



# SENADO FEDERAL

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

## **PAUTA DA 27ª REUNIÃO**

**(4ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)**

**26/06/2018  
TERÇA-FEIRA  
às 14 horas**

**Presidente: Senadora Marta Suplicy  
Vice-Presidente: Senador Ronaldo Caiado**



**Comissão de Assuntos Sociais**

**27ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA  
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 26/06/2018.**

**27ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA**

***Terça-feira, às 14 horas***

**SUMÁRIO**

<b>FINALIDADE</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>Debater a grave situação sobre a compra do medicamento para doenças raras, Aldurazyme (laronidase), Myozyme (alfa- alglicosidase) e Fabrazyme (beta-agalsidase)</b>	<b>7</b>

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senadora Marta Suplicy

VICE-PRESIDENTE: Senador Ronaldo Caiado

(20 titulares e 20 suplentes)

TITULARES	MDB	SUPLENTE
Hélio José(PROS)(9)	DF (61) 3303-6640/6645/6646	RN (61) 3303-2371 a 2377
Waldemir Moka(9)(12)	MS (61) 3303-6767 / 6768	RO (61) 3303-2252/2253
Marta Suplicy(9)	SP (61) 3303-6510	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Elmano Férrer(PODE)(9)(15)	PI (61) 3303-1015/1115/1215/2415/3055/3056/4847	MA (61) 3303-2311 a 2313
Airton Sandoval(9)(13)	SP	ES (61) 3303-1156 e 1158
<b>Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)</b>		
Ângela Portela(PDT)(2)	RR	RN (61) 3303-1777 / 1884 / 1778 / 1682
Humberto Costa(PT)(2)	PE (61) 3303-6285 / 6286	PR (61) 3303-6271
Paulo Paim(PT)(2)	RS (61) 3303-5227/5232	CE (61) 3303-6390 / 6391
Paulo Rocha(PT)(2)	PA (61) 3303-3800	AC (61) 3303-6366 e 3303-6367
Regina Sousa(PT)(2)	PI (61) 3303-9049 e 9050	RJ (61) 3303-6427
<b>Bloco Social Democrata(DEM, PSDB)</b>		
Dalirio Beber(PSDB)(7)	SC (61) 3303-6446	PA (61) 3303-2342
Eduardo Amorim(PSDB)(7)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	ES (61) 3303-6590
Ronaldo Caiado(DEM)(10)	GO (61) 3303-6439 e 6440	RN (61) 3303-2361 a 2366
Maria do Carmo Alves(DEM)(10)	SE (61) 3303-1306/4055	GO (61)3303 2092 a (61)3303 2099
<b>Bloco Parlamentar Democracia Progressista(PP, PSD)</b>		
Sérgio Petecão(PSD)(4)	AC (61) 3303-6706 a 6713	BA (61) 3303-1464 e 1467
Ana Amélia(PP)(4)(16)(17)	RS (61) 3303 6083	PI (61) 3303-6185 / 6187
<b>Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania(PODE, PPS, PSB, PCdoB, PV, REDE)</b>		
Lídice da Mata(PSB)(5)	BA (61) 3303-6408	RJ (61) 3303-6517 / 3303-6519
Randolfe Rodrigues(REDE)(6)	AP (61) 3303-6568	AM (61) 3303-6726
<b>Bloco Moderador(PTC, PR, PTB, PRB)</b>		
Rodrigues Palma(PR)(8)(24)	MT	PE (61) 3303 6124 e 3303 6125
Vicentinho Alves(PR)(8)	TO (61) 3303-6469 / 6467	RJ (61) 3303-5730

- (1) Os Blocos Parlamentares Democracia Progressista, Socialismo e Democracia e Moderador compartilham 1 vaga na comissão, com a qual o colegiado totaliza 21 membros.
- (2) Em 09.03.2017, os Senadores Ângela Portela, Humberto Costa, Paulo Paim, Paulo Rocha e Regina Sousa foram designados membros titulares; e os Senadores Fátima Bezerra, Gleisi Hoffmann, José Pimentel e Jorge Viana, como membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLBPRD).
- (3) Em 09.03.2017, o Senador Lindbergh Farias foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 24/2017-GLBPRD).
- (4) Em 09.03.2017, os Senadores Sérgio Petecão e Ana Amélia foram designados membros titulares; e o Senador Otto Alencar, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 21/2017-BLDPRO).
- (5) Em 09.03.2017, a Senadora Lídice da Mata foi designada membro titular; e os Senadores Romário e Vanessa Grazziotin, membros suplentes, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 5/2017-BLSDEM).
- (6) Em 09.03.2017, o Senador Randolfe Rodrigues foi designado membro titular, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 15/2017-BLSDEM).
- (7) Em 09.03.2017, os Senadores Dalirio Beber e Eduardo Amorim foram designados membros titulares; e os Senadores Flexa Ribeiro e Ricardo Ferraço, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 27/2017-GLPSDB).
- (8) Em 09.03.2017, os Senadores Cidinho Santos e Vicentinho Alves foram designados membros titulares; e os Senadores Armando Monteiro e Eduardo Lopes, membros suplentes, pelo Bloco Moderador, para compor o colegiado (Of. 5/2017-BLOMOD).
- (9) Em 09.03.2017, os Senadores Hélio José, Eduardo Braga, Marta Suplicy, Rose de Freitas e Renan Calheiros foram designados membros titulares; e os Senadores Garibaldi Alves Filho, Valdir Raupp, Romero Jucá e Edison Lobão, membros suplentes, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. 32/2017-GLPMDB).
- (10) Em 13.03.2017, os Senadores Ronaldo Caiado e Maria do Carmo Alves foram designados membros titulares; e os Senadores José Agripino e Davi Alcolumbre, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLDEM).
- (11) Em 14.03.2017, o Senador Wilder Morais foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 38/2017-GLDPRO).
- (12) Em 14.03.2017, o Senador Waldemir Moka foi designado membro titular, em substituição ao senador Eduardo Braga, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 51/2017-GLPMDB).
- (13) Em 14.03.2017, o Senador Airton Sandoval foi designado membro titular, em substituição ao senador Renan Calheiros, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 52/2017-GLPMDB).
- (14) Em 15.03.2017, a Comissão reunida elegeu os Senadores Marta Suplicy e Ronaldo Caiado, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 1/2017-CAS).

- (15) Em 31.03.2017, o Senador Elmano Férrer foi designado membro titular, em substituição à senadora Rose de Freitas, que passa a atuar como suplente, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 86/2017-GLPMDB).
- (16) Em 07.06.2017, o Senador Benedito de Lira foi designado membro titular, em substituição à senadora Ana Amélia, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Of. s/n).
- (17) Em 14.06.2017, a Senadora Ana Amélia foi designada membro titular, em substituição ao Senador Benedito de Lira, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo 33/2017-BLDPRO).
- (18) Em 27.09.2017, foi criado o Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania.
- (19) Em 07.11.2017, o Senador Ricardo Ferraço licenciou-se, nos termos do art. 43, incisos I e II, do Regimento Interno, conforme os Requerimentos nºs 959 e 960/2017.
- (20) Em 21.11.2017, o Senador Sérgio de Castro foi designado membro titular, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Ricardo Ferraço (Of. nº 238/2017-GLPSDB).
- (21) Em 12.03.2018, vago em virtude do retorno do Senador Ricardo Ferraço, titular do mandato.
- (22) Em 13.03.2018, o Senador Ricardo Ferraço foi designado membro suplente, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. nº 17/2018-GLPSDB).
- (23) Em 17.04.2018, o Senador Ciro Nogueira foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Wilder Morais, pelo Bloco Democracia Progressista, na comissão (Memo. 3/2018-BLDPRO).
- (24) Em 03.05.2018, o Senador Rodrigues Palma foi designado membro titular, pelo Bloco Moderador, em substituição ao Senador Cidinho Santos (Of. 28/2018-BLOMOD).
- (25) Em 06.06.2018, o Senador Wilder Morais foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Davi Alcolumbre, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 17/2018-GLDEM).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS

SECRETÁRIO(A): PATRICIA DE LURDES MOTTA DE OLIVEIRA E

OLIVEIRA

TELEFONE-SECRETARIA: 61 33034608

FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 33034608

E-MAIL: cas@senado.gov.br



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**

**4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA**  
**55ª LEGISLATURA**

Em 26 de junho de 2018  
(terça-feira)  
às 14h

**PAUTA**  
27ª Reunião, Extraordinária

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

	Audiência Pública Interativa
<b>Local</b>	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Retificações:

1. CAS (21/06/2018 15:12)

## Audiência Pública Interativa

### Assunto / Finalidade:

Debater a grave situação sobre a compra do medicamento para doenças raras, Aldurazyme (laronidase), Myozyme (alfa-*alglicosidase*) e Fabrazyme (beta-*agalsidase*)

### Requerimento(s) de realização de audiência:

- [RAS 3/2018](#), Senador Humberto Costa e outros

### Convidados:

#### Representante do Ministério da Saúde

##### **Pedro Ivo Sebba Ramalho**

- Diretor Adjunto da Diretora de Gestão Institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

##### **Ricardo Ogawa**

- Presidente da Shire no Brasil

##### **Thomas Gierse**

- Diretor da Unidade de Negócios da Sanofi/Genzyme

##### **Marcelo Rodolfo**

- Gerente-Geral da Alexion Pharmaceuticals

#### Representante da Global Saúde

1

Aprovado em 04/04/18  
 Senador (a) [assinatura]  
 Presidente da CAS-SF



*lido em 21/3/18*

SENADO FEDERAL  
 Gabinete do Senador Humberto Costa

### REQUERIMENTO Nº 3, DE 2018 – CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública no âmbito desta Comissão, para debater a grave situação sobre a compra do medicamento para doenças raras, Aldurazyme (laronidase), Myozyme (alfa-alglicosidase) e Fabrazyme (beta-agalsidase), com representantes das seguintes entidades/empresas:

- Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- Shire, empresa produtora dos medicamentos;
- Sanofi/Genzyme, empresa produtora dos medicamentos;
- Alexion Pharmaceuticals, empresa produtora dos medicamentos;
- Global Saúde, empresa declaradas vencedora;
- Tuttopharma, empresa declaradas vencedora.
- Instituto Vidas Raras – Dra. Regina Próspero, representante dos pacientes;
- Dra. Luciana Loureiro Oliveira - Procuradora da República.

*[assinatura]*

*[assinatura]*

*[assinatura]*

*[assinatura]*



SF/18665.42056-77

Página: 1/3 20/03/2018 12:17:37

fb692bbd45ea7a1f9b018903a2c78ac4614f0849





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

## JUSTIFICAÇÃO

As doenças raras, graças as novas tecnologias, tem a cada dia novos e eficazes tratamentos. É um direito de cada cidadão brasileiro portador dessas doenças acessar aos medicamentos que, comprovadamente, melhorem sua condição de vida.

Nos últimos dias, temos assistido lamentáveis episódios no processo de aquisição destes medicamentos. De um lado o Ministério da Saúde afirmando que a licitação para compra foi realizada, com preços mais em conta. De outro lado a ANVISA afirmando que o medicamento adquirido não cumpre os requisitos sanitários para a segurança dos pacientes. Entre os dois estão os pacientes sem os medicamentos necessários.

Faz-se necessário e urgente, que essa Comissão entenda o que está ocorrendo e se posicione. Não podemos aceitar um problema desta natureza de forma pacífica. Abaixo, seguem algumas matérias que nos pautaram para solicitar a referida audiência.

“O ministro da Saúde, Ricardo Barros (PP-PR), elegeu uma exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para importações como principal entrave à redução de custos em compras judicializadas de medicamentos para doenças raras. Trata-se da Declaração de Detentor do Registro (DDR), um documento concedido por fabricantes a empresas distribuidoras das drogas.”

“A autarquia declara que, sem a DDR, há risco de liberar lotes falsificados de medicamentos. “Não tem nada a ver com monopólio, e sim com a apresentação



SF/18665.42056-77

Página: 2/3 20/03/2018 12:17:37

fb692bbd45ea7a1f9b018903a2c78ac4614f0849





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

de documentos obrigatórios em qualquer país que tenha sistema regulatório preocupado com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos”, afirma a Anvisa.”<sup>1</sup>

Sala das Comissões, em 04 de ~~março~~ <sup>abril</sup> de 2018

  
Senador HUBERTO COSTA

  
Senador Paulo Paim



SF/18665.42056-77

Página: 3/3 20/03/2018 12:17:37

fb692bbd45ea7a1f9b018903a2c78ac4614f0849

<sup>1</sup> <https://www.jota.info/saude/ricardo-barros-faz-cruzada-contra-exigencia-do-proprio-ministerio-da-saude-13032018>





SENADO FEDERAL  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

#### IV – DECISÃO DA COMISSÃO

Em Reunião realizada nesta data, a Comissão de Assuntos Sociais aprova o Requerimento nº 03, de 2018-CAS, de iniciativa dos Senadores Humberto Costa e Paulo Paim.

#### **REQUERIMENTO Nº 03, DE 2018-CAS**

Requeiro, nos termos do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública no âmbito desta Comissão, para debater a grave situação sobre a compra do medicamento para doenças raras, Aldurazyme (laronidase), Myozyme (alfa-alglicosidase) e Fabrazyme (beta-agalsidase), com representantes das seguintes entidades/empresas:

- Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- Shire, empresa produtora dos medicamentos;
- Sanofi/Genzyme, empresa produtora dos medicamentos;
- Global Saúde, empresa declarada vencedora;
- Alexion Pharmaceuticals, empresa produtora de medicamentos.

Sala da Comissão, em 04 de abril de 2018.

Assinatura manuscrita em tinta azul da Senadora Marta Suplicy.

Senadora **MARTA SUPLICY**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



Senado Federal

*aprovação*

**Relatório de Registro de Presença**  
**CAS, 04/04/2018 às 09h - 8ª, Extraordinária**  
**Comissão de Assuntos Sociais**

PMDB		
TITULARES		SUPLENTES
HÉLIO JOSÉ	PRESENTE	1. GARIBALDI ALVES FILHO
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	2. VALDIR RAUPP PRESENTE
MARTA SUPLYCY	PRESENTE	3. ROMERO JUCÁ
ELMANO FÉRRER	PRESENTE	4. EDISON LOBÃO
AIRTON SANDOVAL	PRESENTE	5. ROSE DE FREITAS

  

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)		
TITULARES		SUPLENTES
ÂNGELA PORTELA		1. FÁTIMA BEZERRA PRESENTE
HUMBERTO COSTA		2. GLEISI HOFFMANN
PAULO PAIM	PRESENTE	3. JOSÉ PIMENTEL PRESENTE
PAULO ROCHA	PRESENTE	4. JORGE VIANA PRESENTE
REGINA SOUSA	PRESENTE	5. LINDBERGH FARIAS

  

Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)		
TITULARES		SUPLENTES
DALIRIO BEBER	PRESENTE	1. FLEXA RIBEIRO PRESENTE
EDUARDO AMORIM	PRESENTE	2. RICARDO FERRAÇO
RONALDO CAIADO	PRESENTE	3. JOSÉ AGRIPINO
MARIA DO CARMO ALVES	PRESENTE	4. DAVI ALCOLUMBRE

  

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)		
TITULARES		SUPLENTES
SÉRGIO PETECÃO		1. OTTO ALENCAR
ANA AMÉLIA	PRESENTE	2. WILDER MORAIS

  

Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania (PPS, PSB, PCdoB, REDE, PODE)		
TITULARES		SUPLENTES
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	1. ROMÁRIO PRESENTE
RANDOLFE RODRIGUES		2. VANESSA GRAZZIOTIN PRESENTE

  

Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)		
TITULARES		SUPLENTES
CIDINHO SANTOS	PRESENTE	1. ARMANDO MONTEIRO
VICENTINHO ALVES		2. EDUARDO LOPES

**Não Membros Presentes**

DÁRIO BERGER