



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
26/06/2018 - 27ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Boa tarde a todos e a todas.

Estamos reunidos aqui hoje para uma audiência pública que entendemos ser da maior relevância.

Havendo número regimental, declaro aberta a 27ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública para debater a grave situação da compra dos medicamentos para doenças raras - Aldurazyme (laronidase), Myosyme (alfa-alglicosidase) e Fabrazyme (beta-agalsidase) -, em atendimento ao Requerimento da CAS, nº 3, de 2017, de iniciativa minha e do Senador Paulo Paim.

Informo que esta audiência pública é interativa. As pessoas com interesse em participar com comentários ou perguntas podem fazê-lo por meio do Portal e-Cidadania, www.senado.leg.br/ecidadania, e do Alô Senado, que é o 0800-612211.

Eu queria inicialmente me desculpar com os presentes pelo atraso. Nós estamos tendo, simultaneamente, reunião do Congresso Nacional e precisávamos estar lá para votar e obter o quórum.

Estão aqui presentes e convidados os seguintes oradores que vão participar desta audiência: a Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Drª Cleonice Lisbete Silva Gama, a quem convidamos para a Mesa; o Dr. Eduardo Seara Machado Pojo do Rego, Diretor do Departamento de Logística em Saúde, substituto, do Ministério da Saúde; o Sr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, Diretor Adjunto da Diretoria de Gestão Institucional (Diges) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); o Sr. Ricardo Ogawa, Presidente da Shire no Brasil; o Sr. Thomas Gierse, Diretor da Unidade de Negócios da Sanofi/Genzyme; e o Sr. Marcelo Rodolfo, Gerente-Geral da Alexion Pharmaceuticals.

Estão presentes várias associações e familiares de pessoas que têm algumas doenças raras, que estão também representadas. Ao longo da audiência, eu vou fazendo o registro. Ao final, também uma dessas entidades poderá se manifestar.

O nosso objetivo com esta audiência pública foi exatamente discutir a situação que todos nós reputamos como grave no que diz respeito à situação da compra de medicamentos para doenças raras, em especial aqueles a que eu me referi.

Várias decisões judiciais obrigaram o Ministério da Saúde a fornecer esses medicamentos. Em vez de realizar uma dispensa, o Ministério optou por licitar. A empresa que apresentou o menor preço não possui o registro nem o DDR. Segundo noticiado, o Ministério da Saúde teria estimulado pacientes a entrarem com pedidos na Justiça para que o Ministério da Saúde importasse esses medicamentos ainda que sem o devido registro. A empresa brasileira que tem registro, segundo o que foi divulgado pela imprensa, teria oferecido vender pelo mesmo preço do importado. A Anvisa, por decisão judicial, foi obrigada a liberar a importação. E o Ministério da Saúde teria pago integralmente, sendo que, até o presente momento, pelas informações que nós tivemos, não teve ainda o atendimento desse pedido concretizado.

Então, para podermos, de alguma maneira, aprofundar este debate e, quem sabe, até encontrar alguma saída em que a Comissão de Assuntos Sociais possa ajudar, possa contribuir para a conquista de um entendimento - foi esse o objetivo -, esse requerimento foi apresentado.

Eu vou conceder a palavra aos componentes da Mesa. Todos terão direito a dez minutos. Mesmo que o Ministério da Saúde tenha aqui dois representantes, são secretarias diferentes, e é importante que nós possamos ouvir os argumentos de ambos. Então, são dez minutos. Quando estiver faltando um minuto, um alarme tocará - não sou eu que toco aqui -, controlado pelo cronômetro.

Inicialmente, convido para usar da palavra a Dr^a Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A SR^a CLEONICE LISBETE SILVA GAMA - Boa tarde, Senador. Boa tarde a todos da Mesa. Boa tarde a todos os presentes. A minha fala vai ser bem breve.

Os medicamentos para doenças raras, inicialmente, são comprados por ações judiciais e passam por outro departamento do Ministério da Saúde. Ao longo do tempo, alguns medicamentos foram sendo incorporados pelo SUS. Aí a gente tem prazos, que são cumpridos ou que a gente tem, entre a incorporação e a aquisição. Então, alguns desses medicamentos já passaram pela Conitec, já foram incorporados. Alguns já têm protocolo clínico para o tratamento. E a gente precisa ainda da pactuação com os gestores estaduais e municipais em relação ao financiamento. Então, nós temos este fluxo: a necessidade, a incorporação no SUS, o protocolo clínico e terapêutico, a pactuação com os gestores, até a aquisição. O prazo para esse processo é de 180 dias. No entanto, se houver qualquer atraso numa dessas fases, a gente vai ter atraso nas aquisições.

Por exemplo, o medicamento laronidase foi incorporado em setembro de 2017, o protocolo clínico está o.k., mas a pactuação com os gestores ocorreu somente em fevereiro de 2018, quando foi a última pactuação.

A mesma coisa aconteceu com o medicamento idursulfase, que também foi incorporado no ano passado, porém a pactuação ocorreu somente em fevereiro.

Em relação aos medicamentos alfa- α -glucosidase e betagalactosidase, eles ainda não foram incorporados.

Adicionalmente, eu vou falar também do medicamento tafamidis, que também ainda não foi pactuado na CIT. E esses dois últimos estão sem o protocolo definido.

Então, no Departamento de Assistência Farmacêutica, nós não temos como iniciar a aquisição em função de essas fases não terem sido contempladas.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Agora podemos ouvir o Dr. Eduardo Seara Machado Pojo do Rego, que é o substituto do Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Boa tarde a todos.

Primeiramente, Senador, muito obrigado. Obrigado a todos os membros da Mesa.

Eu gostaria, primeiramente, de declarar que, sem qualquer conflito de interesse, sou servidor público da Casa. Sou do Ministério da Saúde há seis anos, há cinco anos sou Coordenador-Geral, há quatro anos sou Coordenador-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde no DLOG, há um mês sou Diretor substituto do departamento.

Eu vou fazer um breve relato da época, porque vocês vão entender. Quando eu era Coordenador-Geral da CGIES, a CDJU (Coordenação de Compra por Demanda Judicial) era subordinada à minha Coordenação-Geral. Em 2016, houve uma mudança na estrutura do Ministério, e a Coordenação de Demanda Judicial saiu da minha Coordenação e passou para a Coordenação-Geral de Licitações e Contratos. Então, quando eu era Coordenador-Geral - à época, o Alexandre Pozza era o Coordenador da Demanda Judicial -, o cenário da aquisição era outro, era diferente do cenário que hoje estamos vivendo. É por isso que eu quero fazer um histórico para a gente entender um pouco por que os modelos usados anteriormente não poderiam funcionar nos modelos de hoje.

Primeiramente, da mesma forma que a gente faz hoje a gente fazia antigamente, que é encaminhar para todo mundo as cotações de preço. Então, cotávamos com várias empresas, e, para alguns medicamentos, somente uma empresa apresentava cotação, razão pela qual, para a melhoria do abastecimento e com o intuito de trazer mais resultado às compras por demanda judicial, optamos por fazer um pregão. Fizemos um pregão para que a aquisição fosse um fornecedor único para todas as demandas judiciais da Renam. Não obtivemos sucesso. A indústria farmacêutica não participou do pregão. Foi uma tentativa do Ministério de comprar mais rápido. Não tivemos nenhum interessado.

Na sequência, pegamos cinco medicamentos em que não havia cotação - somente uma empresa cotava e somente uma empresa tinha registro na Anvisa, razão pela qual fizemos um contrato de inexigibilidade -, quais sejam, Replagal e Elaprase, com a empresa Collect, representada pela Uno, cujo fabricante é a Shire; e, em um segundo contrato, Naglazyme, Fabrazyme e Myozyme, com a empresa Genzyme, hoje Sanofi.

À época, qual foi a condição que nós trouxemos para o Ministério? Acho que é bom deixar bem claro que a CGIES e a CDJU, a minha Coordenação-Geral e a Coordenação-Geral do Alexandre Pozza, tiveram dificuldade interna. Ninguém acreditava nesses contratos. Achavam que a gente estava fazendo errado, que não poderia fazer, porque a previsibilidade da demanda judicial é muito tênue. Apesar de ser um continuado, a gente não tinha a garantia de que aquele paciente ia continuar tomando aquele medicamento. Mesmo assim, compramos a ideia. Chamamos a indústria para conversar e falamos para ela: indústria, vamos fazer um contrato, e essa contratação tem que se mostrar vantajosa. O que é isso? Quando a gente compra os medicamentos incorporados, todos os medicamentos incorporados têm, ano a ano, diminuição de preço. Então, essa é a realidade do SUS. O SUS só se sustenta, só aumenta o número de pacientes, a capilaridade por quê? A gente, a cada ano, compra mais e, a cada ano, a gente compra mais barato. Essa é a realidade dos incorporados. Trouxemos as empresas das demandas judiciais, sentamos à mesa e falamos isso. Vamos fazer o contrato? Fizemos o contrato. Doze meses depois, qual foi a resposta da indústria? "Queremos o reajuste da CMED." Logo, não se cumpriu o que se havia prometido para a gente no sentido de trabalhar contratos sucessivos, razão pela qual o contrato não permaneceu. Então, tanto a empresa Shire quanto a empresa Genzyme do Brasil não trouxeram para a gente vantajosidade na continuidade da contratação.

É importante lembrar aqui que, à época, as empresas falavam para mim: "Pojo, não se preocupe. Quando incorporar, os preços vão cair lá embaixo." O.k.? À época, não havia incorporação. Ficamos aguardando. E o que aconteceu em 2015, 2016? O volume da demanda cresceu demais. Em 2015, a gente adquiriu R\$646 milhões em medicamentos por demanda judicial. Em 2016, esse volume passou para R\$1,251 bilhão, o que significa que dobramos a quantidade de aquisição por demanda judicial. O mais interessante é que desse R\$1,251 bilhão 90% estavam concentrados em dez medicamentos. Então, quando a gente fala de R\$1 bilhão, estou falando de R\$1,138 bilhão em dez medicamentos. O que a indústria olhou e falou? "Espere aí. Esse mercado me interessa. Por que não entrar nesse mercado junto com as empresas fabricantes?" Foi quando a gente começou a cotar, e outras empresas apresentaram cotação para a gente. E aí, sim, tivemos a dúvida jurídica: eu desclassifico a empresa porque ela não tem DDR ou eu excepcionalizo a DDR? Foi essa a grande causa da discussão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa.

Então, eu gostaria de deixar bem registrado que não houve nenhuma alteração do Ministério da Saúde. Simplesmente, o mercado se mostrou diferente para a gente. E eu peço, gente, uma atenção - é a oportunidade de a gente estar falando aqui: a Lei de Licitações é para comprar caneta e para comprar medicamento. Não é fácil, como gestor - pelo amor de Deus, eu estou falando de vidas! -, a gente, simplesmente, falar: empresa, eu vou exigir de você, vou te dar a exclusividade porque você tem o registro. Em outros casos de demanda judicial, eu não preciso do registro. Então, houve essa dúvida jurídica, e essa foi a grande confusão, enfim, brigas que nós tivemos - brigas, no sentido bom, porque acho que tudo veio para melhorar. Inclusive, a demanda melhorou muito. Eu acho que a gente mudou bastante com relação a isso.

Nisso, veio a incorporação de dois medicamentos: a Shire com a Elaprase, e a Sanofi com a Aldurazyme. Para a minha surpresa, sentamos à mesa para negociar com as duas empresas em separado, e o que me deram de desconto? A Sanofi apresentou 4% desconto, e a Shire me deu próximo de 0% de desconto. Aí eu pergunto para a indústria farmacêutica: cadê? "Quando incorporar, tudo vai ser diferente." "O SUS vai ter um resultado melhor quando a gente incorporar." O que aconteceu? Não houve redução de medicamento.

Outra preocupação... Para a gente, nada mudou com relação à forma de contratação. Continuamos cotando. A diferença foi: o mercado se mostrou mais interessado. Veio a Anvisa. O que a Anvisa fez? Mudou totalmente o entendimento: "agora, a gente não vai mais excepcionalizar"; "a gente não vai mais deferir em 24 horas para demanda judicial". A gente não teve informação nenhuma da Anvisa de como se vai proceder. E, para nossa surpresa, até hoje, se cair na mão de algum fiscal, a LI é deferida excepcionalmente em 24 horas; se cair em outro fiscal, a LI é indeferida. Temos exemplos de indeferimentos de empresas que têm o registro no Brasil; tentaram fazer importação e, simplesmente, tiveram suas LIs indeferidas pela Anvisa. Então, esse é mais um percalço nosso de dificuldade.

Para finalizar, as duas coisas que temos feito para melhorar ainda mais as nossas contratações são: estamos criando um instrumento convocatório agora para fazer as compras por demanda judicial; e a nossa segunda intenção é gerar um contrato. Porque hoje, se eu desabastecer um medicamento incorporado, corro e faço um aditivo de contrato de 25%, como a lei nos faculta. Em demanda judicial, por não haver contrato, eu não consigo fazer isso. Então, hoje já há um movimento

no Ministério da Saúde para melhorar o instrumento convocatório, com muito mais exigências, e fazer a assinatura do contrato a cada agrupada para que a gente possa ter essa vantagem de poder fazer os 25% nos casos mais graves.

Eu quero dizer, gente, que fica parecendo que a gente é o lobo mau da história, mas... Não estou mais à frente da Demanda, mas estive durante dois anos à frente da Demanda Judicial. E para mim - agora eu vou falar como CPF - é muito gratificante a gente estar discutindo aqui. Eu nunca tinha visto isso. As discussões, o quanto a gente tem acesso às associações, como a gente está próximo, como esta sala está lotada de gente querendo saber o que vai acontecer; isso é muito importante. Então, eu acho que a gente tem que pensar em caminhar para um sentido único. Acho que aqui a gente não tem que entrar na seara de se aconteceu isso ou aconteceu aquilo; a gente tem que se preocupar com o abastecimento do paciente. E nisso o Ministério da Saúde tem se mostrado, sim, preocupado, tanto que, apesar de algumas compras terem causado tanta polêmica, a gente continua correndo atrás, abastecendo, a gente continua publicando compras, a gente continua adquirindo. Então, acho que é muito importante deixar registrada a preocupação do Ministério da Saúde em abastecimento. E peço, mais uma vez, para não acharem que nós somos, simplesmente, o lobo mau da história. A gente não quer.

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Não estamos fazendo mal a ninguém nem é essa a nossa intenção. A nossa intenção mesmo é essa.

Então, eu gostaria de deixar esse registro com relação aos incorporados, o que era uma expectativa muito grande do Ministério, às alterações que a gente vem fazendo e à tentativa de chegar a um denominador comum junto à Anvisa, para a gente não ter hoje, como a gente tem, 20 dias, 30 dias para o deferimento de uma LI. Então, esse é o nosso apelo aqui, não como Ministério da Saúde - eu não estou respondendo pelo Ministério; estou respondendo pelo Departamento de Logística. Devo deixar isto bem claro: estou falando da parte de compras mesmo, da dificuldade em que hoje a gente está de comprar.

Muito obrigado a todos.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Muito obrigado, Dr. Eduardo.

Eu queria registrar aqui a presença do Instituto Vidas Raras, por intermédio da sua Vice-Presidente, Dr^a Regina Próspero; e da Associação de Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Raras (Afag), cuja Presidente, Maria Cecília, está presente com 12 pacientes que têm doenças raras.

Eu vou convidar agora o Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, que é Diretor Adjunto da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O SR. PEDRO IVO SEBBA RAMALHO - Boa tarde a todos.

Agradeço ao Senador Humberto Costa pelo convite à Anvisa, representando aqui o Diretor-Presidente, Dr. Jarbas Barbosa, que está em viagem em missão internacional nesta data.

Eu trouxe uma apresentação. Vou tentar ser rápido para que a gente cumpra com os dez minutos.

A Anvisa não faz compra de medicamentos, a Anvisa não faz incorporação de medicamentos. A Anvisa faz o registro de medicamentos e o controle, a fiscalização da importação, da comercialização, do uso desses produtos no Brasil.

A minha agenda hoje vai ser relacionada à regulamentação que a Anvisa adotou recentemente para doenças raras, para que a gente tenha um panorama e possa compreender o esforço que a Anvisa tem feito em termos de facilitar e agilizar o registro de novos produtos no Brasil. Vou falar do caso particular - que é o objeto da audiência - da aquisição desses três produtos pelo Ministério da Saúde, no que diz respeito à participação da Anvisa. Vou explicitar isso oportunamente. E, ao final, vou falar um pouco das regras gerais sobre a importação de produtos e dos casos excepcionais, inclusive, que o Ministério da Saúde muito usa como rotina.

Em termos da regulamentação, então, que a Anvisa adotou recentemente, trata-se da RDC 205, de 2017, uma resolução que a Anvisa fez, digamos, em tempo recorde. A gente fez o processo de iniciativa, que é a primeira etapa do processo de regulamentação na Anvisa, em dezembro de 2016, e, já ao final de dezembro de 2017, a Diretoria Colegiada da Anvisa teve a oportunidade então, após o processo de consulta pública, de aprovar essa resolução, que trata de estabelecer procedimentos mais céleres, tanto para a anuência de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil, quanto também para o registro desses medicamentos para doenças raras. E temos tido já resultados bastante importantes em relação à aplicação dessa RDC da Anvisa, porque o setor farmacêutico está se organizando de forma tal a fazer o desenvolvimento desses produtos no Brasil e procurar mais ainda o Brasil e a Anvisa para registrar esses produtos aqui.

Alguns registros aqui eu faço, com esse gráfico, sobre os tempos relacionados à análise de processos de registro para medicamentos novos no mundo. Compara-se ali o Brasil com os principais países chamados de mercados maduros - o Brasil está em mercados emergentes - para que a gente tenha a ideia de uma comparação que é possível fazer entre os tempos de que a Anvisa dispõe para analisar os seus processos de registro de medicamentos novos e as principais ou mais desenvolvidas autoridades regulatórias do mundo, como é o caso dos Estados Unidos, pela FDA, da Europa, do Japão, do Canadá, da Austrália e assim por diante.

Aqui também há um outro gráfico para registrar - e esse material vai ficar disponível para a Comissão, Senador - os tempos que são necessários para o registro desses produtos em mercados emergentes, destacando-se o Brasil, com o chamado *gap*, o tempo entre o primeiro registro dado no mundo, que em geral é nos Estados Unidos, que é o maior mercado e também desregulamentado do ponto de vista de controle de preços, e os demais países. O gráfico mostra que o Brasil é sempre, ou quase sempre, o primeiro país a ser procurado pelas empresas, depois dos Estados Unidos, para registrar esses produtos, e também, em geral - ali com um tempo negativo, inclusive -, antes do deferimento do próprio registro lá nos Estados Unidos, demonstrando que o Brasil já se apresenta hoje com um sistema regulatório bastante estável, previsível e que tem merecido a atenção desses *players*, digamos assim, no mercado.

Bem, trago aqui também e vou passar rapidamente os conceitos que são adotados nessa resolução da Anvisa sobre doenças raras, para novos medicamentos. A Anvisa inovou nesse sentido, e a gente entende que tem havido, como eu disse, uma boa resposta do setor.

Não vou me ater muito, Senador. Vou, digamos, logo ao que interessa do ponto de vista do objeto da audiência. Aqui, exemplos de produtos que já foram registrados nos últimos anos, produtos novos que são destinados a doenças raras, incluindo aí os três casos que são objeto da audiência pública que nós estamos realizando neste momento.

Qual é, então, o resumo do caso que é objeto desta audiência de hoje? Há aquisição, pelo Ministério, desses três produtos - os três produtos que já foram mencionados aqui -, pelo Departamento de Logística do Ministério da Saúde, que, para o cumprimento de decisões judiciais que foram dadas para vários pacientes, publicou, abriu um edital para que então pudesse receber propostas comerciais de empresas para a compra desses três produtos - Aldurazyme, Myozyme e Fabrazyme.

Nesse certame aí, a empresa vencedora foi a empresa Global Gestão em Saúde S.A., no critério de menor preço, tendo sido pretensamente atendidos todos os requisitos que o edital propugnava naquele momento. E, do ponto de vista do Ministério, todos os produtos seriam fabricados pela empresa Genzyme Corporation - essa foi a documentação apresentada lá nesse certame, lá nesse edital - e fornecidos pela empresa Global.

Lembro aqui, com destaque, que se trata de um procedimento que foi todo conduzido, e sempre o é, pelo Ministério da Saúde, sem qualquer participação e interferência da Anvisa, seja nos requisitos, seja na análise, seja na habilitação das empresas. A Anvisa só participaria, como participou, na fase posterior a esse edital, que foi a fase de importação desses produtos. Bem, a Anvisa tomou conhecimento, digamos assim, pelo menos do ponto de vista formal, em 12 de janeiro. O edital havia sido publicado, salvo engano, em outubro de 2017. A Anvisa foi oficiada pelo Ministério da Saúde em 12 de janeiro de 2018, pelo Departamento de Logística, solicitando o deferimento em caráter excepcional de três licenças de importação, exatamente para esses três produtos que já foram mencionados.

A motivação alegada pelo Ministério da Saúde naquele pedido de excepcionalidade... Nós vamos ver depois que a Anvisa recebe muitos, dezenas, talvez centenas de pedidos de excepcionalidade dessa natureza por ano do Ministério da Saúde, mas a motivação, nesse caso aí, foi a ausência da Declaração do Detentor de Registro para a empresa ganhadora do edital, que foi a Global, e a alegação de que esses produtos seriam adquiridos da mesma fabricante, Genzyme Corporation, que é detentora do produto regularizado na Anvisa. Lembro que, no edital publicado pelo Ministério da Saúde, já havia a previsão de apresentação pelas empresas da Declaração do Detentor de Registro (DDR) para habilitação das empresas fornecedoras, especialmente a ganhadora.

Nesse processo de licença de importação, em resumo, as Licenças de Importação que foram protocoladas pelo Ministério da Saúde vinham lá - aí é o caso do Myozyme, salvo engano - com um documento, entre outros...

(Soa a campanha.)

O SR. PEDRO IVO SEBBA RAMALHO - ... que é a fatura ou *invoice*, que é o documento que informa ali os dados de aquisição, de compra etc., que é como um resumo. A empresa vendedora do produto, naquele documento, *invoice* ou fatura, era a empresa Alcopi Internacional, uma empresa panamenha; a compradora, com pagamento 100% antecipado, a empresa Global Gestão em Saúde, sediada no Brasil; o fabricante do produto, Genzyme da Alemanha, não mais aquela informação da Genzyme Estados Unidos, como estava no eslaide anterior; a procedência do produto para a vendedora

Alcopi vinha do país Suíça; e o Ministério da Saúde figurando, então, como um ente consignado somente para receber a carga.

Bem, fizemos então a análise desses três pedidos de excepcionalidade e chegamos à conclusão de não autorização nesse caso aí, basicamente por estes três motivos que estão projetados: os três medicamentos, Aldurazyme, Fabrazyme e Myozyme, possuem registro na Anvisa, em nome da empresa Genzyme do Brasil Ltda., e não da empresa Genzyme Corporation, Estados Unidos, como foi informado no pedido de licença de importação excepcional; a empresa vencedora do edital, a Global Gestão em Saúde, não apresentou a declaração de detentor do registro no Brasil, na Anvisa, a Genzyme do Brasil; e também não estava regularizada na Anvisa e, de resto, na vigilância sanitária também local, não possuindo, principalmente em relação à Anvisa, a autorização de funcionamento para importar, distribuir, armazenar e transportar medicamentos. Além disso, além de o produto já possuir registro no Brasil, a gente verificou, junto à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que esses produtos estavam normalmente em comercialização no Brasil, ou seja, não havia um desabastecimento no Brasil que justificasse a importação de produtos de fora do Brasil.

Então, a Anvisa informou ao Ministério da Saúde a decisão, por meio desse Ofício 32, em 26 de janeiro, e o Ministério da Saúde solicitou, em 5 de fevereiro, uma reconsideração. Mas, como não havia nenhum fato novo e não havia nenhum saneamento dessas pendências, a Anvisa manteve o indeferimento.

Eu não tenho aqui a data do ajuizamento da ação, mas houve o ajuizamento de uma ação pela empresa Global, que pleiteou junto ao Judiciário o afastamento da exigência de apresentação dessa DDR, que foi chamada na ação de "declaração da pessoa jurídica detentora da regularização dos medicamentos junto à Anvisa", para fazer a importação desses produtos.

Em 28 de fevereiro, a Global ganhou a antecipação de tutela em juízo, e a Anvisa foi intimada, dias depois, para o cumprimento dessa decisão. Ocorre que, apesar de o juízo ter isentado a empresa Global de apresentação de um dos documentos, ela ainda devia, digamos assim, não havia ainda apresentado, não havia se regularizado frente a outros requisitos que também são necessários, do ponto de vista sanitário, para que ela possa operar com objetos regulados pela vigilância sanitária, medicamentos.

Logo depois, de qualquer forma, a Anvisa foi obrigada pelo Poder Judiciário, por meio da determinação judicial, a liberar essas cargas de produtos pela licença de importação para a empresa Global em caráter excepcional, e o fez. E de forma pública noticiou isso, inclusive no seu portal também, falando nessa oportunidade sobre os riscos que os pacientes, que seriam a quem seriam fornecidos esses produtos, teriam ao consumir esses produtos, de que a Anvisa não tinha qualquer informação sobre a procedência, a garantia da qualidade, do controle dentro da cadeia logística de importação desde a origem até o consumo final dentro do Brasil.

Lembro que a DDR (Declaração do Detentor de Registro) não é um documento meramente formal que a Anvisa exige burocraticamente para cumprir lá e fazer um processo de autorização de uma Licença de Importação por um terceiro, que não é aquele detentor do registro junto à Anvisa. A DDR serve para garantir uma série de aspectos de qualidade, segurança e eficácia daquele produto que está sendo importado, além da própria autenticidade do produto, lembrando que a responsabilidade sobre todos esses produtos regulados pela Anvisa, a vigilância sanitária em geral, que circulam no Brasil... Eles têm precipuamente a responsabilidade de qualidade, segurança e eficácia do detentor de registro na Anvisa, sob fiscalização, obviamente, da vigilância sanitária. Mas a empresa que é a responsável original é sempre a detentora do registro, que tem um conjunto maior de informações para fazer o controle de qualidade e o seguimento do consumo em toda a cadeia logística, até o consumo final, além do que, juridicamente, é ela que responde para qualquer evento adverso ou outro problema de inefetividade terapêutica que possa ocorrer com aquele produto.

Esse foi, em um breve resumo, o caso dessa compra do Ministério, de que - repito -, a Anvisa participou, não do ponto de vista...

(Soa a campainha.)

O SR. PEDRO IVO SEBBA RAMALHO - ... da compra, mas do processo de importação.

E agora termino a minha apresentação - já sei que passei do tempo, Senador - com o regramento geral, o marco regulatório, digamos assim, dado pela legislação ordinária, mas também pela regulamentação editada pela própria Anvisa para fundamentar e dar segurança e previsibilidade para esses processos de importação de produtos regulados pela Anvisa em geral, pela vigilância sanitária.

A Anvisa não, digamos, inventou uma regra por ela mesma. A legislação, desde a década de 70 - Lei 6.360, de 1976 -, já define em vários dos seus dispositivos regras que a Anvisa é obrigada a cumprir, e, de novo, não do ponto de vista burocrático, mas para garantir a segurança sanitária daqueles produtos e o bem-estar e a saúde da população.

Então, há vários artigos.

O art. 2º menciona que só poderão importar empresas autorizadas, à época pelo Ministério da Saúde, hoje pela Anvisa.

"É vedada a importação de medicamentos [...] sem a prévia manifestação favorável do Ministério da Saúde [à época, hoje a Anvisa]."

"Nenhum dos produtos de que trata [...] [a Lei 6.360], inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no [...] [órgão sanitário]."

Ou seja, se nós temos produtos registrados no Brasil nós devemos consumir esses produtos, e não importar outros produtos que são semelhantes a eles ou que tenham o mesmo princípio ativo ou que tenha a mesma indicação terapêutica, por quê? Porque a autoridade sanitária nacional não analisou esses produtos que vêm de fora e já analisou aqueles que já estão registrados. Portanto, temos já um acúmulo de informação sobre aquilo e empresas, que são as detentoras de registro, responsáveis por garantir a qualidade desses produtos.

"Compete à Agência [Anvisa] [...]: VIII - anuir com a importação [desses produtos]." Ou seja, nenhum dos produtos pode entrar antes de a Anvisa autorizar, sejam eles produtos em caráter excepcional, sejam mesmo aqueles produzidos fora do Brasil, como produto final, e entram sendo importados pelos próprios detentores de registro no Brasil.

Além disso a Anvisa, obviamente, regulamentou a matéria, para editar vários aspectos específicos de requisitos técnicos, por meio basicamente da RDC 81, de 2008 - já há 10 anos -, de conhecimento geral de todos os atores do setor farmacêutico etc., definindo um conjunto de requisitos.

Eu destaco ali algumas das documentações necessárias para esse processo de importação: fatura comercial; conhecimento de carga embarcada; laudo analítico de controle de qualidade; informações sobre a pessoa jurídica importadora; declaração do detentor do registro autorizando a importação quando é realizada empresa terceira - e não aquele detentor do registro. Essa aí é a famosa de DDR.

Bem, como procedimento normal - já finalizando, Senador -, a gente tem aí um conjunto de passos que têm que ser dados não somente junto à Anvisa, mas também junto ao Ministério da Fazenda, Receita Federal, por meio do sistema Siscomex, sistemas também da Anvisa, recolhimento de taxa. É um conjunto de passos que ainda a Anvisa trabalha para simplificar, para acelerar, e já tem feito alguns ganhos quanto a isso. Um exemplo é a desnecessidade atual de autorização de pré-embarque para cargas que venham de fora do Brasil, entre outras.

Há alguns dados aqui relacionados ao volume de petições, de pedidos de autorização, de Licença de Importação na Anvisa. São quase 300 mil pedidos por ano. No ano de 2017, foram 293 mil, sendo que 10% disso são representados por medicamentos em geral, não só para doenças raras, e sendo que, desses 10%, 1% seria relacionado aos pedidos do Ministério da Saúde, o que dá uma média geral para todos os produtos, não só medicamentos, de 1,2 mil pedidos que são anuídos pela Anvisa por dia, e para medicamentos cerca de 120.

Temos procedimentos especiais - que acho que são do interesse em da audiência - que são utilizados pelo Ministério da Saúde, mas também por pessoas físicas. São procedimentos bem mais simplificados, aqueles que não configuram importação com quantidade sujeita à comercialização. Podem ser feitos por pessoas físicas sem processo, sem taxa, simplesmente com uma receita médica ou com um laudo, fazendo a importação simples e comprovando isso junto à Anvisa e à Receita Federal. Isso está baseado lá no Decreto 8.077, que regulamenta a Lei 6.360 citada há pouco.

Há outros procedimentos que são destinados a vários outros casos, como o caso, por exemplo, de importação do canabidiol para tratamento de crianças com epilepsia, espasticidade, por meio de uso compassivo, lá na RDC 38, de 2013. E os critérios mais recentes estão relacionados na RDC 203/2017, da Anvisa, que definiu critérios expressamente para essas importações em caráter excepcional, que são muito realizadas pelo Ministério da Saúde, com base na autorização legal - a Anvisa não autoriza sem que haja um fundamento legal para tal -, mediante a prévia solicitação do Ministério da Saúde, a análise, excepcional, e a resposta da Anvisa ao Ministério, que tem sido dada, como eu disse, em um grande volume durante o ano de 2017.

Aqui nós temos os dados relacionados a essas importações, no número de 128 pedidos excepcionais, que foram todos anuídos pela Anvisa, sempre com muita celeridade, em poucos dias, para que Ministério da Saúde possa cumprir com a sua função de fornecedor no âmbito do Sistema Único de Saúde, especialmente no caso dos pacientes com doenças raras.

Finalizando, de fato, trago perspectivas em relação a esse tema e registro aqui o grande esforço que a Anvisa tem feito, nos últimos anos e meses, para fazer a promoção do acesso a medicamentos, a promoção do acesso de pacientes a medicamentos para doenças raras. De um lado, resumindo aí o que eu disse antes em relação a registro, a RDC 205, recentemente aprovada, em dezembro de 2017: simplifica procedimentos e reduz prazos de registro para novos medicamentos; promove a pesquisa clínica, o desenvolvimento desses produtos no âmbito nacional, em Território nacional; e o registro prioritário desses medicamentos para doenças raras, em prazos bastante céleres, por conta da

necessidade e da urgência que nós sabemos que os pacientes têm em receber esses produtos. E, de outro lado, para a importação: dando alternativas de importação mais ágeis para pessoas jurídicas em geral...

(Soa a campainha.)

O SR. PEDRO IVO SEBBA RAMALHO - ... para pessoas físicas e pelo Sistema Único de Saúde, notadamente pelo Ministério da Saúde; e garantindo sempre um apoio e um atendimento constante ao Ministério da Saúde para processos de importação desses produtos para atendimento dessas demandas urgentes, especialmente as demandas judiciais.

Então, era isso, Senador.

Eu me coloco aqui à disposição, desculpando-me novamente pelo transcorrer do tempo.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - O.k.

Convido o Sr. Ricardo Ogawa, Presidente da Shire no Brasil, para falar por 10 minutos.

O SR. RICARDO OGAWA - Boa tarde a todos.

Primeiramente, eu queria agradecer ao Senador Humberto Costa pela oportunidade de estar presente na Mesa. Acho que esta é uma grande oportunidade que a gente tem para discutir um tema tão relevante como o tratamento para doenças raras. Antes de começar a apresentação que eu preparei, eu queria só esclarecer alguns pontos levantados pelo Dr. Eduardo, que acho importantes.

Realmente nós, assim como o Ministério, somos totalmente favoráveis à assinatura de contratos, porque eu acho que o contrato garante a manutenção do tratamento contínuo para os pacientes. Infelizmente, a última vez que nós assinamos contratos para os dois produtos que temos no Brasil - idursulfase e alfacalsidase - foi em 2015, e depois disso a gente não conseguiu chegar a acordos.

Nós estamos sempre abertos, Dr. Eduardo, a sentar à mesa. O que a gente sempre coloca, e eu sei que às vezes é difícil entender, é que os preços praticados no Brasil, pelo menos para esses dois produtos especificamente, são os menores do mundo, e mesmo assim a gente luta para tentar trazer um preço que seja mais acessível ao Governo. Então, a gente vai estar sempre apto e disposto realmente a ter essas discussões com o Ministério da Saúde.

Com relação à negociação do produto incorporado, que é o caso do idursulfase... E, quando o senhor diz que a gente está oferecendo 0% desconto, a gente ainda está em um processo de negociação, a gente nem chegou a oferecer um desconto, mas garanto ao senhor que vai ser maior do que isso, vai ser bem maior do que isso, justamente porque a gente está negociando com a casa matriz um desconto maior, para que a gente consiga realmente atender a necessidade do Ministério da Saúde. Volto a dizer, temos o mesmo interesse e queremos chegar a um acordo comum.

Um outro ponto importante para deixar claro se refere aos distribuidores não autorizados. Nós somos superfavoráveis a haver concorrência no mercado. Nós não somos favoráveis realmente é a que um distribuidor não autorizado - como foram os últimos casos que aconteceram - ganhe uma concorrência de preço e não tenha, primeiro, como Dr. Pedro Ivo deixou claro, nem registro na Anvisa para fazer a distribuição nem fonte para trazer o produto. Eles não sabem nem de onde vão trazer o produto, sem a menor garantia de qualidade e de entrega do produto.

Feito esse esclarecimento, eu gostaria de iniciar a minha apresentação.

Esse é só um slide para falar um pouco sobre a Shire. A Shire é uma empresa com mais de 30 anos no mercado - aqui no Brasil, a gente já está há mais de 10 anos -, comercializando produtos nas áreas de hematologia, doenças raras, neurociências e imunologia, e temos total interesse... Repito, temos 10 anos aqui no Brasil e total interesse em permanecer no País, investindo realmente no tratamento de pacientes que tanto necessitam de produtos para doenças raras.

Falando um pouco dos novos produtos que a gente tem para o futuro, a gente tem mais de 40 programas de novos produtos que poderão ser trazidos aqui para o Brasil também.

Estes são alguns dos desafios que nós temos aqui, no País. Basicamente são: nós temos os distribuidores não autorizados, com a grata surpresa de que isso já está sendo resolvido, pelo menos nos últimos meses, mas veio a ser um grande problema; e temos também um problema... Não é um problema, mas a gente gostaria de entender melhor como é o fluxo das informações do Núcleo de Judicialização. É importante a gente entender como é que funciona realmente esse fluxo de informações, porque a gente entende que, uma vez que o Núcleo de Judicialização começou a operar, começou a haver bastante atraso.

Aqui, só um gráfico que eu queria mostrar - são dados públicos: nas últimas compras que foram feitas em 2017, você vê que foi feita uma compra para 135 pacientes; depois disso, não foi feita nenhuma compra, em maio de 2017; e você vê que isso ocasionou uma falta de tratamento para pacientes com MPS II, ou síndrome de Hunter, durante quase cinco

meses. Essa compra veio a ser regularizada a partir de abril de 2018, e, mesmo assim, para um volume, para um número bastante menor. Se você olhar aqui para a barra azul, é exatamente a compra que foi feita: foram 126 pacientes em maio de 2017, e 117 pacientes em abril deste ano.

A gente tem basicamente a mesma figura no tratamento de Replagal. Também não houve a compra sendo feita ou o processo de licitação de preços sendo vencido pela Global Saúde.

No caso de MPS II, no caso de Elapraxe, eles ganharam isso em outubro ou novembro de 2017. A Global Saúde foi a vencedora e não conseguiu fazer a entrega do produto. Isso ocasionou um grande atraso realmente nessa entrega de produto para o tratamento dos pacientes. Por isso é que você vê, nesse período de outubro de 2017 até fevereiro de 2018, uma falta de tratamento real. Os pacientes com MPS II, ou síndrome de Hunter, ficaram sem tratamento durante um período bastante longo.

De novo, se você analisar qual é a diferença de preço entre o que foi oferecido entre a Global Saúde e o que foi oferecido pela Shire, era uma diferença ínfima, uma diferença de R\$18. Então, acho que a gente acabou não dando atenção para o principal ator nesse caso, que é o paciente que está sofrendo na ponta, com algo que poderia ser facilmente negociado. Infelizmente, a gente não teve a oportunidade de ter essa negociação, e isso ocasionou essa grande falta de tratamento.

Quero explorar aqui algumas sugestões que a gente queria colocar na mesa.

Eu acho que a volta da exigência da DDR foi um grande avanço. A gente percebe que, nas últimas cotações de preço, o Ministério da Saúde está voltando a exigir a DDR. Acho que isso garante exatamente a qualidade e a procedência do produto. Isso é extremamente importante.

O cadastramento desses distribuidores autorizados. Nós temos distribuidores que estão autorizados a trazer o produto. O grande problema é quando você tem distribuidores de países como Turquia, que, de novo, não conseguem nem definir de onde vão estar trazendo o produto. Então, é importante que a gente conheça quais são os distribuidores que efetivamente vão estar trazendo o produto com segurança e com qualidade.

Definição dos prazos para análises feitas pelo Núcleo de Judicialização. Acho que isso é extremamente importante.

Acho que ter uma clareza maior sobre as informações desses casos que estão sendo analisados, avaliados pelo Núcleo de Judicialização é importante, mas seria importante também a gente conhecer quais são esses prazos. Em muitos casos, a gente sabe que há pacientes que estão sem tratamento durante um período muito longo, e a gente não sabe nem exatamente se esse caso está sendo avaliado ou não pelo Núcleo de Judicialização. A gente sabe que o Núcleo de Judicialização já tem um processo formatado, mas acho que seria importante ter uma estrutura e ter uma sistematização dessa informação, que pudesse ser checada por qualquer pessoa que tenha interesse em saber como vai esse processo dentro do Núcleo de Judicialização. Acho que o maior desespero para um paciente é não saber exatamente quando ele efetivamente vai receber o tratamento que ele costumava receber, no passado, de forma contínua.

Volto a enfatizar a assinatura do contrato anual. Acho que a assinatura do contrato anual é algo que favorece todas as partes. Se a gente conseguir chegar a um acordo com o Ministério da Saúde e assinar esse contrato anual, certamente a gente vai estar favorecendo uma vez mais o ator principal, que é o paciente, que tanto necessita desses produtos para melhor qualidade de vida e - por que não dizer também - até mesmo para sobreviver.

É isso.

A SRª PRESIDENTE (Regina Sousa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI. *Fora do microfone.*) - O senhor teria mais tempo. Terminou?

O SR. RICARDO OGAWA (*Fora do microfone.*) - Sim, é isso.

A SRª PRESIDENTE (Regina Sousa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada ao Sr. Ricardo Ogawa, Presidente da Shire no Brasil.

Passo a palavra ao Sr. Thomas Gierse - como se fala?

O SR. THOMAS GIERSE - É Gierse. É meio complicado.

A SRª PRESIDENTE (Regina Sousa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - É complicado para mim. Ele é Diretor da Unidade de Negócios da Sanofi/Genzyme.

O SR. THOMAS GIERSE - Antes de mais nada, boa tarde a todos.

Obrigado pela oportunidade, Senador. Agradeço a presença da Mesa e de todos aqui na audiência em relação a esse tema tão importante.

Reitero as palavras do Ricardo de que o ator principal, em que se deveria estar focando, em termos de se encontrar uma solução, é o paciente, que é a parte mais frágil no processo, que sofre a maior parte das consequências de tudo que está sendo discutido aqui.

Para começar, eu gostaria de rapidamente elencar três prioridades que norteiam sempre a conduta da Sanofi e que nortearam a conduta da Sanofi inclusive nesse processo que está aqui em discussão.

O primeiro deles é uma presença sólida constante no Brasil. Então, é com o País. No ano que vem, a Sanofi está completando cem anos de presença no Brasil. Ela gera um volume enorme de empregos aqui. Só de empregos diretos são quase cinco mil. E 90% dos produtos que a Sanofi comercializa são vendidos e produzidos aqui no Brasil.

Do lado, a Sanofi Genzyme também é uma das pioneiras em doenças raras no Brasil. Ela completou 20 anos, no ano passado, e teve o primeiro produto incorporado pela Gaucher. Então, a história também é muito forte no passado, no presente, e a gente reitera que será assim também no futuro.

Temos buscado parcerias constantes de longa duração com o Ministério, inclusive com transferência de tecnologia, como já foi o caso com vacinas, e há duas PDPs (transferências de tecnologias) que estão em andamento dentro da área de raras, inclusive uma delas com um dos produtos em discussão aqui, o Fabrazyme.

A segunda área de prioridade, como não poderia ser diferente, obviamente, são os pacientes. Esta é só uma maneira como isso se reflete. Existem programas humanitários, justamente para suportar aqueles sem condição de acesso aos produtos - aqui estou falando em dimensão global, mas também no Brasil. Então, são mais de 2,5 mil pacientes impactados

Reitero aqui também uma mensagem similar à da Shire. Os preços aqui no Brasil - isso é parte do nosso compromisso - são os mais baixos no mundo para esses três produtos que a gente está mencionando.

O terceiro compromisso é com a ciência, porque é através da ciência que conseguimos disponibilizar os tratamentos para as doenças raras, sabendo-se que a maior parte das doenças raras ainda não tem nenhum tratamento disponível.

Aqui, um exemplo de como dados relacionados a essas doenças são consolidados para gerar conhecimento e mudança de conduta médica. Em específico aqui, com relação a doenças raras, apenas para alinhamento de conhecimento, a gente sabe que, primeiro, o diagnóstico já é uma barreira por si. Então, para as doenças que a gente está tratando, o número de diagnósticos, frente a uma prevalência esperada, é em torno de 5% a 35%. Então, também existe uma necessidade grande de se trabalhar por essa frente. E geralmente o tratamento disponível é apenas um para essas doenças.

O sistema de produção também é bastante complexo. São produtos oriundos de engenharia genética. E, no caso, uma fábrica no mundo produz os medicamentos justamente por essa complexidade, o que não permite que as fábricas sejam multiplicadas pelo mundo.

Bem, com relação ao caso específico aqui, menciono alguns fatos.

O primeiro é que existe uma tendência clara de evolução junto ao Ministério. Então, a partir de março, a gente restabeleceu o fornecimento para uma parte importante dos pacientes dessas áreas terapêuticas. É o mesmo volume e preço da licitação de outubro do ano passado, na qual a Global foi a vencedora.

Lembro e menciono também que a diferença de preço, assim como mencionado pela Shire, foi mínimo, foi de 0,5%. Então, me surpreende pensar que a causa de não se conseguir chegar a um acordo, nesse caso específico, tenha sido o preço, já que a diferença era tão pequena.

Desde então, desde março, a situação tem evoluído e as compras têm ocorrido com uma certa regularidade, restabelecendo o tratamento daqueles pacientes de que tanto precisam.

O ponto de atenção aqui é que o contrato de outubro ainda não foi cancelado. Ele está vigente até o momento, mesmo a Global não tendo entregado ainda os produtos e já tendo recebido antecipadamente o pagamento pelos mesmos. Para ser mais preciso, eles fizeram uma pequena entrega, que foi em torno de 3% do volume total licitado.

Então, o nosso pedido aqui na busca de uma solução é em duas grandes áreas.

Primeiro, garantir que a regulamentação sanitária seja executada conforme necessário, afinal o propósito dela é garantir qualidade de tratamento para os pacientes, e também com fluxo contínuo de tratamento para esses mesmos pacientes.

Então, começando um pouco pelo que já foi mencionado aqui: a busca de protocolos clínicos na área de doenças raras e de contratos de maior duração. Obviamente, a gente sempre também está disposto a negociar e a sentar para conversar a respeito disso.

Nos casos de licitação, isto também já tem sido uma melhora nos processos mais recentes: uma apresentação da documentação requerida de maneira antecipada, e não posterior, após ter sido publicado o ganhador do processo licitatório,

garantindo então que realmente o distribuidor ou a empresa que ganhe tenha condições de entregar, para que não ocorram fatos como esse, em que um ganhador de outubro do ano passado até agora não teve condições de entregar.

Para pagamento antecipado, que seja oferecida também uma carta de fiança bancária, de maneira a garantir o retorno, no caso da entrega que não seja feita.

Então, essa seria a minha mensagem.

A SRª PRESIDENTE (Regina Sousa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada.

Vamos para o último orador, Marcelo Rodolfo, que é Gerente-Geral da Alexion Pharmaceuticals.

O SR. MARCELO RODOLFO - Boa tarde!

Meu nome é Marcelo, e eu estou aqui representando a Alexion.

Eu gostaria de saudar as autoridades aqui presentes, em especial a Senadora Regina, pelo interesse no assunto, e o Senador Humberto Costa - que deixou a sala agora há pouco - por presidir essa sessão. Sou muito grato pelo interesse do Senado nos desafios envolvidos no acesso a medicamentos inovadores. É realmente uma honra poder estar aqui para compartilhar um pouco das nossas opiniões nesse assunto.

Eu queria parabenizar em especial as pessoas que têm se envolvido no tema ao longo dos anos e que estão presentes hoje aqui, nesta reunião tão importante para todos os pacientes impactados pelo tema que está em discussão.

Eu também queria parabenizar os colegas das outras empresas, o Ricardo e o Thomas, que estão aqui hoje; funcionários do Governo; membros honoráveis do Congresso; público em geral, uma vez que se permite discutir abertamente muitos problemas atuais que afetam o acesso a novas terapias, que podem salvar a vida de pacientes com doenças raras e ultrarraras, que possuem pouca ou nenhuma opção de tratamento.

Esses pacientes merecem nosso trabalho em conjunto para chegar a um consenso, superar os desafios e oferecer a eles a melhor possibilidade de sobrevivência com a melhor saúde.

O som está melhor agora? Vocês não querem que eu recomece, não é? *(Pausa.)*

A Alexion - eu queria comentar um pouquinho com vocês - é uma empresa biofarmacêutica global, especializada em novas terapias para pessoas com doenças raras. Estamos totalmente comprometidos com o Brasil e seus desafios e necessidades de saúde pública. Buscamos a aprovação de todos os nossos medicamentos para garantir a nós, brasileiros, o acesso aos melhores tratamentos já reconhecidos pelas diversas agências reguladoras e financiados por muitos governos em todo o mundo.

O Soliris é um medicamento importante para os pacientes que sofrem com a hemoglobínúria paroxística noturna (HPN) e com a síndrome hemolítico-urêmica atípica, mais conhecida por SHUa, dois distúrbios ultrarraros crônicos, graves e potencialmente fatais.

O Soliris demonstrou, nos últimos dez anos, que pode transformar e salvar vidas de pacientes com HPN e SHUa e atualmente atende às necessidades desses pacientes em mais de 50 países, incluindo países como Estados Unidos, Japão e Inglaterra.

Algumas estimativas mundiais relatam que, antes da disponibilização do tratamento com Soliris, um a cada três pacientes com HPN morreu no período de até cinco anos após o diagnóstico, e quase oito a cada dez pacientes com SHUa morreram, necessitaram de diálise renal ou tiveram dano renal permanente no período de um ano após o diagnóstico.

Esse medicamento foi aprovado pela Anvisa e teve o seu preço definido pela CMED no ano passado. A nossa estimativa é de que cerca de 450 pacientes atualmente diagnosticados e elegíveis ao tratamento com HPN e SHUa estejam no Brasil, para os quais o Soliris é o único medicamento aprovado e é a única esperança de uma vida normal.

A nossa empresa também fabrica outros dois medicamentos importantes, ambos já aprovados pela Anvisa e atualmente em revisão para definição de preço pela CMED: o Kanuma, para tratamento de pacientes com deficiência de lipase ácida lisossômica; e o Strensiq, para o tratamento de pacientes com hipofosfatasia perinatal, infantil e juvenil.

Essas duas doenças metabólicas ultrarraras podem levar a lesões em múltiplos órgãos e à morte prematura. Historicamente, muitas crianças com LAL ou HPP morriam nos primeiros anos de vida. Muitas delas com LAL não chegam a completar sequer um ano de vida. O Kanuma e o Strensiq também são os únicos medicamentos aprovados para essas doenças.

A concessão dos pedidos de compra de Soliris a um distribuidor não autorizado, a partir de dezembro de 2017, levou a uma interrupção de vários meses na distribuição do medicamento para os pacientes, como foi apresentado também pelos colegas das outras empresas. Na época em que a distribuição foi retomada, há pouco mais de dois meses, muitos desses pacientes com SHUa ou HPN tinham apresentado piora significativa no seu estado de saúde. Inclusive, alguns deles faleceram devido à falta de acesso ao medicamento.

Nós seguimos rigorosamente as leis e a regulamentação brasileira, assim como o Código de Conduta da Interfarma para o comportamento ético e transparente das empresas farmacêuticas.

O atual processo oficial de aquisição de medicamentos pelo Governo, regulamentado pela Lei 8.666, de 1993, está claro e é totalmente compreendido pela nossa empresa e pelos nossos distribuidores autorizados. Estamos em total conformidade com esse processo.

A segurança e o bem-estar dos pacientes que usam os nossos medicamentos são de extrema importância para nós. Por isso, possuímos os mais altos padrões de qualidade de fabricação, manuseio e entrega desses medicamentos, que são produtos biológicos complexos e perecíveis.

O Brasil é um país continental, o quinto maior território do mundo, com climas que variam de neve, na Região Sul, condições semiáridas no Nordeste, e Região Norte extremamente úmida. O Soliris é um produto biológico complexo, sensível tanto quanto uma vacina, que precisa estar sempre armazenado entre 2°C e 8°C, até o momento de o paciente recebê-lo, por meio de uma infusão em um centro de referência ou hospital. Com base nesses detalhes, eu espero que todos tenham a compreensão de como é importante manter o controle dos altos padrões de manuseio e entrega desse produto.

Esse é um compromisso nosso, a qualidade do nosso medicamento e a segurança do paciente, e está relacionado ao controle rigoroso da cadeia de suprimentos, que abrange desde a fabricação do produto até o fornecimento aos nossos clientes, e utiliza somente os distribuidores cuidadosamente analisados e monitorados de perto para a manipulação dos nossos medicamentos.

Por isso, quando soubermos que um distribuidor não autorizado havia sido escolhido para distribuir o Soliris, notificamos imediatamente o Ministério da Saúde e a Anvisa, porque, nesse caso, não poderíamos garantir a segurança do paciente. Nós não podemos garantir a origem, a qualidade, a eficácia e a segurança de um medicamento sensível, como o Soliris, que foi manipulado por distribuidores não autorizados. Também não podemos controlar os possíveis riscos aos pacientes que venham a usar esses medicamentos.

Nossa empresa não estava ciente da existência desse distribuidor não autorizado e nunca foi procurada por ele. Na verdade, não sabemos de onde eles pretendiam obter o Soliris, e, por uma questão de política de qualidade e de segurança, conforme declarei, nós exigimos que todos os distribuidores sigam os rigorosos padrões definidos pela Alexion para que todos os requisitos relacionados à segurança do paciente sejam atendidos.

Infelizmente, nessa situação, chegamos a confirmar que parte da documentação entregue pela empresa não autorizada ao Ministério da Saúde para ganhar os contratos do Soliris tinha conteúdo não reconhecido por nós como original, o que foi devidamente também comunicado ao Ministério da Saúde e à Anvisa. Desde então, esse distribuidor não autorizado foi penalizado pelo Ministério e impedido de participar de processos de aquisição de medicamentos por um período de nove meses.

Quando soubermos que um distribuidor não autorizado estava participando de um processo de compras, reitero, nós trabalhamos de forma diligente com as autoridades competentes, para tentar resolver essa situação da melhor maneira possível.

É bom saber que os pacientes com HPN e SHUa estão começando a receber Soliris novamente. Mesmo assim, com base na nossa experiência, as quantidades atualmente solicitadas de Soliris podem não ser suficientes para atender as necessidades de todos os pacientes elegíveis para receber o medicamento. Por isso, continuamos nosso trabalho junto aos funcionários do Ministério para alinhar e garantir a previsão de demanda e ajustar a produção e o envio do medicamento.

Também estamos abertos e apoiamos o diálogo contínuo entre todas as partes, para evitar que distribuidores não autorizados interrompam o tratamento dos pacientes novamente.

Além disso, eu gostaria de apresentar alguns temas sobre como os pacientes com doenças raras e ultrarraras podem se beneficiar de novas terapias, que podem salvar vidas no futuro. Nesse sentido, a Portaria 199, de 2014, do Ministério da Saúde, é realmente inovadora ao colocar o foco da comunidade médica em questões importantes, como diagnóstico, treinamento médico e conscientização, mas seu valor poderia ser ainda maior se tivéssemos ênfase em detalhes sobre o acesso a medicamentos órfãos. Assim, gostaríamos muito de contribuir sobre possíveis evoluções, por meio de conversas colaborativas.

Também estamos motivados com a solicitação que o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, fez para a Conitec avaliar a incorporação do Soliris ao SUS. Somos totalmente solidários com o Governo nessa questão.

Nós compreendemos as limitações de acesso dos pacientes que dependem do Judiciário e acreditamos que os pacientes que usam Soliris terão um atendimento muito melhor em um sistema apoiado por protocolos e diretrizes de tratamentos clínicos orientados por especialistas.

(Soa a campanha.)

O SR. MARCELO RODOLFO - Atualmente, num diálogo aberto com as autoridades, com o objetivo de fomentar as discussões sobre a incorporação ao SUS, estamos preparados para trabalhar com o Governo e todas as partes interessadas, para assegurar que os protocolos clínicos reflitam o melhor atendimento ao paciente.

Nós reconhecemos o impacto financeiro da inovação para os pacientes nos orçamentos de saúde e estamos abertos a fazer os esforços para encontrar soluções de financiamento responsáveis e sustentáveis para as nossas terapias, para que os pacientes possam se beneficiar delas o mais rápido possível e para que os pagadores possam gerenciar os custos e, de fato, reconhecer o valor dos nossos medicamentos.

Temos o compromisso de garantir que os pacientes com doenças raras e ultrarraras se beneficiem das terapias atuais e futuras desenvolvidas e fornecidas pela nossa empresa e queremos colaborar com todas as partes interessadas, para garantir um ambiente confiável e favorável.

Em nome de todos, aqui no Brasil, que trabalham comigo na Alexion, e dos meus colegas no mundo inteiro da empresa, quero agradecer novamente aos organizadores e anfitriões desta reunião por esta importante discussão. Fico à disposição para perguntas na sequência.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Bem, obrigado ao Dr. Marcelo Rodolfo, restando tão somente o Dr. Thomas Gierse, Diretor da Unidade... Já falou, desculpem. Eu tive que sair. Então, eu convidaria a Dr^a Sr^a Regina Próspero, que representa aqui o Instituto Vidas Raras, para, em dez minutos, representando as entidades todas que aqui estão também, fazer a sua manifestação, para que eu possa abrir para os Senadores aqui presentes e para novas considerações dos participantes.

Pois não.

A SR^a REGINA PRÓSPERO - Senador, muito obrigada, até por ter pedido esta audiência, que para nós é um tema muito relevante e muito preocupante. Nós temos passado por situações nunca dantes pensadas desde outubro do ano passado, quando todo esse imbróglio começou. Os nossos pacientes, tanto de mucopolissacaridose tipo 1, como de Fabry, Pompe, Eculizumab, MPS II e outros também, que, de repente, viriam a ser acometidos por esse imbróglio, ainda estão sofrendo por toda falta de medicamento.

Eu quero até parabenizar o Eduardo Pojo pela fala, porque realmente o processo que vocês fizeram uns anos atrás, em 2015, com compra de um ano, foi excelente. Aquele é um contrato modelo que eu vivo pregando que vocês devem continuar fazendo, sim, até por economia do Governo e benefício do paciente. Os nossos assistidos nunca foram tão bem...

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. *Fora do microfone.*) - Assistidos!

A SR^a REGINA PRÓSPERO - Assistidos, como naquela época. Desculpa! Não faltou remédio, foi uma compra bem estruturada. É um modelo, já está pronto, não precisa inventar a roda, é só continuar.

Em relação a essa compra da Global... E graças a Deus que a Tuttopharma não deu certo, porque sabíamos que iríamos passar pela mesma situação. Em relação à compra da Global, no dia 24/04, nós tivemos uma audiência pública na Câmara dos Deputados e de lá para cá não teve alteração. Houve algumas promessas de que, no dia seguinte, o prazo se esgotaria, que a empresa seria penalizada, que se ela não cumprisse o prazo, iria ser desclassificada; até hoje isso não aconteceu.

E aí é uma coisa que eu não entendo: um pagamento antecipado, entrega não efetuada ou minimamente entregue... Eu fico me questionando. Aí até eu quero que vocês que ajudem a responder.

Todos os nossos produtos são termolábeis, como falou o Marcelo Rodolfo, para Eculizumab, e para as outras doenças também. Nós temos o maior cuidado com esses produtos, para que ele seja bem acondicionado e o paciente tenha um produto com toda a qualidade.

A minha pergunta, para quem possa responder: quando vocês fazem uma compra no Ministério da Saúde, qual o prazo de validade do medicamento que a empresa tem que entregar? Alguém pode me responder?

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE. *Fora do microfone.*) - Depois podem responder.

A SRª REGINA PRÓSPERO - O que eu sei é um prazo de no máximo 22 meses. O que eu soube? Os 70 frascos que a Global entregou têm diversos números de lote, diversas datas de validade que não atendem a essa exigência.

Há frascos que só têm um frasco de um lote. Esse um frasco vai ser testado? Se ele for testado, ele vai ser descartado. Como vocês vão fazer para testar todos esses 70 frascos, de forma que o meu assistido seja bem assistido? Porque, como eu disse na outra audiência pública, se fosse o meu filho que estivesse nessa situação, eu não teria segurança para dar o remédio para ele.

Onde tem tanto remédio para ser vendido fora da empresa, um medicamento que é totalmente controlado e feito de forma totalmente artesanal? São perguntas que nós, enquanto associação, temos feito.

Então, eu gostaria muito de ter essas respostas, eu gostaria muito de saber como está o teste desses medicamentos que vieram para o Brasil, que está em forma parece que preliminar, parar poder trazer outros ou outros tantos lotes, para dar os R\$20 milhões. Como vai ser? Nós já estamos quase fazendo um ano disso tudo. É um desperdício. Se nós estávamos falando em economia, então, eu acho que o padrão não deu certo.

Bom, variação de lote, data de validade são coisas que vocês exigem do brasileiro; então, tem que ser exigido também daquele que está trazendo de fora.

E, concluindo, a economia... Eu queria que alguém me detalhasse como ela está, porque não estamos vendo essa economia. Sou totalmente a favor do mercado aberto, que venham outras pessoas para trazer medicamento. Eu acho que a concorrência é muito boa, favorece o consumidor final, mas desde que tenha qualidade. Eu não posso aceitar que o meu assistido tenha um produto à disposição dele que eu não sei se vai trazer um dano para a saúde dele, que já é comprometida, ou se vai realmente fazer bem.

Então, fica esse nosso questionamento. Diante de tantas mortes que nós tivemos em todo esse período de quase um ano, se valeu a pena, ou se vocês vão resolver logo esse imbróglio, punir quem deve ser punido e trazer o medicamento que precisa ser trazido mesmo, para que os nossos assistidos tenham toda a segurança de saber que o medicamento que está chegando na casa dele é totalmente qualificado e usável.

Obrigada! Obrigada, Senador, por esta oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Senadora Regina.

A SRª REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Além de eu não ser versada, assim, no assunto - não sou da área -, tenho muita curiosidade. Por isso, toda vez que há audiências públicas dessas, nesse sentido, da saúde principalmente, eu estou presente. Ouvir, não ouvi todo mundo, mas ouvi algumas coisas, e as perguntas dela ali são muito pertinentes, da associação.

Mas compra governamental já é um problema, e na área da saúde, então, não é só o medicamento de doença rara. Qualquer medicamento de dispensação gratuita pela Secretaria de Saúde também é um caos, e os secretários de saúde sempre dizem que é o fornecedor que não entregou no prazo, que está faltando, que ainda estão produzindo.

Então, eu acho que a primeira coisa que poderíamos examinar é como desburocratizar na área da saúde, porque o doente não pode esperar. Se ele segue o mesmo rito de qualquer compra, precisaria ter um modelo diferenciado de compra para essa área, principalmente de doenças raras e de medicamentos de um modo geral. Também, ontem, ouvi do Secretário de Saúde do meu Estado falar sobre equipamentos. A empresa não entregou no prazo, e a resposta que ela dá é: "Estamos produzindo por encomenda, porque não estamos vendendo. A economia está parada, não estamos vendendo e não vamos ficar com equipamentos encalhados. Então, estamos produzindo por encomenda".

Então, vai demorar a entregar agora. Um equipamento que o hospital precisa para melhorar o atendimento, para fazer as cirurgias da própria cidade, mas tem que esperar. Então, é preciso uma linha de estudo de mudança na burocracia e na parte legal de tudo que se refere à área da saúde. As compras governamentais na área de saúde são todas problemáticas.

A gente vê doentes renais que vão receber os remédios, chegam lá e não há o remédio. O que dizem? "Pedimos, está aqui." Mostram a licitação, mostram o processo de pedido, mas não entregaram, e aí o doente renal, que precisa tomar aquele remédio todo dia, é que deve esperar? Isso precisa mudar.

Então, imagina para doença rara. Mais ainda! Precisa mudar, e acho que o Ministério da Saúde é quem tem de fazer esse comentário e ver o que pode ser feito nessa área, porque não é possível que quem pague o preço seja justamente aquela pessoa mais vulnerável, que é o doente, o paciente que está lá esperando.

Fico por aqui, porque as perguntas dela foram muito pertinentes, e essa minha parte é mais sobre a questão do procedimento para chegar ao paciente. Eu sei que houve a questão do distribuidor... A fraude sempre existe também neste País, mas

isso também é uma questão interna do Ministério para resolver. Todas as coisas não podem cair no colo do paciente, que precisa muito disso para ter uma vida melhor, uma vida mais saudável.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Bom, aqui, por intermédio do e-Cidadania, nós tivemos dois questionamentos, de duas pessoas de São Paulo.

O Sr. Demian Magalhaes diz:

Tiago Queiroz (Diretor do DLOG) afirmou que aquisições de medicamentos com fornecedor exclusivo não poderiam ser feitas por inexigibilidade de licitação porque a Conjur/AGU teria dado parecer contrário. Poderia indicar que parecer é esse, que não pôde ser identificado/localizado?

A outra pergunta é também de São Paulo, do Sr. Jorge Junior:

O Ministério da Saúde não possibilita o contato com os pacientes. É quase impossível conversar com alguém sobre a compra e distribuição dos medicamentos. Nenhuma informação é passada aos pacientes.

Há uma pessoa que me pediu a palavra. A gente não vai poder abrir para todo mundo. Tem que ser muito, especialmente aqui. Eu vou lhe ceder a palavra, mas não vou poder abrir para mais gente. Seria bom identificar-se.

A SRª MARIA CECÍLIA OLIVEIRA - Eu sou Maria Cecília Oliveira. Sou Presidente da Afag. Nós trouxemos aqui mais de dez pacientes com doenças raras. Infelizmente, outros não puderam vir porque estão com os seus tratamentos interrompidos. Outros acabaram de se restabelecer.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Afag, não é?

A SRª MARIA CECÍLIA OLIVEIRA - Afag (Associação de Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves).

O que também vem acontecendo com essas interrupções que ainda permanecem, que ainda continuam?

As entregas estão sendo feitas de forma ainda irregular; os pacientes estão recebendo, quando recebem, às vezes, para apenas um mês de tratamento, e os pacientes ficam se questionando: "Meu Deus, será que vai vir no próximo mês?"

E a suposta economia, na verdade, traz prejuízos; prejuízos de quase 20 pacientes assistidos pela Afag que já faleceram; pacientes internados. E outra coisa: muitos pacientes, por exemplo, de HTN, quando o tratamento fica interrompido por muito tempo, além das consequências nefastas para a vida dele - muitas vezes uma trombose, um AVC, infelizmente até o óbito que aconteceu com dezenas -, muitas vezes ele tem de voltar para o tratamento inicial, que é a dose de indução. A dose inicial é potencializada, é uma dose muito maior. Ou seja, onde está a suposta tentativa de uma economia por parte do Governo?

Obviamente, a economia acontece quando se deixa de socorrer esses pacientes e de atender essas ordens judiciais, mas elas estão continuando, e está sendo exigido dos pacientes, trimestralmente, relatório e receita médica. E a Afag está num esforço tremendo para que esses pacientes entreguem relatório e receita a cada três meses, mas a gente não pode esquecer que esses pacientes são atendidos pelo SUS, e nem sempre esses pacientes conseguem também uma nova consulta, e esse também é um argumento usado pelo Ministério muitas vezes para suspender um tratamento.

A suspensão é muito prejudicial para o Governo também. Esses pacientes são internados, vão a óbito, e muitos vão, sim, recorrer à Justiça para uma indenização, porque são famílias despedaçadas, são pacientes de 30 anos, de 23 anos que deixaram filhos. E o que é pior: nesses casos, havia medicamento em estoque, e foi entregue quando já não havia mais o que fazer para esses pacientes.

Então, a pergunta que faço, Eduardo. Eu sei que realmente se está tentando restabelecer essa situação, mas ainda há muito que ser feito.

Se o Ministério... E aqui falo não só pela Afag, como pelas outras associações. As associações sempre estiveram dispostas a colaborar com o Ministério da Saúde, com informações do paciente, como estamos fazendo diariamente. Diariamente, o Ministério está nos pedindo informações sobre os pacientes: receitas, relatórios ou se o paciente está em casa ou não para entregar. E nós estamos rotineiramente fazendo isso.

E, aqui, então, fica mais uma ideia para que possa tentar ajudar na melhoria, para que somente os pacientes que vão ganhar esse contato, que o Ministério realmente abra mais: converse com os pacientes e com as associações, estabelecendo esse contato, com reuniões. Vamos ver os pacientes? Eu tenho a relação de todos os pacientes e há toda atualização que eu faço. Seria muito mais simples para o Ministério se houvesse essa aproximação maior, e sempre pedimos isso, porque podemos ajudar muito esses pacientes, como estamos ajudando neste momento, inclusive nas entregas, quando o paciente não está em casa.

E outra coisa que também vale a pena verificar, Eduardo: muitas entregas estão sendo feitas agora, também por determinação do núcleo, para os hospitais, para as instituições públicas, e isso lá dentro não está sendo devidamente

nominado para o paciente. Eu tenho um paciente no Nordeste, de HTN; estava em estado gravíssimo, internado, e esse medicamento já havia sido entregue no hospital um mês antes, e não tinha sido feita a relação entre essa entrega e esse paciente que está lá em estado gravíssimo, internado.

Então, tentou-se fazer o quê? "Não entregamos mais na casa do paciente". O. K., mas, entregando-se numa unidade de saúde, é preciso ter a correta nomeação, a identificação desse tratamento para o paciente, senão também pouco a associação poderá ajudar. Então, eu acho que são situações que nós lançamos aqui, e a associação se coloca à disposição do Ministério, como sempre se colocou, justamente para ajudar nessa assistência e otimizar essas entregas, para que não falte realmente para os pacientes e que não aconteçam essas situações também, obviamente, de compras infundadas, compras já pagas, em que não há entregas. Isso, realmente, me desculpem, não é economia! Infelizmente, o que aconteceu aí foi praticamente um genocídio e que pode estar acontecendo ainda, porque não acabou. Muitos pacientes, isso é bom reafirmar, ainda continuam sem tratamento.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Eu queria só, antes de passar a palavra àqueles que queiram manifestar-se, fazer algumas questões e um pouco também o advogado do diabo. É lógico que eu tenho absoluta convicção de que não podemos trabalhar com uma visão de que só se deve levar em consideração ou considerar mais relevante a preocupação com a economicidade e deixar em segundo plano a preocupação com a questão da qualidade, da garantia. Enfim, isso inclusive é uma característica da pseudocapacidade de gerenciamento que alguns o tempo inteiro vendem por aí, e vendem inclusive a ilusão de que os problemas do SUS se devem a questões meramente gerenciais, e nós sabemos que não é isso. Particularmente, nessa última gestão do Ministério da Saúde, esse discurso era muito frequente, e coisas como essa que estamos discutindo aqui é resultado dessa concepção. Às vezes, vamos fazer uma economia, e pode ser uma economia burra. Mas eu não quero qualificar isso de uma economia burra, até porque eu quero cumprir aqui o papel do advogado do diabo.

O Dr. Pedro Ivo mostrou que a empresa que ganhou essa licitação, essa concorrência, quando fez a especificação do medicamento, apresentava um medicamento da Genzyme - desculpe porque no começo falei genzi -, que teria origem na Suíça e que teria sido comercializado a partir da Alemanha. O Ministério da Saúde precisa dizer aí da qualidade desse medicamento, mas a empresa precisa dizer se, de fato, esse medicamento era de um outro fabricante dela própria em outro país e por que nesse país seria, digamos, com essa diferença de preço tão significativa? Porque aqui não existe cordeiro.

A gente sabe como essa coisa funciona, a gente sabe como essas empresas de medicamentos agem, inclusive no Brasil, porque não é à toa que é a segunda alternativa de lançamento de produtos novos exatamente porque nós temos todo um encadeamento, uma rede, que termina também produzindo distorções importantes. É lógico que é preciso garantir a cada cidadão e a cada cidadã brasileira a oportunidade de viver, de ter uma condição digna de vida, mas a gente sabe que, por outro lado, os orçamentos também são finitos, e, às vezes, nem sempre o custo-benefício justifica que se deixe de usar um medicamento para usar outro. Então, faço as duas perguntas: se a Genzyme reconhece esse medicamento que foi vendido para o Brasil por esse preço lá embaixo; se realmente é um produto da Genzyme suíça ou alemã? Por que esse preço seria mais baixo ou se é simplesmente um processo de falsificação ou de fraude que existiu nessa questão?

E o Ministério da Saúde também tem de explicar como se pode adquirir medicamentos tão caros, pagar antecipadamente e não haver o recebimento.

Queria ouvir as respostas a essas questões.

Poderíamos começar com...

O SR. THOMAS GIERSE - Sim, claro.

Bem, antes de mais nada, infelizmente, o Senador não pôde estar na minha explanação. A diferença de preço nesse caso foi de 0,5%, e inclusive nós nos colocamos à disposição para entregar no mesmo valor da distribuidora ganhadora, a Global, porque está em questão... Acho que ela foi inclusive convidada, mas não pôde estar presente - o que é uma pena - para que pudéssemos ouvir a outra versão também da parte deles.

Segundo, reafirmo que os preços do nosso portfólio sobre doenças raras no Brasil é o mais baixo no mundo. Isso também, em parte, acho que por buscar... A gente sabe das condições de acesso e a onerosidade do sistema de saúde e a gente busca também contribuir com isso.

Com relação à garantia e à qualidade do produto que representa hoje 3% do pedido total, que foi o volume entregue. Então, foram 70 frascos de 2.500 que deveriam ter sido entregues, a gente não tem acesso a esse medicamento e não conhece sua procedência, justamente porque não houve uma DDR, porque não foi seguido o trâmite que normalmente deveria ter

sido seguido através da regulamentação sanitária da Anvisa. Esse caso específico foi judicializado, houve uma liminar que permitiu que a distribuidora adquirisse o produto sem esse controle.

Então, não temos acesso a esse produto, não sabemos da sua origem e tampouco podemos atestar a qualidade do produto. Imagino que seja por isso que o Ministério, como foi declarado aqui, esteja fazendo exames ou perícia nesses produtos.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Bom, Senador, o senhor gostaria que eu respondesse todas as perguntas ou a gente...

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Não, pode responder logo.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Então, vou começar pela Regina. Queria agradecer, Regina, por toda parceria que a gente vem tendo ao longo desses anos. Eu, um pouco mais afastado, mas o DLOG sempre presente.

Há um pedido nosso para as associações: a gente ainda tem dificuldade com a lista de pacientes. Então, queria usar este momento aqui para pedir a vocês a lista de pacientes. A gente ainda não tem essa clareza de quem são os pacientes. Isso seria muito importante.

Então, uma determinação nossa: vamos oficializar a vocês, para que perguntemos todos os pacientes e vocês nos informem que... Enfim, foi uma orientação passada para mim hoje, e vamos oficializar a vocês.

Você falou muito com relação ao processo de penalidades da empresa. Já existe, no caso da Global, um processo de penalidade para ela. Estão demonstradas para o Ministério as novas compras do Ministério da Saúde. Está demonstrado que a gente não esperou a entrega da Global para retomar o abastecimento. Então, tem de ficar claro também que não é por causa de uma compra que a gente vai parar as demais compras. Então, o Ministério, sim, retomou outras compras, para que o abastecimento voltasse ao normal. É nisso que a gente está trabalhando.

Volto a falar da dificuldade. A Senadora falou muito bem com relação à lei. Volto a falar que a nossa lei é para comprar canetas. Não é para comprar medicamentos. Temos muita dificuldade de comprar medicamentos com a Lei 8.666. Temos mesmo! Tivemos algumas possibilidades de sugestões de alteração, mas é muito complexo mesmo: comprar medicamento com a 8.666 não é fácil, e isso é uma das causas...

Você havia perguntado em relação ao prazo transcorrido. Em todas as nossas aquisições, não é demanda judicial. Todas, 30% do prazo transcorrido é o que aceitamos para o recebimento. No ato do recebimento, só pode ter transcorrido 30% da sua validade. Então, essas são as nossas condições de aceite, para a Global e para qualquer outra empresa. Então, não é da empresa, não.

Uma exigência que o juiz nos passou, e isso foi repassado para a empresa, foi a exigência de teste de qualidade. Haverá o teste, e a empresa já se comprometeu. Segundo informações da empresa, ela não trouxe todos os lotes porque quer comprovar que o medicamento é verdadeiro para, depois, trazer todo o restante. E, do restante, fazer também a análise; mas ela já quer deixar comprovado que os medicamentos não são falsificados. Essa é a intenção da empresa. Por isso, ela ainda não embarcou tudo.

Com relação ao pagamento antecipado. Pagamento antecipado por demanda judicial, quase todas as nossas compras por demanda judicial são com pagamento antecipado. Há duas empresas à mesa, e tanto a Shire quanto a Alexion podem nos confirmar isso. São empresas que recebem antecipadamente do Ministério. Isso é uma cultura feita por demanda judicial. A gente sempre realizou o pagamento antecipado. Então, não foi uma ação da Global. Isso era a prática.

Hoje, claro que acho que tudo... Temos que progredir e, hoje em dia, estamos pedindo que os pagamentos sejam postecipados. Porém, ainda existe uma insegurança das empresas de embarcarem o medicamento sem o devido pagamento. Então, não foi feito somente para a Global, e, caso a Global, com o processo de penalidade, veja que estava errada em algum momento, por óbvio, o dinheiro será ressarcido.

O processo ainda não terminou, porque ela ainda não entregou todo o medicamento. Então, não há que se falar ainda de término de contrato.

Enfim, a Senadora falou muito bem sobre a lei. Acho que é muito importante a gente discutir, Senador. É muito difícil para a gente na ponta. A aquisição é mesmo complicada com a lei que a gente tem hoje.

Respondendo ao e-Cidadania: com relação à inexigibilidade que Tiago Queiroz disse que não poderia fazer inexigibilidade, porque a Conjur não disse. Desculpem-me, mas não sei a que caso ele está se referindo. Eu não posso me manifestar aqui.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Então, não sei. O que acontece é: somente o registro não é razão para a inexigibilidade. A inexigibilidade por lei é quando não há competição. Então, haver o registro não é justificativa para ser inexigível. Inexigível é quando não há competição. Não há razão para se fazer uma licitação. Ela se torna então inexigível, porque será um processo mais barato do que uma licitação. Só por isso. Mas, sobre o caso concreto, infelizmente não vou poder responder ao internauta, porque não sei de que caso ele está falando.

A segunda pergunta foi sobre um canal aberto para a gente, sobre a dificuldade do Ministério da Saúde.

A reestruturação do Ministério criou uma coordenação-geral de gestão de demanda judicial em Saúde, que saiu do âmbito do DLOG, não fazemos mais essa parte. Quem faz essa parte é CGAJUR. Então, essa resposta, esse acesso quem tem que dar a vocês não somos nós. Infelizmente ou felizmente, isso foi tirado da CDJU e passou para uma coordenação geral que hoje se chama Núcleo de Judicialização.

Sobre o prazo da compra já foi falado.

Senador Humberto, o senhor falou muito bem com relação à preocupação dos preços. Às vezes, a gente falar que não é vantajoso, não é economia, a gente comprar por R\$100 mil a menos, como o Alex alegou que são apenas R\$100 mil, 0,5%. Eu digo para vocês que R\$100 mil é muito dinheiro. Eu faço muita aquisição por demanda judicial com R\$100 mil. Então, a gente falar em 0,5% fica parecendo pouco, mas não é pouco, é muito.

E outra questão, e aí, gente, vou cair na lei. Se, amanhã, eu não comprar pelo mais barato, o que o TCU vai falar para mim? O que é R\$100 mil? De repente, amanhã, o que é um milhão? O que são dois milhões? A gente faz aquisições de 900 milhões, a gente faz aquisições com as empresas aqui sentadas de 400 milhões por ano. "Ah, o que é um milhão?" Um milhão é muito.

Então, Senador, infelizmente, entendo a sua preocupação, mas a gente tem que entender que a lei me obriga a comprar o mais barato. A lei hoje é clara: compre pelo menor preço. Infelizmente não posso fazer diferente hoje com relação a medicamento. O que a gente pode fazer é melhorar o instrumento para a gente comprar melhor o produto final, mas, no momento, de outubro, como estão falando, até agora, o que foi julgado foi o menor preço, conforme manda a lei. Então, a gente não pode fugir muito disso.

Sobre pagamento antecipado já falei. Isso era uma prática da demanda judicial.

E, por fim, a empresa está fazendo os testes para a gente averiguar a veracidade do produto e, então, poder embarcar o restante do produto, mas o Ministério da Saúde em nenhum momento parou as compras.

Sobre a última questão, que a Maria Cecília falou, com relação aos prazos. Existe uma insegurança do gestor de qual prazo ele compra. Ele compra para um ano, para dois meses, para seis anos? A lei não fala o rito para uma dispensa. E, quando é um tratamento contínuo, o juiz não fala para gente: "Eu te garanto que em dois anos esse medicamento não vai mudar. Eu não te garanto que em três anos vai entrar outro medicamento". Então, existe uma insegurança do gestor em fazer grandes compras.

E outra questão também que está se levando em conta é sobre as dificuldades dessas empresas que estão entrando nas aquisições. Se eu fizer uma compra de seis meses, vocês imaginam como a gente vai conseguir abastecer com uma segunda compra se eu fizer uma compra de seis meses, e uma empresa amadora não conseguir entrar, não conseguir embarcar. Então, essa é uma das ideias de a gente fazer por dois meses.

Mas, como as coisas melhoraram muito, o instrumento convocatório novo melhorou, a ideia de contrato melhorou muito, a gente está voltando à ideia de comprar para seis meses, que era o que a gente fazia anteriormente. *(Palmas.)*

A SRª REGINA PRÓSPERO - Faz um contrato de um ano, como vocês já fizeram. Foi excelente para todo mundo. Economia de um lado e o usuário final bem atendido.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Regina, na verdade, o que eu prefiro? Eu prefiro voltar ao modelo de não desabastecer.

Com relação ao contrato...

A SRª REGINA PRÓSPERO - Já ajuda.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Com relação ao contrato, eu acho, sinceramente, que faltou uma parceria gigantesca da indústria. Eu acho que realmente faltou.

A gente tinha uma expectativa de diminuição de preço. Gente, em momento algum estou falando que tem de fazer uma coisa em detrimento da outra. Não, a gente quer abastecer, a gente vai abastecer. Agora, eu preciso de vantagem de preço

para a gente poder tornar isso aqui sustentável. Lembrando que, em 2016, a gente estava falando de R\$1,2 bilhão. É muito dinheiro! E a gente vai fazer.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Há algumas questões aqui que acho que boa parte delas foi colocada ou respondida.

De toda a forma vou ler.

Ruth Mendes, de Minas Gerais: "Minha irmã Margarete foi grande ativista na causa dos portadores de doenças raras, mas como portadora, não resistiu à falta do Soliris. Está liberado o descumprimento em decisões judiciais no Brasil?"

Francisco José, do Ceará - via Alô Senado: "As indústrias farmacêuticas produzem certos medicamentos com preços muito altos. Quando se tratar de doenças raras, a patente dos medicamentos para as doenças citadas deve ser quebrada, como foi feito com o coquetel para a aids?"

Marcos Ramas, de São Paulo: Sou portador de HPN. Em 2017, tivemos várias faltas do Soliris. Em 2018, fiquei quatro meses sem o Soliris. Por conta disso, tive trombose venosa profunda na perna esquerda e insuficiência renal. De janeiro até abril deste ano, tive que fazer seis transfusões sanguíneas".

Grupo ACPAG Gaucher, de Santa Catarina: "Por que existe tanta demora para fazer o PCDT, de doenças raras já que as medicações têm registro na Anvisa e, portanto, não haveria tanta judicialização, pela qual o Governo não teria tanto gasto?"

Os que quiserem se manifestar. Pedro quer falar?

O SR. PEDRO IVO SEBBA RAMALHO - Acho que não houve nenhuma questão dirigida diretamente à Anvisa, mas eu queria reforçar algumas questões e também comentar algumas afirmações feitas durante a nossa audiência de hoje aqui.

Bom, primeiro, reforçar que o papel da Anvisa para nós - e espero que para todos vocês - esteja muito claro, é o de preservar e garantir a segurança sanitária dos produtos e a qualidade de vida e a saúde da população. Portanto, vamos ser sempre, digamos, guardiões desses requisitos que são exigidos para esses produtos serem fabricados, importados, comercializados e consumidos no Brasil. A Anvisa tem, nos seus quase 20 anos de vida, aprimorado muito o seu papel, os seus procedimentos. É fato que a gente tem ainda muito a melhorar, mas no que diz respeito, por exemplo, ao citado e comentado processo de importação de produtos, a gente conseguiu reduzir, nos últimos meses, por conta de uma melhoria e atualização na nossa regulamentação e nos nossos procedimentos de trabalho, vários dias para a liberação dos produtos que são importados, em geral. Eu estou falando daqueles 290 mil pedidos de importação feitos no ano de 2017, por exemplo.

A gente já teve, em alguns postos da Anvisa, uma quantidade de dias muito longe do razoável para que a Anvisa pudesse liberar produtos. Hoje, a gente tem já um processo de redução disso. Em média para medicamentos, por exemplo, a gente, e aí pegando casos mais complexos, tem levado 15 dias para liberar uma carga que vem do exterior. Estou falando de produtos que muitas vezes têm uma documentação bastante complexa, exigem uma inspeção física naqueles produtos. Mas isso em geral.

Para o Ministério da Saúde, é regra, posso dizer que em quase todos ou em todos os casos, a Anvisa concede o que a gente chama de priorização para análise desses processos de importação. E aí são poucos dias, não vai chegar a dez dias; como regra são cinco dias, para que a gente possa liberar o mais rapidamente possível, dado que são cargas mais volumosas que vão atender a pacientes dos Sistema Único de Saúde e com toda a complexidade, que já foi comentada aqui, no processo de aquisições que a gente tem por meio da legislação para licitações, a Lei 8.666.

Queria com isso também reforçar a necessidade de a gente continuar fazendo esse processo com bastante cautela e controle desses processos de importação, e não só esses, mas também na análise dos pedidos de registro, para que a gente tenha mais produtos registrados no Brasil e dependa cada vez menos de processos de importação de produtos que venham de fora do País, para que inclusive se desenvolva o nosso parque fabril nacionalmente, para que a gente possa fazer desenvolvimento de produtos em território nacional, e com isso inclusive não só ampliar acesso por meio da maior oferta, como também pela redução de preços e atendimento dos pacientes em geral e, em particular, de doenças raras, que vão precisar de um cuidado maior, com disponibilidade frequente, sem interrupções, como também já foi bastante comentado aqui.

De resto, as questões propriamente, como já alertei na minha apresentação, relacionadas à aquisição, preço, requisitos, habilitação de empresas, se é possível ou não fazer inexigibilidade quando pode, a Anvisa não vai ter como se manifestar, não é nossa competência, mas a gente vai estar sempre disposto a contribuir com informações, etc. E, sendo, por exemplo, casos em que haja um único detentor de registro na Anvisa, a visão que nós temos é que aquela empresa é a mais recomendável de ser procurada para que se faça o processo de aquisição, a não ser que ela autorize alguma outra por meio da famosa e já muito comentada DDR (Declaração do Detentor da Regularização), para que uma empresa terceira faça

a comercialização em seu nome. Se não houver isso, não há que ter uma comercialização porque não se tem garantia de qualidade e procedência do produto.

É simples assim. Eu acho que esse processo, se existe alguma coisa de boa nele, nesses últimos meses do ano de 2018, em que foi muito noticiada a discussão entre Ministério da Saúde e Anvisa em termos de estar cumprindo ou não os requisitos, é tão simples quanto isso.

Se há um detentor único do registro, tem que haver o documento autorizado por essa empresa para fazer a comercialização, senão a gente vai ter possivelmente um grande risco para os pacientes consumirem esses produtos com segurança para manutenção da saúde, melhoria do quadro ou pelo menos a sobrevivência, que em muitos casos infelizmente deve ocorrer.

É isso, Senador. Com isso faço as minhas considerações finais, agradecendo novamente pelo convite.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Alguém mais da mesa quer fazer alguma observação?

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Sobre as três perguntas do internauta...

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Eu só queria fazer uma observação para que você também possa fazer a sua reflexão. É lógico que o Tribunal de Contas vai em cima do Ministério da Saúde se este não utilizar o menor preço, mas ele vai também se aquilo que o Ministério da Saúde adquirir não for registrado, não for equivalente do ponto de vista de eficácia. Então, essa preocupação tem que estar presente o tempo inteiro. E essa questão da DDR é uma referência. É a referência!

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Razões pelas quais, Senador, neste caso, a gente está exigindo os laudos do medicamento para comprovar a eficiência do medicamento.

Só respondendo às três perguntas do internauta, para finalizar. Ele nos questiona com relação ao descumprimento do juiz. Realmente não podemos descumprir uma ordem judicial, porém não podemos ultrapassar os limites da lei. Então, a lei às vezes nos dificulta no atendimento, principalmente, de uma determinação judicial tão célere.

Com relação à quebra de patente, aqui a gente não está falando de medicamento patenteado. Estamos falando aqui de medicamentos que têm registro único...

A SRª KÁTIA CRISTINA ALMEIDA (*Fora do microfone.*) - O senhor não falou nada com nada. O senhor falou é que tem que cumprir medida judicial.

Qual é a lei? A medida judicial não é uma lei?

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - A lei para a aquisição de medicamentos é 8.666, de 1993. Eu não posso...

A SRª KÁTIA CRISTINA ALMEIDA (*Fora do microfone.*) - ...é essa medida judicial que nos garante receber a medicação. Nós não estamos recebendo. Tenho até... Desculpe... Tenho aqui documentações que comprovam que ano passado fiquei internada por três vezes e fui levada a quase falecer.

O senhor me perdoa, Sr. Senador, porque eu não tenho a palavra para isso. Mas o senhor falar que o senhor está cumprindo a lei e está descumprindo o mandado judicial, eu não consigo entender, eu sou leiga. O senhor me explica...

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Desculpa se eu não fui claro com a senhora.

Não estou falando em momento algum de descumprimento do juiz. Só estou falando que, para o cumprimento do juiz, precisamos passar por uma lei chamada 8.666. E assim vêm as dificuldades nossas em adquirir medicamentos por demanda judicial.

Somente isso. Em momento algum eu falei que a gente iria descumprir a determinação judicial por conta de uma lei. Pelo amor de Deus, se me entenderam errado, desculpa se eu não fui claro.

Só estou falando...

A SRª RUTH HELENA ARAÚJO MENDES FERREIRA (*Fora do microfone.*) - A minha irmã faleceu por não cumprimento da decisão judicial. Ela esteve frente a frente com a Ministra Cármen Lúcia, ela esteve frente a frente com o então Ministro Ricardo Barros, inclusive um assessor dele falou para ela que ela poderia atravessar a rua e morrer, e que talvez ela não morresse por falta de medicamento. Ela morreu! Hoje completam quatro meses que a minha irmã morreu. Eu estive com ela no hospital até o último minuto, até o último suspiro dela, e ela morreu por falta do Soliris. Então, descumpriram a ordem judicial!

A minha irmã esteve várias vezes aqui com os senhores, lutando pelos portadores de doenças raras, muitas vezes sem condições de vir, sem condições físicas de vir.

E ela vinha por todos, ela se esquecia dela. Ela abriu mão da vida dela lutando por todos, pelos pacientes raros do Brasil. Muitos pacientes se manifestaram: "Eu me sinto órfão porque ela era a voz dos pacientes".

Não desmerecendo todos os outros pacientes que estão, as associações, mas a minha irmã foi uma ativista que abdicou de todo o resto da vida dela e da família, e ela não teve o Soliris. Ela morreu em Belo Horizonte. Hoje, dia 26, completam quatro meses, e coincidentemente, hoje, dia 26, é a data em que ela recebeu sua primeira infusão, no dia 26/6/2013. Até junho do ano passado ela tinha o medicamento, às vezes atrasava, às vezes não tinha.

Então, que lei é essa? Não acontece nada com quem descumpriu. Simplesmente ignoram a vida? Descumprem descaradamente? E cada paciente que morre, nós, familiares, estamos sentido mais uma punhalada, porque eu, como irmã da Margareth, conhecida como Margareth Pérola... Pérola era o significado dela, do nome dela. Eu, como irmã da Margareth, e todos os meus familiares, cada vez que acompanhamos a notícia de um paciente que faleceu por falta de medicamento, nós nos sentimos mais arrasados ainda, porque vemos que ela lutou tanto e não está aqui para lutar mais pelos pacientes, e a ajuda foi em vão e continua sendo.

A lei está sendo descumprida! Porque cumpre a lei, na hora de comprar o medicamento tem que comprar o mais barato, entendo, é justo, comprar o mais barato, e é porque está cumprindo a lei. Aí na hora de cumprir a lei da decisão judicial para garantir a vida, a vida da pessoa, essa lei é ignorada? Dois pesos e duas medidas?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Gente, gente, deixe-me só fazer uma colocação aqui... Só um minuto. Vejam... Vamos deixá-lo terminar a fala. Nós fizemos essa convocação da reunião, acho que ela cumpriu o seu objetivo. Não quer dizer que está encerrado o assunto.

Nós podemos, daqui a pouco tempo, marcar uma nova audiência, inclusive para que a gente possa abrir espaço para que as pessoas, as associações possam se manifestar mais do que hoje. Acho até que foi um erro. Mas dado o adiantado da hora, vamos terminar com a fala dele e vamos, o mais breve possível... Vamos ficar acompanhando como vai ser o desfecho dessa questão e também voltaremos a discutir mais à frente as medidas que foram tomadas e as demandas ainda existentes.

O SR. EDUARDO SEARA MACHADO POJO DO REGO - Então, existe um movimento do Ministério para melhorar a compra e com ela voltar o abastecimento.

Com relação à quebra de patente, quanto aos medicamentos que a gente está citando aqui, nem sempre se está falando de patente, mas se está falando de registro. Então, a gente está falando de exclusividade para medicamento que tem registro.

Não tem nada a ver com quebra de patente. Não há necessidade de quebra de patente. Há necessidade de se entender: medicamento com registro único é exclusivo? Isso em nenhum lugar na lei está dizendo. E é isso que está sendo imposto ao Ministério da Saúde para adquirir.

E, por último, com relação ao Soliris, o que nos causa estranheza, no dia 15/6 foi aberto um pedido de LI junto à Anvisa, e hoje, no dia 26/6, foi colocado em exigência. A empresa com quem a gente fez a compra é a Alexion, representada pela Multicare, que tem registro no Brasil.

Aí eu pergunto... A gente fez a nossa parte! Depois de 16 dias a gente recebe da Anvisa um pedido de exigência? Eu estou comprando da Alexion e estou trazendo pela Multicare, que tem registro no Brasil.

Então precisamos entender que existem vários outros fatores em que a gente precisa trabalhar junto. Acho que agora é o momento de nós, Ministério, trabalharmos com a Anvisa para acertar as arestas. Por quê? A teoria está muito bonita, mas a prática é essa que acabei de falar para vocês. O Soliris está há 11 dias parado, esperando o deferimento de uma LI de uma empresa que tem registro no Brasil.

Obrigado gente.

O SR. PRESIDENTE (Humberto Costa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) - Eu queria agradecer a participação de todos os componentes da Mesa, a participação de todas as entidades que aqui estiveram, a participação de todas as pessoas que vieram até a Comissão de Assuntos Sociais; agradecer todos aqueles e todas aquelas que nos acompanharam pela TV Senado, pelo e-Cidadania, enfim. E reafirmar esse nosso compromisso de que vamos acompanhar a solução dessa divergência e vamos novamente convocar uma audiência, dentro de poucos meses, para que possamos fazer um balanço conjunto sobre essa questão e analisarmos eventuais saídas.

Então, não havendo mais nada a tratar, eu declaro encerrada a presente reunião.

Obrigado.

(Iniciada às 14 horas e 56 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 57 minutos.)