



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/18665.42056-77

**REQUERIMENTO N° , 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-alglcosidase) 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.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/18665.42056-77

### 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



**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 12 de março de 2018

## **Senador HUMBERTO COSTA**

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