

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.



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

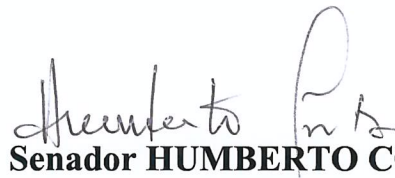


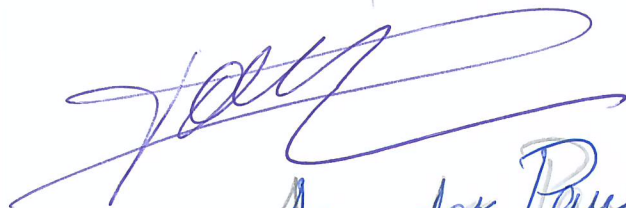


SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

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

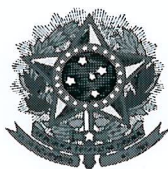
Sala das Comissões, em 04 de abril de 2018


Senador HUMBERTO COSTA


Senador Paulo Paim

¹ <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 SUP LICY**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



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

PMDB		
TITULARES		SUPLENTE
HÉLIO JOSÉ	PRESENTE	1. GARIBALDI ALVES FILHO
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	2. VALDIR RAUPP PRESENTE
MARTA SUPPLY	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		SUPLENTE
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		SUPLENTE
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		SUPLENTE
SÉRGIO PETECÃO		1. OTTO ALENCAR
ANA AMÉLIA	PRESENTE	2. WILDER MORAIS

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

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

Não Membros Presentes

DÁRIO BERGER