a.
- _____. **Combate à Sífilis Congênita: Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis Congênita no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016b.
- _____. **Protocolos da Atenção Básica: Saúde das Mulheres**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016c.
- _____. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016d.
- _____. **Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na População Brasileira: 2013**. Brasília, 2016e.
- _____. **Penicilina benzatina para prevenção da Sífilis Congênita durante a gravidez**. Brasília, Janeiro/2015.
- _____. **Gestão da Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a.
- _____. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015b.
- _____. **Caderno de Boas Práticas: o uso da penicilina na Atenção Básica para a prevenção da Sífilis Congênita no Brasil**. 1ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2015c.
- _____. **Transmissão Vertical do HIV e Sífilis: Estratégias para redução e eliminação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- _____. **Fortalecimento da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH): Compromisso versus ação na Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- _____. **Autoavaliação para a Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica: AMAQ**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- _____. **Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na População Brasileira: 2008**. 1ª edição. Brasília, 2011.
- _____. **Diretrizes nacionais da vigilância em Saúde**. 1ª edição. Brasília, 2010.
- _____. **Diretrizes para controle da sífilis congênita: manual de bolso**. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- _____. **ABC do SUS: Doutrinas e Princípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 1990.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar 2015**. Rio de Janeiro, 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Global Health Sector Strategy on Sexually Transmitted Infections 2016-2021**. Genebra, 2016.

_____. **Eliminação mundial da sífilis congénito: fundamento lógico e estratégia para acção**. Genebra (Suíça). Genebra: WHO, 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Plano de Ação para a prevenção e o controle do HIV e de Infecções Sexualmente Transmissíveis 2016-2021**. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS, 2016 (resolução CD55/14).

_____. **Estrategia y plan de acción para la eliminación materno infantil del HIV y de las sífilis congénita**. 146ª Sesión del Comité Ejecutivo; 21 al 25 de junio del 2010; Washington, DC. Washington, DC: OPAS, 2010 (resolución CE146/15).

PERPETUO, Mary Grace Fighiera. **Avaliação da efetividade das ações de promoção do acesso aos serviços de prevenção, atenção, tratamento para o HIV/AIDS e promoção da qualidade de vida às populações prioritárias nas ações desenvolvidas por ocasião da campanha de sífilis**. Produto PNUD. Brasília, 2014.

TRESSE, Alexsana Sposito. **Documento contendo levantamento e análise das políticas nacionais de ações voltadas para prevenção da transmissão vertical do HIV e sífilis com vistas a elaborar estratégias para eliminação da transmissão vertical**. Produto PNUD. Brasília, 2015.