



SENADO FEDERAL

Of. 793/2018 - SF

Brasília, 12 de junho de 2018

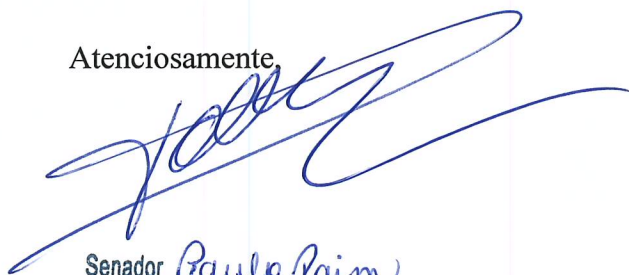
A Sua Excelência o Senhor  
Senador **JOSÉ MEDEIROS**  
Senado Federal

Assunto: Resposta ao Requerimento nº 832, de 2017

Senhor Senador,

Envio a V. Exa. cópia do Aviso nº 294/2018- ASPAR/GM/MS, de 04 de junho de 2018, do Ministro de Estado de Saúde, por meio do qual encaminha informações em resposta ao Requerimento nº 832, de 2017, de sua autoria.

Atenciosamente,

  
Senador Paulo Paim  
No exercício da Primeira Secretária



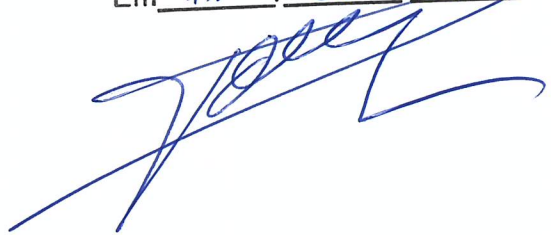
## MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aviso nº 294 /2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de junho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor  
Senador JOSÉ PIMENTEL  
Primeiro-Secretário do  
Senado Federal

Junte-se ao processado do  
requerimento nº 832 de 2017  
Em 11 / 06 / 18



Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec nº 560/SF, de 02 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 832/2017, do Senador JOSE MEDEIROS, em que foram solicitadas deste Ministério informações referentes às importações dos medicamentos penicilina benzatina e Leuginase (l-asparaginase) de produção chinesa, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e a Agência Nacional de Vigilância em Saúde.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI  
Ministro de Estado de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/06/2018, às 14:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4110401** e o código CRC **F751F288**.





# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## DESPACHO

SAS/GAB/SAS/MS

Brasília, 18 de maio de 2018.

**RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS**, para conhecimento e providências relativas ao Despacho CGAE/DAET/SAS/MS - 3769286, elaborado pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática-DAET, desta Secretaria.

**MARIA INEZ PORDEUS GADELHA**

Chefe de Gabinete



Documento assinado eletronicamente por **Maria Inez Pordeus Gadelha, Chefe de Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde**, em 26/05/2018, às 20:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3910882** e o código CRC **5E6D18EE**.



# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## DESPACHO

DAET/CGAE/DAET/SAS/MS

Brasília, 10 de maio de 2018.

**REFERENCIA:** Ofício nº 560/2018.

**NUP:** 25000.077225/2018-12

**INTERESSADO:** Senador José Pimentel.

**ASSUNTO:** Pedido de informações contido no Requerimento de Informação n.º 832/2017 sobre medicamentos.

1. Trata-se de Ofício nº 560/2018, no qual o Senador José Pimentel encaminha o Requerimento de Informação n.º 832/2017 do Senador José de Medeiros, o qual solicita informações sobre os medicamentos penicilina benzatina e Leuginase (L-asparaginase).
2. Tendo em vista que o assunto extrapola as competências dessa Coordenação-Geral, e que já houve manifestação nesse mesmo sentido em resposta ao mesmo Requerimento de Informação n.º 832/2017, por meio do Despacho CGAE/DAET 0892528 do NUP 25000.444502/2017-26, no qual consta resposta do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAf/DAF/SCTIE/MS, restitua-se ao GAB/SAS.
3. À consideração superior.

**SANDRO JOSÉ MARTINS**

Coordenador-Geral CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente. De acordo na forma legal.  
Restitua-se ao GAB/SAS para conhecimento e providências cabíveis.

**FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO**

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandro José Martins, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 10/05/2018, às 12:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3769286** e o código CRC **4F59814D**.



# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## DESPACHO

DAET/CGAE/DAET/SAS/MS

Brasília, 16 de outubro de 2017.

1. Trata-se de Requerimento s/n, do Senador José Medeiros, no qual solicita as seguintes informações:
2. *Lista de medicamentos ou princípios ativos produzidos na China e adquiridos pelo Governo Brasileiro nos últimos cinco anos, com os respectivos detalhamentos sobre: i) registro sanitário; ii) comprovação de eficácia e segurança; e iii) processo licitatório.*
3. *Qual a situação do registro sanitário dos medicamentos penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes produzidos pela China e importados pelo Ministério da Saúde?*
4. *O Ministério da Saúde, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adotou algum tipo de procedimento prévio para atestar a qualidade da penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes importados da China? Quais foram esses procedimentos que resultados foram obtidos?*
5. *Quais as justificativas técnicas para a dispensa de licitação para a compra de penicilina benzatina e Leuginase da China?*
6. *Qual a situação atual do mercado farmacêutico nacional e, em especial, do Sistema Único de Saúde em relação à disponibilidade de penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo L-asparaginase? Há risco de desabastecimento desses produtos?*
7. *Existe produção de penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo L-asparaginase por laboratórios estatais brasileiros? Caso contrário, há planos de iniciar essa produção?*
8. Diante das solicitações, sugere envio do expediente ao Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SCTIE/MS para ciência e providências, com posterior envio à parte interessada.
9. À consideração superior.

**LAIANE BATISTA DE SOUSA**

Consultora Técnica

Ciente. De acordo.

À consideração do Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática.

**EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA**

Coordenador-Geral de Atenção Especializada - Substituto

CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente. De acordo. Encaminha-se ao DAF/SCTIE, com posterior envio ao GAB/SAS.

**FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO**

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática

---





Documento assinado eletronicamente por **Eduardo David Gomes de Sousa, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada, Substituto(a)**, em 17/10/2017, às 13:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Laiane Batista de Sousa, Bolsista**, em 17/10/2017, às 13:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Machado de Araujo, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 18/10/2017, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0892528** e o código CRC **F219DBE6**.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA - CGAE/DAET  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Ofício nº 60/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS

Brasília, 30 de janeiro de 2018.

Aos Diretores

**SIPAR:** 250000.018047/2018-98

**Assunto:** Esclarecimentos sobre a PORTARIA GM/MS N. 159, DE 19 DE JANEIRO DE 2018 que altera atributos e inclui procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Trata-se de Ofício, emitido pelo Departamento de Atenção Especializada e Temático – DAET/CGAE e o Departamento de Assistência Farmacêutica- DAF/CEAF/MS, no qual presta esclarecimentos sobre a Portaria GM/MS nº. 159, de 19 de janeiro de 2018 que altera atributos e inclui procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

1. Isto posto, as Coordenações tem a informar que:

a. O que diz a Portaria?

A Portaria GM/MS 159, de 19 de janeiro de 2018, versa sobre a adequação de procedimentos da tabela do SUS relativos à quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

b. O que muda para os hospitais?

Os hospitais que, no SUS, atendem pacientes com leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico apresentavam sua produção e eram ressarcidos por um procedimento genérico de quimioterapia, conforme a linha de tratamento, mas independentemente de fases ou blocos.



Procedeu-se à revisão de valores e foram criados procedimentos específicos para a quimioterapia de 1ª linha dessas doenças, que passam a ter seus valores mensais discriminados por fases (fase inicial e fase de manutenção). Os demais procedimentos de quimioterapia de crianças, adolescentes e adultos permanecem, sem a compatibilidade dos códigos C83.5 Linfoma linfoblástico e C91.0 Leucemia linfoblástica aguda com aqueles de 1ª linha.

A desagregação específica dos procedimentos referidos visa a atender à decisão do Ministério da Saúde de retornar aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento também de L-asparaginase, como é a forma adotada para a quimioterapia do câncer no SUS. Daí, a importância de se tornar mais evidente a valoração dos procedimentos de quimioterapia de 1ª linha da leucemia linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico em suas diversas fases, que apresentam diferentes custos e durações.

Essa decisão se deu em face do registro pela Anvisa, em junho de 2017, e da precificação pela CMED, em outubro de 2017, de apresentação comercial de L-asparaginas, com isso sustando a indisponibilidade no mercado nacional de qualquer forma de apresentação desse medicamento e sustando também a necessidade de o Ministério da Saúde continuar com a compra centralizada de L-asparaginase, por importação direta, para, por conta do desabastecimento do mercado, suprir e manter os estoques hospitalares, o que vinha fazendo desde julho de 2013.

Ressalta-se que os procedimentos novos não podem ser cobrados concomitantemente com os procedimentos anteriores de quimioterapia de 1ª, 2ª, 3ª ou 4ª linha, mas se mantêm as possibilidades de cobrança concomitante dos procedimentos secundários respectivamente compatíveis (quimioterapia intratecal, inibidor de osteólise ou fator estimulante de colônias de granulócitos) e também em conjunto com os procedimentos principais 03.04.08.003-9 - Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas ou 03.04.08.002-0 - Internação para quimioterapia de administração contínua.

c. A partir de quando as mudanças administrativas ocorrerão?

A partir de fevereiro deverão ser utilizados os novos códigos de procedimentos relacionados à quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A seguir estão discriminados os novos códigos:

- 03.04.06.023-2 – Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico – 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais;
- 03.04.06.024-0 – Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico – 1ª linha – Fase de manutenção;
- 03.04.07.006-8 – Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico na infância e adolescência.- 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais;
- 03.04.07.007-6 – Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico na infância e adolescência.- 1ª linha – Fase de manutenção.

Os códigos C83.5 Linfoma linfoblástico e C91.0 Leucemia linfoblástica aguda foram excluídos da compatibilidade com os procedimentos:

- 03.04.06.007-0 - Quimioterapia de leucemia aguda/mielodisplasia /linfoma de Burkitt - 1ª linha;
- 03.04.07.001-7 - Quimioterapia de câncer na infância e adolescência - 1ª linha.

À consideração superior.



<p><b>SANDRO JOSÉ MARTINS</b></p> <p>Coordenador-Geral de Atenção Especializada</p>	<p><b>EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO</b></p> <p>Coordenador-Geral</p> <p>Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</p>
---	--

Ciente e de acordo.

<p><b>FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO</b></p> <p>Diretor</p> <p>Departamento de Atenção Especializada e Temática</p> <p>Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde</p>	<p><b>RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA</b></p> <p>Diretor</p> <p>Departamento de Assistência Farmacêutica</p> <p>Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos</p> <p>Ministério da Saúde</p>
--	---



Documento assinado eletronicamente por **Sandro José Martins, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 31/01/2018, às 09:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Machado de Araujo, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 01/02/2018, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 16/02/2018, às 13:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Emmanuel de Oliveira Carneiro, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 16/02/2018, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2319162** e o código CRC **BDDC86C3**.

Referência: Processo nº 25000.018047/2018-98

SEI nº 2319162

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor- Presidente - GADIP

Assessoria Parlamentar - ASPAR

S.I.A. Trecho 5, , Brasília/DF, CEP 71.205.050

Telefone: 0800-642-9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 265/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor

Georgenor Cavalcante Pinto

Chefe da Assessoria Parlamentar

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536

70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Ofício nº 410-SEI/2017/ASPAR/GM/MS - Requerimento de Informação nº 832/2017**

Referência: Processo nº 25351.908349/2017-99

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao ofício acima referenciado, no qual essa Assessoria solicita a manifestação desta Agência em Requerimento de Informação nº 832/2017, de autoria do Senador José de Medeiros, o qual requer informações ao Senhor Ministro da Saúde em face dos problemas divulgados pela imprensa nacional sobre as importações dos medicamentos penicilina benzatina e Leuginase (L-asparaginase) de produção chinesa, encaminho a Nota Técnica nº 76/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA - 0225090, elaborada pela Assessoria Parlamentar-ASPAR desta Agência.

Atenciosamente,

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente**, em 04/06/2018, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0227066** e o código CRC **4EB00BE1**.

---

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908349/2017-99

SEI nº 0227066





## NOTA TÉCNICA Nº 76/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação nº 832/2017	
Autor: Senador José de Medeiros	
Ementa: Em face dos problemas divulgados pela imprensa nacional sobre as importações dos medicamentos penicilina benzatina e Leuginase (L-asparaginase) de produção chinesa, requero sejam solicitadas informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde.	
Ministério: Anvisa/MS	
Data da manifestação: 29/05/2018	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada <input checked="" type="checkbox"/> Resposta a Requerimento
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros _____

## I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 832/2017 acima identificado, requerendo informações nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, em face dos problemas divulgados pela imprensa nacional sobre as importações dos medicamentos penicilina benzatina e Leuginase (L-asparaginase) de produção chinesa.

2. Especificamente, no âmbito das competências desta Agência, identificam-se os seguintes quesitos pertinentes, os quais serão objeto da presente Nota Técnica.

(...)

2. Qual a situação do registro sanitário dos medicamentos penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes produzidos pela China e importados pelo Ministério da Saúde?

3. O Ministério da Saúde, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adotou algum tipo de procedimento prévio para atestar a qualidade da penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes importados da China? Quais foram esses procedimentos e que resultados foram obtidos?

(...)

6. Existe produção de penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo L-asparaginase por laboratórios estatais brasileiros? Caso contrário, há planos de iniciar essa produção?

(...)

3. Em relação ao *item 2*, os registros atualmente válidos para "penicilina benzatina" são os seguintes:

Processo	Assunto	Status	Nome	Registro	CNPJ / Empresa
<u>25992.005682/52</u>	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro	Publicado deferimento	<u>BENZETACIL</u>	100430686	<u>61.190.096/0001-92</u> <u>EUROFARMA</u>

	de Medicamento Novo				LABORATÓRIOS S.A.
<u>25000.021787/95-18</u>	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	<u>BEPEBEN</u>	103700100	<u>17.159.229/0001-76</u> <u>LABORATÓRIO</u> <u>TEUTO</u> <u>BRASILEIRO S/A</u>
<u>25000.002243/94-11</u>	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	<u>BIOZATIN</u>	114020035	<u>06.629.745/0001-09</u> <u>NOVAFARMA</u> <u>INDÚSTRIA</u> <u>FARMACÊUTICA</u> <u>LTDA</u>
<u>25001.012833/85</u>	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	<u>FURP-</u> <u>BENZILPENICILINA</u> <u>BENZATINA</u>	110390094	<u>43.640.754/0001-19</u> <u>FUNDAÇÃO</u> <u>PARA O</u> <u>REMÉDIO</u> <u>POPULAR - FURP</u>

Quanto ao registro sanitário de medicamento designado "Leuginase", informamos que não existe atualmente nenhum. Já para o princípio ativo "L-asparaginase", não foram identificados registros válidos em nosso banco de dados, apenas os abaixo apontados:

Processo	Assunto	Status	Nome	Registro	CNPJ / Empresa
<u>25351.353723/2014-47</u>	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	Publicado indeferimento	<u>AGINASA</u>		<u>04.748.181/0009-47</u> <u>Laboratórios Bagó</u> <u>do Brasil S/A</u>
<u>25351.092993/2013-45</u>	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	Publicado indeferimento	<u>AGINASA</u>		<u>04.748.181/0009-47</u> <u>Laboratórios Bagó</u> <u>do Brasil S/A</u>
<u>25351.265194/2006-31</u>	1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	Publicado indeferimento	<u>AKLINAB</u>		<u>61.282.661/0001-41</u> <u>LABORATÓRIO</u> <u>QUÍMICO</u> <u>FARMACÊUTICO</u> <u>BERGAMO</u> <u>LTDA</u>
<u>25351.016781/2007-80</u>	1528 - PRODUTO	Publicado deferimento	<u>ELSPAR</u>	156260015 (CANCELADO)	<u>04.748.181/0009-47</u>



	BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo				Laboratórios Bagó do Brasil S/A
<u>25351.045585/2003-99</u>	133 - Alteração Titular de Reg. (cisão de empresa)	Concluída análise - deferido	<u>ELSPAR</u>	100290146 (CANCELADO)	<u>45.987.013/0001-34</u> <u>MERCK SHARP &amp; DOHME FARMACEUTICA LTDA</u>
<u>25991.006745/80</u>	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	<u>ELSPAR</u>	110650169 (CANCELADO)	<u>48.382.873/0001-32</u> <u>PRODOME QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA</u>
<u>25000.000945/98-11</u>	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	<u>L-ASPARAGINASE</u>	106460127 (CANCELADO)	<u>61.282.661/0001-41</u> <u>LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA</u>
<u>25351.567187/2017-24</u>	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	Em análise do cumprimento de exigência	<u>Spectrila</u>		<u>04.748.181/0009-47</u> <u>Laboratórios Bagó do Brasil S/A</u>

4. Em relação ao **Item 3**, o controle de qualidade de medicamentos é um dos critérios verificados durante as inspeções de boas práticas de fabricação e as linhas de produção de todos os medicamentos registrados são avaliadas pela Anvisa. Medicamentos que não possuem registro pela Agência não são passíveis de inspeção e portanto não podemos emitir parecer sobre sua eficácia, qualidade e segurança. Essa Agência guarda o entendimento de que é da inteira responsabilidade do importador garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto adquirido e importado. Igualmente, entende-se que tal responsabilidade se estende ao órgão adquirente, que, somente depois de concretizada a compra, solicita a esta Agência avaliação do caráter excepcional da importação.

5. Em relação ao **item 6**, esclarecemos que:

- **Benzilpenicilina Benzatina**

Pelo fato da empresa Eurofarma ter solicitado a reativação da fabricação do medicamento Benzetacil e diante da informação constante na NOTA TÉCNICA Nº 7/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA(0052143) processo SEI 25351.907810/2017-96 de que foram firmados termos de compromisso entre a Câmara de de Regulação de Mercado de Medicamentos - CMED e os outros dois fabricantes que comercializam medicamentos com o princípio ativo benzilpenicilina benzatina para que permaneçam em comercialização

no mercado brasileiro pelo prazo mínimo de 3 (três) anos, conclui-se que atualmente não há indícios que apontem para o desabastecimento de mercado para o princípio ativo benzilpenicilina benzatina.

- **L-Asparaginase**

Conforme exposto acima, o único medicamento com preço aprovado com o princípio ativo L-asparaginase teve seu registro cancelado em 2015 e não é comercializado desde 2013. Desta maneira, atualmente não estão disponíveis no mercado nacional medicamentos com o princípio ativo L-asparaginase. Ressalta-se que o Ministério da Saúde adquire esta medicação a partir de importações excepcionais, e portanto é o órgão capaz de fornecer a informação com relação ao abastecimento no SUS.

Diante de todo exposto, encaminho a presente nota técnica, acompanhada dos documentos em anexo com subsídios para manifestação do Ministério da Saúde acerca do Requerimento de Informação nº 832/2017.

Atenciosamente,

---

Referências Técnicas:

Nota Técnica nº 49/2018/SEI/GGMED/DIARE/ANVISA(0219291)

Nota Técnica nº 7/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA(0052143)

Nota Técnica nº 53/2018/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA(0225345)



Documento assinado eletronicamente por Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe, em 04/06/2018, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0225090 e o código CRC B3928226.





## NOTA TÉCNICA Nº 7/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.907810/2017-96

Nota Técnica encaminhando subsídios para resposta a demanda encaminhada pela Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, que solicita informações a respeito do Requerimento de Informação nº 786/2017, do Gabinete do Senador José Medeiros, a respeito da produção do medicamento Benzetacil.

### 1. Relatório

1.1. Trata-se de Ofício encaminhado pela Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, solicitando subsídios para manifestação do órgão acerca do Requerimento de Informação nº 786/2017, proveniente do Gabinete do Senador José Medeiros, requerendo informações acerca da suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma.

1.2. O aludido requerimento de informação encaminha as seguintes perguntas para manifestação dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

“1. Quais são as medidas fiscalizatórias ou regulatórias adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde (MS) quando uma indústria farmacêutica anuncia a interrupção da produção de um medicamento essencial para suprir a demanda do mercado farmacêutico brasileiro e considerado estratégico pelo MS, como é o caso do Benzetacil?

2. As notícias veiculadas na imprensa ressaltaram que a Eurofarma alegou que a produção foi suspensa para a implantação de melhorias relacionadas aos testes de validação do Benzetacil. Essa informação é corroborada pela Anvisa?

3. O Aviso nº 59/2017-ASPAR/GM/MS, do Ministro de Estado da Saúde (substituto), datado de 31 de agosto de 2017 e enviado ao Senado Federal em resposta ao Requerimento de Informação nº 346, de 2017, de nossa autoria, informou que a Anvisa recebeu três pedidos de registro de insumo farmacêutico ativo (IFA) para a benzilpenicilina benzatina fabricada pela empresa *North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltda.*, entre os quais o pedido da Eurofarma Laboratórios S/A para a produção do Benzetacil. O mencionado Aviso informou também que os pedidos se encontravam ‘atualmente em análise pela área técnica competente da Anvisa’. Qual o andamento dessa análise? Há alguma relação entre a interrupção da produção do Benzetacil e o fato de o pedido de registro de IFA da Eurofarma ainda não ter sido aprovado pela Anvisa?

4. Qual a disponibilidade atual de medicamentos à base de benzilpenicilina benzatina no mercado farmacêutico brasileiro e no sistema público de saúde? Qual o nosso risco de desabastecimento desses produtos?”

### 2. Análise



## **2.1. Do ajuste extraordinário de preços.**

2.1.1. Preliminarmente, antes de adentrar aos questionamentos constantes do Requerimento de Informação nº 786/2017, cumpre salientar alguns aspectos da atuação desta Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao ajuste extraordinário de preço dos medicamentos com base nos princípios ativos Benzilpenicilina Benzatina, Benzilpenicilina Potássica e Benzilpenicilina Procaína.

2.1.2. Por meio da Nota Técnica nº 59/2017/SCMED/GADIP/ANVISA, em resposta a consulta encaminhada pelo Ministério Público Federal, esta Secretaria-Executiva se manifestou acerca da existência de risco real de desabastecimento de alguns medicamentos imprescindíveis, sendo que, em alguns casos, o principal motivo da falta ou escassez desses medicamentos era atribuído ao seu preço regulado, que, por estar abaixo dos custos, tornava-se inviável a sua fabricação.

2.1.3. Com base nesse contexto, essa temática foi amplamente discutida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, culminando na edição da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, que alterou o § 9º do art. 4º da Lei nº 10.742/2003, dando amparo legal expresso à atuação excepcional da CMED tanto no ajuste positivo quanto negativo de preços de medicamentos.

2.1.4. Ato contínuo, foi publicada a Resolução CMED nº 2, de 20 de dezembro de 2016, que regulamentou e estabeleceu requisitos mínimos e procedimentos necessários para a autorização do ajuste extraordinário positivo de preços, com o objetivo de reforçar o estímulo à oferta de medicamentos, como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à população de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) que deixaram de ser economicamente viáveis.

2.1.5. Entretanto, em virtude da expiração do prazo de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, o Presidente da Mesa da Câmara dos Deputados editou o Ato Declaratório nº 31, de 30 de maio de 2017, encerrando o prazo de vigência da norma e, consequentemente, comprometendo a aplicação da mencionada resolução no que diz respeito à matéria tratada na extinta medida.

2.1.6. Contudo, quanto aos medicamentos com base nos princípios ativo acima mencionados, as empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (TEUTO), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP) pleitearam o ajuste extraordinário de preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, tendo seus pedidos analisados e deferidos pelo Comitê-Técnico Executivo da CMED dentro do prazo de vigência da medida provisória, ou seja, com aplicação da metodologia de ajuste extraordinário positivo de preços, nos termos da planilha anexa.

2.1.7. Vale ressaltar que análise realizada pela Secretaria-Executiva da CMED em relação aos pleitos de ajuste extraordinário de preço dos medicamentos em questão também levou em consideração os subsídios técnicos encaminhados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde por meio das Notas Técnicas nº 10/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 12 de janeiro de 2017, nº 120/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 15 de maio de 2017 e nº 131/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 22 de maio de 2017. (cópias anexas).

## **2.2. Dos Termos de Compromisso celebrados com a CMED.**

2.2.1. Com base no contexto de reforçar o estímulo à oferta do medicamento em questão, como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à população de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), paralelamente ao ajuste extraordinário de preços, a CMED firmou os anexos termos de compromisso com as empresas LABORATÓRIO TEUTO



BRASILEIRO S/A (TEUTO), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP), com o objetivo de assegurar que os medicamentos constantes da tabela supra, com base nos princípios ativos BENZILPENICILINA BENZATINA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA e BENZILPENICILINA PROCAÍNA, permaneçam em comercialização no mercado brasileiro pelo prazo mínimo de 3 (três) anos, mesmo prazo de vigência estipulado aos termos de compromisso, contados a partir de sua assinatura.

2.2.2. Também foi objeto de pactuação que a interrupção de comercialização capaz de causar desabastecimento de mercado dos aludidos medicamentos ensejará infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, sob pena de instauração de processo administrativo sancionatório e de revogação do ajuste extraordinário do preço, voltando a empresa a cumprir o preço anteriormente determinado pela CMED.

2.2.3. Restou pactuado, ainda, a obrigação por parte das comprometidas de informar a Secretaria-Executiva da CMED qualquer eventualidade que impeça, mesmo que provisoriamente, o fornecimento dos aludidos produtos no mercado brasileiro, ficando a cargo do Comitê Técnico-Executivo da CMED analisar e deliberar acerca das justificativas apresentadas pela empresa.

### 3. Conclusão

3.1. Em atenção ao Requerimento de Informação nº 786/2017, proveniente do Gabinete do Senador José Medeiros, informamos que:

**(i) Quais são as medidas fiscalizatórias ou regulatórias adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde (MS) quando uma indústria farmacêutica anuncia a interrupção da produção de um medicamento essencial para suprir a demanda do mercado farmacêutico brasileiro e considerado estratégico pelo MS, como é o caso do Benzetacil?**

R.: Na esfera da regulação econômica do mercado de medicamentos, a CMED adotou medidas para ajustar extraordinariamente o preço dos medicamentos com base nos princípios ativos Benzilpenicilina Benzatina, Benzilpenicilina Potássica e Benzilpenicilina Procaína, bem como firmou termos de compromisso com as empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (TEUTO), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP), com o objetivo de assegurar que os medicamentos com base nos aludidos princípios ativos permaneçam em comercialização no mercado brasileiro pelo prazo mínimo de 3 (três) anos, nos termos dos itens 2.1.e 2.2 da presente nota técnica.

**(ii) As notícias veiculadas na imprensa ressaltaram que a Eurofarma alegou que a produção foi suspensa para a implantação de melhorias relacionadas aos testes de validação do Benzetacil. Essa informação é corroborada pela Anvisa?**

R.: O objeto do requerimento em questão, qual seja, a suspensão da produção de medicamentos, não se encontra no escopo de atribuições desta Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), restando prejudicada a resposta.

**(iii) O Aviso nº 59/2017-ASPAR/GM/MS, do Ministro de Estado da Saúde (substituto), datado de 31 de agosto de 2017 e enviado ao Senado Federal em resposta ao Requerimento de Informação nº 346, de 2017, de nossa autoria, informou que a Anvisa recebeu três pedidos de registro de insumo farmacêutico ativo (IFA) para a benzilpenicilina benzatina fabricada pela empresa North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltda., entre os quais o pedido da Eurofarma Laboratórios S/A para a produção do Benzetacil. O mencionado Aviso informou também que os pedidos se encontravam 'atualmente em análise pela área técnica**



**competente da Anvisa'. Qual o andamento dessa análise? Há alguma relação entre a interrupção da produção do Benzetacil e o fato de o pedido de registro de IFA da Eurofarma ainda não ter sido aprovado pela Anvisa?**

R.: O objeto do requerimento em questão, qual seja, a apresentação de pedido de registro de insumo farmacêutico ativo (IFA), não se encontra no escopo de atribuições desta Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), restando prejudicada a resposta.

**(iv) Qual a disponibilidade atual de medicamentos à base de benzilpenicilina benzatina no mercado farmacêutico brasileiro e no sistema público de saúde? Qual o nosso risco de desabastecimento desses produtos?**

R.: Como dito anteriormente, na esfera da regulação econômica do mercado de medicamentos, a CMED firmou termos de compromisso com as empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (TEUTO), BLAU FARMACÊUTICA S/A (BLAU) e FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR (FURP), com o objetivo de assegurar que os medicamentos com base nos aludidos princípios ativos permaneçam em comercialização no mercado brasileiro pelo prazo mínimo de 3 (três) anos, nos termos do item 2.2 da presente nota técnica.

3.2. Diante de todo o exposto, sugere-se o encaminhamento da presente nota técnica, acompanhada dos documentos em anexo, à Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, com subsídios para manifestação do órgão acerca do Requerimento de Informação nº 786/2017, proveniente do Gabinete do Senador José Medeiros, do Senado Federal, que requer informações acerca da suspensão da produção do medicamento Benzetacil pela empresa Eurofarma.

À Consideração Superior.

Brasília, 27 de outubro de 2017.

FABRICIO MISSORINO LÁZARO

Consultor

De acordo. Em acolhimento aos termos da Nota Técnica supra, encaminhem-se os autos à Assessoria Parlamentar da Anvisa, tendo em vista a solicitação de informações por parte da Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, referente ao Requerimento de Informação nº 786/2017, proveniente do Gabinete do Senador José Medeiros, do Senado Federal.

Brasília, 27 de outubro de 2017.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO

Secretária-Executiva Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Missorino Lazaro, Consultor Técnico**, em 27/10/2017, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Ilca da Silva Moitinho, Secretário(a) -Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 27/10/2017, às 19:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0052143** e o código CRC **8FEC9D4C**.

---

Referência: Processo nº 25351.907810/2017-96

SEI nº 0052143

---

Criado por fabricio.lazaro, versão 5 por fabricio.lazaro em 27/10/2017 16:44:26.





# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## NOTA TÉCNICA Nº 228/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

### 1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n.º 832/2017 efetuado pelo Senador José Medeiros, o qual requer informações sobre medicamentos produzidos na China e adquiridos pelo Ministério da Saúde - MS, bem como sobre a aquisição de penicilina benzatina e Leuginase (L-asparaginase), pelo Ministério da saúde. Esta área técnica se manifesta nos seguintes termos:

### 2. ANÁLISE

2.1. Sobre o assunto em tela, cabe a esta área técnica manifestar-se exclusivamente sobre o medicamento L-asparaginase, o qual já esteve por um curto período de tempo sob a responsabilidade de aquisição por este Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

2.2. Preliminarmente, destaca-se que a L-asparaginase é um medicamento indicado na poliquimioterapia de pacientes com linfoma linfoblástico (código da CID: C83.5) ou leucemia linfoblástica aguda (código da CID: C91.0), sendo fornecido para os pacientes atendidos no SUS no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, instituída pela Portaria GM/MS n.º 874/2013. Via essa Política, a aquisição é realizada pelos hospitais oncológicos habilitados no SUS, pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, que são ressarcidos mediante a apresentação de APAC, que inclui o pacote mensal de medicamentos e insumos utilizados na quimioterapia com finalidade curativa, em quatro linhas terapêuticas traduzidas em procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimento, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

2.3. O fornecimento da L-asparaginase no mercado brasileiro ocorria por meio de importação pela Bagó, que comercializou, até 2011, o produto Elspar® (L-asparaginase nativa) da empresa Merck, Sharp & Dohme (MSD), mesmo com a transferência da tecnologia de produção pela MSD para a empresa também norte-americana Lundbeck INC., que, por sua vez, terceirizou a produção para a OsoBiopharmaceutical (EUA).

2.4. Assim, apesar das mudanças de fabricantes, a Bagó manteve o mesmo registro sanitário no Brasil com o nome comercial de Elspar®, haja vista que no ano de 2008 conseguiu manter o registro de Elspar® junto à Anvisa. Esse registro foi publicado no DOU em 1º de setembro desse ano, na mesma data de publicação do cancelamento do registro de L-asparaginase da Merck, Sharp & Dohme (MSD). *Vale dizer que, apesar de o medicamento ter mudado de fabricante duas vezes, essa troca de fornecedores jamais sofreu contestação de qualquer instituição ou médico em particular; se é que tiveram ciência dela, certamente pela relação de confiança desenvolvida entre eles e o único fornecedor de L-asparaginase no Brasil durante décadas, a Bagó.*

2.5. A aquisição da L-asparaginase, como continua a ser a dos demais antineoplásicos, era realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e fornecimento aos hospitais habilitados em oncologia no SUS (como Centro/CACON ou Unidade/UNACON de Alta Complexidade em Oncologia), os quais são ressarcidos pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a apresentação de autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC), a partir dos procedimentos compatíveis da Tabela de Procedimentos, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

2.6. No entanto, no ano de 2012, a Bagó informou aos médicos a suspensão da produção do Elspar e da comercialização deste produto em vários países, inclusive no Brasil.

2.7. Diante desse cenário de *iminente desabastecimento*, o MS, a pedido da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (Sobope) e sem alterar os valores dos procedimentos quimioterápicos correspondentes (ou seja, sem subtrair o gasto com L-asparaginase do valor do repasse pelos procedimentos), passou a centralizar a aquisição da L-asparaginase em meados de 2013, visando a garantir o abastecimento dos hospitais (SUS e não SUS), valendo-se da expertise dos processos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) para programação, aquisição e distribuição de medicamentos no SUS aos hospitais (e não aos usuários, como se dá na



Assistência Farmacêutica).

2.8. Conforme a Nota Técnica Conjunta nº 05/2013/DAF e DECIIS/SCTIE/MS, de 29/04/2013, nenhuma empresa farmacêutica detinha registro de L-asparaginase junto à Anvisa. O MS iniciou a aquisição, por inexigibilidade, da L-asparaginase produzida pela Medac (empresa alemã), cuja representação no Brasil pertencia exclusivamente à Bagó, e por ser a Bagó, à época, a única a protocolar pedido de registro deste medicamento junto à Anvisa.

2.9. Inicialmente, cabe destacar que em conformidade com os incisos VI e IX Art. 3º do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016<sup>[1]</sup> no que se refere à aquisição centralizada de medicamentos ao Departamento de Assistência Farmacêutica e insumos Estratégicos (DAF) compete:

*VI - programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva;*

*IX - elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, à aquisição, à distribuição, à dispensação e ao uso de medicamentos no âmbito do SUS;*

2.10. Desta forma, as atribuições executadas pelo DAF nos referidos processos de aquisição são exclusivamente técnicas respeitadas a legislação vigente.

2.11. O processo de aquisição do medicamento L-asparaginase (Fluxo PEC 10.194) para abastecimento dos hospitais, em 2017, fora iniciado em abril de 2016, de responsabilidade inicial da gestão anterior, uma vez que, na data da posse do novo Diretor do DAF/SCTIE/MS, que foi nomeado pelo Ato nº 1.438 do Ministro da Saúde, devidamente publicado no D.O.U., nº 133, Seção 2, página 2, de 13 de julho de 2016, o processo de compra já havia percorrido diversas etapas. Inicialmente, o processo foi instruído para aquisição por Dispensa de Licitação. Conforme transcrito abaixo do Despacho de nº 127/2016:

*“Nesse contexto, entende esta Área Técnica que a presente aquisição encontra respaldo na legislação vigente para a utilização da modalidade de dispensa de licitação, capitulada no artigo 24, inciso IV, da Lei nº 8.666/93.”*

2.12. Em 03/11/2016, ao Processo de Compra foi inserida a Nota Técnica nº 152/2016 a qual continha informações gerais e concluiu para mudança da modalidade de compras, passando de Dispensa de Licitação para Inexigibilidade. Este documento continha informações que demonstravam a existência de Carta de Exclusividade que respaldaria a contratação por inexigibilidade, nos rigores da Lei nº 8.666/1993.

2.13. O Termo de Referência de nº 3361 foi apostado no PEC de nº 12.052, no dia 11 de novembro de 2016, constando na habilitação técnica a necessidade de apresentação da Carta/Declaração de Exclusividade. O mesmo, quando foi analisado pela área de compras do MS, teve a modalidade escolhida fortemente questionada pelo Coordenador da Coordenação-Geral de Análise das Compras de Insumos Estratégicos - CGIES/DLOG/SE/MS, que decidiu pelo envio do processo para análise pela Consultoria Jurídica (CONJUR).

2.14. O processo de aquisição seguiu tramitando por Inexigibilidade, enquanto não havia conclusão da CONJUR. Houve nesse período reuniões de Negociação de Preço, sendo que a última foi realizada no gabinete do Ministro da Saúde. Nesta reunião, foi questionada sobre a capacidade de entrega do medicamento e realizada nova negociação de preço. Ressalta-se que o Ministério da Saúde segue as normas da Lei 8.666/93, e dessa forma, negociação de preço e ata de reunião não vinculam contratação.

2.15. Posteriormente à Reunião de Negociação de Preço, a CONJUR se manifestou por meio do Parecer nº 01433/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, incluído no PEC de nº 12.052, em 20 de dezembro de 2016, no qual a i. advogada da União assim se manifesta:

“....

23. De se ver, portanto, que **pairam sérias e concretas dúvidas a respeito da exclusividade** no fornecimento do medicamento Asparaginase, 10.000UI, as quais não foram dirimidas pela Nota Técnica nº 152-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS ou por qualquer outro documento técnico acostado aos autos.

24. Diante desse fato, a declaração de exclusividade fornecida pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro - SINFAR/RJ, incluída no dia 11.11.2016, ou mesmo a “Carta de Autorização” firmada pela empresa produtora do medicamento à empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A. não podem ser tidas como provas inconteste da exclusividade, devendo ser corroboradas por outras.

25. Nesse sentido, o elucidativo voto do Min. Walton Alencar Rodrigues no ACÓRDÃO Nº



*A rigor, como meio de prova a demonstrar a inviabilidade de competição, o art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993 contenta-se em exigir atestado fornecido por Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou entidades equivalentes que assegure a condição de exclusividade do fornecedor ou do prestador de serviço:*

*“Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:*

*I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes.”*

*No entanto, à vista das limitações desses documentos em afirmar a veracidade dos fatos declarados, cuja falibilidade tem sido reiteradamente confirmado em casos concretos, a jurisprudência desta Corte de Contas e a doutrina têm defendido a necessidade de o gestor ir além dos atestados de exclusividade para verificar se, de fato, existe a inviabilidade de competição para fins de declaração de inexigibilidade de licitação,*

*Neste diapasão, cito as Decisões nº 47/1995-TCU-Plenário e 578/2002-TCU-Plenário, bem como os Acórdãos nº 200/2003-TCU-2ª Câmara e 838/2004-TCU-Plenário. O Administrativista Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitação e Contratos Administrativos (13ª edição, São Paulo: Dialética, 2009, p. 353-354), assim comenta acerca da ineficácia do referido dispositivo legal:*

*(...) Ora, o legislador incorreu em extrema infelicidade, ao adotar a solução ora examinada. Aplicar o dispositivo segundo uma interpretação literal apenas agrava o problema.*

*É que não incumbe ao Registro de Comércio controlar a existência de exclusividade de representantes. Não há nem obrigatoriedade de arquivamento dos instrumentos contratuais em face do Registro do Comércio. Por outro lado, essa questão não apresenta qualquer pertinência aos órgãos sindicais. Logo, trata-se de formalidade destituída de qualquer seriedade, inútil para a Administração Pública.*

*Assim, cabe ao gestor promover ampla pesquisa de mercado, a fim de confirmar, por verificação própria, o que os atestados apresentados pelo interessado declaram.*

...

*26. Desta forma, o prosseguimento do processo de contratação direta, fundamentado pela inexigibilidade de licitação por fornecedor exclusivo, reclama a confirmação de aludida exclusividade, o que, no entanto, não restou comprovado até o presente momento...”*

2.16. Considerando os termos do precitado Parecer da Consultoria Jurídica, e diante da impossibilidade técnica e jurídica de apresentar novos fatos ou provas, além das constantes da Nota Técnica n.º 152/2016-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que fossem capazes de comprovar a exclusividade da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., o DAF entendeu por encerrar o PEC 12.052, de aquisição via inexigibilidade de licitação (art. 25, I, Lei n.º 8.666/93), conforme Despacho de n.º 1514/2016/DAF/SCTIE/MS, devidamente colacionado ao respectivo PEC em 30/12/2016.

2.17. A despeito disso, salientamos que quando a direção do DAF tomou conhecimento do Parecer da CONJUR no dia 20 de dezembro de 2016, e que o estoque do medicamento segundo informação obtida da área técnica, garantiria o abastecimento da rede apenas até o mês de janeiro de 2017 ficou caracterizada a emergência para aquisição do medicamento justificando a elaboração de um novo Termo de Referência apostado ao PEC Fluxo nº 10.194 em 29 de dezembro de 2016, retomando a aquisição por meio da modalidade de dispensa de licitação.

2.18. Por meio do Despacho 1513/2016 DAF/SCTIE/MS, baseado na prerrogativa da Lei nº 9.784/99, a qual regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, manifestou-se quanto prosseguimento do processo aquisitivo via dispensa de licitação. No que toca ao direito, transcreve-se o teor do citado artigo 53 da Lei nº 9.784/99, a saber:

*“Art. 53. A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revoga-los por motivos de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.” (grifo nosso)*

2.19. Por se tratar da aquisição emergencial de um medicamento sem registro sanitário vigente no Brasil, a aquisição foi feita por meio de importação direta, por excepcionalidade, pelo Ministério da Saúde conforme disposto na RDC nº 8/2014, sobreposta pelo Decreto 8.077/2013 parágrafo 5º, artigo 7º, especialmente no que diz respeito: risco à saúde, indisponibilidade no mercado e ausência de substituto terapêutico.



2.20. Desta forma, o processo foi finalizado em janeiro/2017 garantindo o abastecimento dos hospitais (SUS e não SUS) a partir do mês subsequente.

2.21. **Oportunamente**, cabem ser tecidas algumas considerações, para maior clareza de todos os fatos que envolveram o referidos processos aquisitivos, a saber:

2.22. A Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, unidade integrante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS, foi assumida pela Sr.<sup>a</sup> Gisélia Ferreira a partir de 29 de agosto de 2016, considerando a sua nomeação por meio da Portaria n.º 1.577 de 26 de agosto de 2016, publicada no D.O.U. de 29 de agosto de 2016. Em uma simples análise de fluxo dos referidos PECs (anexos), verifica-se que os descompassos ocorridos nos processos aquisitivos em tela, foram gerados por ações ou omissões a partir da posse da referida coordenadora.

2.23. Vale lembrar que com o questionamento realizado pela CGIES/DLOG/SE/MS (Despacho n.º 485/2016/CGIES/DLOG/SE/MS) junto a CONJUR/MS, sobre a possibilidade de se realizar a aquisição via inexigibilidade de licitação, o Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF, Dr. Renato Alves Teixeira Lima, realizou uma reunião com todos os coordenadores do DAF (Antônio Raimundo Leal Barbosa – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Mirna Poliana Furtado dos Santos – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Gisélia Ferreira – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Sandra de Castro Barros – Coordenadora Substituta do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), onde foram discutidos todos as nuances que envolviam o processo aquisitivo da L-asparaginase, tanto pela modalidade de dispensa quanto inexigibilidade, e ficou acordado entre os presentes que seria seguido o citado entendimento da Consultoria Jurídica.

2.24. Neste sentido, mesmo com a emissão do citado Parecer n.º 1433/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, juntado ao PEC n.º 12.052 – Tarefa T29 de 20/12/2016 e com a reunião onde foram discutidos os termos do Parecer Conj. restou definido que seguiria-se a aquisição da L-asparaginase pela via da dispensa de licitação (PEC n.º 10.194) a Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CGCEAF, Sr.<sup>a</sup> Gisélia Ferreira, em total desrespeito ao acordado na reunião, bem como a determinação do Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF, Dr. Renato Alves Teixeira Lima além do entendimento CONJUR/MS, anexou ao PEC n.º 12.052, em 29/12/2016 (Tarefa T34.3) o Depacho n.º 200/2016/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o qual não trouxe qualquer inovação as informações até então contidas no referido PEC, bem como, solicitou a continuidade do referido processo aquisitivo na modalidade de inexigibilidade de licitação.

2.25. Referida ação da coordenadora do CEAF, resultou na imediata juntada ao PEC n.º 12.052 do Despacho n.º 1514/2016 – DAF/SCTIE/MS (Tarefa T27.4 de 30/12/2016). Apenas com o caráter informativo, logo após a coordenadora solicitar a anexação ao PEC n.º 12.052 do seu Despacho n.º 200/2016/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, no período da manhã, ela saiu de recesso para o ano novo, sem dar qualquer satisfação dos seus atos e logo após, no 09/01/2017, foi publicado no D.O.U. seção 2, pág. 33, a Portaria n.º 34 de 06 de janeiro de 2017, a qual apresenta a “exoneração à pedido” da Sr.<sup>a</sup> Gisélia Ferreira.

2.26. Não obstante todos esses fatos, foi recebido no início de janeiro, na Casa Civil da Presidência da República um e.mail da Sr.<sup>a</sup> Gisélia Ferreira com uma série de acusações envolvendo o Diretor do DAF. Não satisfeita o marido da Sr.<sup>a</sup> Gisélia Ferreira, entrou em contato telefônico com o Sr. Renato Alves Teixeira Lima fazendo várias acusações e ameaças, em razão de possuir interesse econômico no certame, tal situação culminou na confecção do um Boletim de Ocorrência.

2.27. Superadas estas questões preliminares, a respeito dos questionamentos feitos por esta egrégia Procuradoria, esclarecemos que a L-asparaginase é uma enzima que hidrolisa o aminoácido L-asparagina (um aminoácido natural do ser humano) em ácido L-aspartico e amônia. Ocorre naturalmente em alguns micro-organismos, daí ser produzida a partir de bactérias. As células normais do ser humano podem sintetizar a L-asparagina, porém as células neoplásicas malignas dependem de uma fonte externa dela para sobreviver. A L-asparaginase é uma enzima cuja atividade biológica consiste em diminuir a concentração de L-asparagina livre no plasma e, dessa forma, impede a proliferação de células malignas. Isso ocorre, como já mencionado, porque tais células, ao contrário das células saudáveis, não conseguem sintetizar o aminoácido L-asparagina de que necessitam para a sua sobrevivência e crescimento. Adicionalmente à depleção da L-asparagina, a L-asparaginase pode exercer a sua atividade antitumoral pela atividade glutaminase, reduzindo os estoques de glutamina (outro aminoácido) e levando à inibição da síntese de proteínas e de DNA, interferindo na divisão



celular.

2.28. Atualmente, há três preparações de L-asparaginase, das quais duas são formas nativas purificadas de fontes bacterianas (*Escherichia coli*, *Erwinia carotovora* ou *Erwinia chrysanthemi*). A terceira, peguizada (PEG L-asparaginase), é uma forma quimicamente modificada em que a L-asparaginase foi congregada ao polietileno glicol. A L-asparaginase também pode ser melhorada por evolução sintética de proteínas e otimização das condições de produção a partir da mesma *Escherichia coli*, resultando na chamada L-asparaginase recombinante. Todas são produtos biológicos.

2.29. O desenvolvimento tecnológico da produção de L-asparaginase deu-se por evolução sintética de proteínas e otimização das condições de produção (L-asparaginase recombinante, caso da Leuginase/Beijing e da Spectrila/Medac) ou por peguilação (agregação do polietilenoglicol, caso da Oncaspar/Baxter). E, qualquer que seja o processo de produção e o tipo de L-asparaginase resultante, ela será sempre um produto biológico, uma vez que é uma enzima produzida por micro-organismos, tem uma estrutura química complexa, não tem como ser sintetizada que não por biotecnologia e é, indubitavelmente, de natureza biológica.

2.30. O fornecimento da L-asparaginase no mercado brasileiro ocorria por meio de importação pela Bagó, que comercializou, até 2011, o produto Elspar® (L-asparaginase nativa) da empresa Merck, Sharp & Dohme (MSD). Nesse ano, a MSD transferiu a tecnologia de produção para empresa também norte-americana Lundbeck INC. e esta terceirizou a produção para a OsoBiopharmaceutical(EUA).

2.31. Assim, apesar das mudanças de fabricantes, a Bagó manteve o mesmo registro sanitário no Brasil com o nome comercial de Elspar®, haja vista que no ano de 2008 conseguiu manter o registro de Elspar® junto à Anvisa. Esse registro foi publicado no DOU em 1º de setembro desse ano, na mesma data de publicação do cancelamento do registro de L-asparaginase da Merck, Sharp & Dohme (MSD). Vale dizer que, apesar de o medicamento ter mudado de fabricante duas vezes, essa troca de fornecedores jamais sofreu contestação de qualquer instituição ou médico em particular, se é que tiveram ciência dela, certamente pela relação de confiança desenvolvida entre eles e o único fornecedor de L-asparaginase no Brasil durante décadas, a Bagó.

2.32. A aquisição da L-asparaginase, como continua a ser a dos demais antineoplásicos, era realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e fornecimento aos hospitais habilitados em oncologia no SUS (como Centro/CACON ou Unidade/UNACON de Alta Complexidade em Oncologia), os quais são ressarcidos pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a apresentação de autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC), a partir dos procedimentos compatíveis da Tabela Nota Técnica 121 (3363608) SEI 25000.053578/2018-27 / pg. 1 de Procedimentos, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

2.33. No entanto, no ano de 2012, a Bagó informou aos médicos a suspensão da produção do Elspar e da comercialização deste produto em vários países, inclusive no Brasil. Diante desse cenário de iminente desabastecimento, o MS, a pedido da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (Sobope) e sem alterar os valores dos procedimentos quimioterápicos correspondentes (ou seja, sem subtrair o gasto com L-asparaginase do valor do repasse pelos procedimentos), passou a centralizar a aquisição da L-asparaginase em meados de 2013, visando a garantir o abastecimento dos hospitais (SUS e não SUS), valendo-se da expertise dos processos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) para programação, aquisição e distribuição de medicamentos no SUS aos hospitais (e não aos usuários, como se dá na assistência farmacêutica).

2.34. Destaca-se que nenhuma empresa farmacêutica detinha registro de L-asparaginase junto à Anvisa. O MS iniciou a aquisição, por inexigibilidade, da L-asparaginase produzida pela Medac (empresa alemã), cuja representação no Brasil pertencia exclusivamente à Bagó, e por ser a Bagó, à época, a única a protocolar pedido de registro deste medicamento junto a Anvisa.

2.35. Foram realizadas, nos anos de 2013 e 2014, as primeiras aquisições centralizadas de L-Asparasinase 10.000UI, via inexigibilidade de licitação com a Bagó, por meio dos Contratos n.º 75/2013 e n.º 100/2014, destinados à manutenção do abastecimento dos hospitais, no que concerne à oncologia.

2.36. Segundo a Nota Técnica nº 006/2016 – COREC/GGMED/ANVISA, de 22/03/2016, a Bagó protocolou uma primeira solicitação de registro do produto Aginasa® (L-asparaginase), deixando de apresentar 25 itens de exigências técnicas, tendo ela própria solicitado o arquivamento do processo de



registro.

2.37. Em 2014, a Bagó solicitou novamente o registro do mesmo produto. A Anvisa concluiu pelo indeferimento do pedido, já que a solicitante não apresentou, no protocolo do registro, toda a documentação requerida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55/2010, inclusive aquela para a efetiva comprovação de eficácia, segurança e qualidade do produto biológico Aginasa® (L-asparaginase). Desta feita, deixou de apresentar 17 itens de exigência técnica, entre os quais: a) Comprovante de Registro sanitário no país de origem (Alemanha), b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e c) AUSÊNCIA DE ESTUDOS CLÍNICOS.

2.38. Após o indeferimento, a Bagó impetrou recurso da decisão da Anvisa. Contudo, a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência não vislumbrou, tecnicamente e com base na legislação, possibilidade de reversão do indeferimento do processo, a qual só poderia ser confirmada após a análise do seu mérito (Anexo 7), porém a própria Bagó posteriormente solicitou o cancelamento do recurso por ela apresentado.

2.39. Em resumo, a Bagó continuava a ser só uma importadora no que se referia à L-asparaginase e passou a não mais deter o registro de L-asparaginase no Brasil em 2012, mas continuou a importar por inexigibilidade por ser a única empresa a solicitar, em 2013, o registro de L-asparaginase no Brasil. Pedido este que foi negado e cujo recurso foi cancelado, a pedido da própria Bagó, em 2016.

2.40. Em 2016, iniciaram-se os trâmites para aquisição do medicamento L-asparaginase, cujo processo foi finalizado em janeiro/2017 e garantiu o abastecimento dos hospitais (SUS e não SUS) a partir do mês subsequente. Ressalta-se que o processo seguiu a legislação vigente no que tange ao processo de aquisições e a empresa vencedora da concorrência atendeu a todos os requisitos solicitados no edital e que foi autorizada a importação excepcional do produto pela Anvisa. Esse processo resultou na aquisição do produto Leuginase que é o nome fantasia específico para comercialização no Brasil do produto L-asparaginase produzido pela Beijing SL Pharmaceutical Co., Ltda.

2.41. Necessário esclarecer que seis laboratórios [LNBio/CNPEM, MS Bioworks, INCQS/FIOCRUZ, Bioduro, Butantan e o da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP] analisaram amostras e da Leuginase, todos atestando a presença de L-asparaginase e sua atividade enzimática. Fato esse que comprava, mais uma vez, que a Leuginase é um produto biológico.

2.42. Destaca-se que para o produto em questão, que o Ministério da Saúde estabeleceu estratégia de farmacovigilância que tem objetivo a busca ativa de notificações de suspeitas de reações, por meio da notificação estimulada, por todos os hospitais que recebem a Leuginase. O Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa nº. 02/2017/DAF/SCTIE/MS e DAET/SAS/MS, de 10/04/2017, para os núcleos de Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de saúde e os hospitais com assistência de alta complexidade em oncologia que recebem L-asparaginase desse MS, com as orientações sobre os procedimentos de Farmacovigilância, elaborados em conjunto com a Anvisa e o Conselho Federal de Farmácia (CFF). A avaliação caso a caso das notificações encaminhadas para a Anvisa de efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos é realizada diariamente e constitui metodologia de trabalho da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), conforme critérios de avaliação estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), canal de comunicação utilizado pelos profissionais da saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição de saúde, recebe as notificações de casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos e queixas técnicas. Dados de Farmacovigilância de 05 de janeiro de 2017 a 06 de abril de 2018 no Brasil, mostram que a Leuginase não cursa com efeitos adversos fora dos esperados em caso de uso de L-asparaginase.

2.43. Superadas as considerações acima, especificamente quanto a Recomendação nº 24/2017 PR/DF, informa-se que quando da emissão da determinação em tela, a aquisição da L-asparaginase marca Leuginase já havia sido concluída, tendo sido o contrato assinado em janeiro de 2017, sendo executado em três parcelas. Desta forma, tornou-se inviável o atendimento da recomendação do MPF/DF posterior a execução do contrato.

2.44. Outrossim, quando a segunda parte da recomendação de aquisição de L-asparaginase de origem alemã, informa-se que a aquisição de L-asparaginase diretamente pelo Ministério da Saúde desde 2014, foi uma excepcionalidade, com o objetivo de manter a Rede Oncológica do SUS abastecida, tendo em vista a descontinuidade da produção e comercialização do medicamento e a inexistência de uma alternativa terapêutica no Brasil para o medicamento.



2.45. No entanto no final de 2017 foi registrado no Brasil o medicamento pegaspargase de nome comercial Oncaspar, o qual representa uma alternativa terapêutica para o uso da L-asparaginase, podendo ser adquirido diretamente pelas unidades oncológicas do SUS (Cacons e Unacons). Sendo assim, expediu-se em março de 2018 um comunicado para a Rede SUS informando que o valor do procedimento oncológico para o uso da pegaspargase foi atualizado e que o MS estava devolvendo as unidades oncológicas a responsabilidade pela aquisição do medicamento a base de asparaginase, a pegaspargase.

2.46. Contudo, o MS no intuito de auxiliar a compra do pagaspargase verifica a possibilidade de realizar uma aquisição desse medicamento para auxiliar os Cacons e Unacons neste momento de transição da aquisição desse medicamento no âmbito da assistência da oncologia, e eventualmente realizar uma aquisição excepcional para dar suporte inicial as unidades que demandem essa necessidade extraordinária.

2.47. Em sede de complementação, informamos a respeitada Procuradoria, detalhadamente todas as nuances referentes ao medicamento asparaginase fazendo as devidas considerações e também uma retrospectiva sobre o caso.

2.48. Especificamente quanto aos pontos levantados no retro referido Requerimento de Informação n.º 832/2017, esclarecemos que:

***"1. Lista de medicamentos ou princípios ativos produzidos na China e adquiridos pelo Governo brasileiro nos últimos cinco anos, com os respectivos detalhes sobre: i) registro sanitário; ii) comprovação de eficácia e segurança e iii) processo licitatório."***

Observa-se inicialmente que a exceção da l-asparaginase os demais medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo CEAF, seja pela via da inexigibilidade ou pregão, contam com registro na ANVISA, a qual é responsável pelas avaliações técnicas para a concessão do respectivo registro.

Dessa forma, nas aquisições centralizadas realizadas por esta área técnica observa-se especificamente para o medicamento a ser adquirido, os seguintes critérios de habilitação:

- *Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;*
- *Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;*
- *Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.*
- *Para os caso de inexigibilidade de licitação requer-se também a Declaração de Exclusividade para a comercialização do produto no Brasil, emitida pelo órgão de representação da indústria farmacêutica (art. 25, I Lei n.º 8.666/93).*

Frente ao acima exposto, a exceção da l-asparaginase, independentemente da origem do produto ou do princípio ativo, a aquisição de medicamento por esta área técnica, encontra-se balizada pela existência de registro junto a ANVISA, o que consequentemente implica na avaliação de eficácia e segurança. Já quanto ao processo licitatório, este ocorre quando da existência múltiplos registros. Destaca-se que o processo licitatório em geral resulta na disputa pelo fornecimento com a consequente redução de preço.

Especificamente quanto ao levantamento de medicamentos ou princípios ativos produzidos na China e registrados no Brasil, com a consequente possibilidade de aquisição regular ou excepcional, seja por entes públicos ou privados, s.m.j. entende-se que a ANVISA poderia responder com maior propriedade o questionamento.

***"2. Qual a situação do registro sanitário dos medicamentos penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes produzidos pela China e importados pelo Ministério da Saúde?"***

Atualmente não existe registro sanitário na ANVISA para l-asparaginase, a Leuginase® é o nome comercial de uma das l-asparaginase produzidas na China. Quanto ao registro sanitário da Leuginase®, quando do processo aquisitivo por este MS, foram apresentados pelo representante o Registro Sanitário e o Certificado



de Boas Práticas de Fabricação e Controle expedidos pelo órgão de vigilância sanitária da China, os quais foram avaliados por este MS e considerados adequados a permitir o fornecimento.

***"3. O Ministério da Saúde, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adotou algum tipo de procedimento prévio para atestar a qualidade da penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes importados da China? Quais foram esses procedimentos e que resultados foram obtidos?"***

Durante o processo aquisitivo da l-asparaginase, foi solicitado a empresa que apresentou a melhor proposta comercial, a apresentação de Registro Sanitário e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle no país de origem, os quais foram avaliados por este MS e considerados aptos a permitir o fornecimento e distribuição a Rede Oncológica do SUS. Posteriormente a aquisição e distribuição do medicamento l-asparaginase (Leuginase®) na Rede SUS, o Ministério da Saúde promoveu o incentivo aos hospitais habilitados em oncologia no SUS e que receberam o medicamento Leuginase® a notificarem a ANVISA, por meio do Sistema Notivisa, de qualquer efeito adverso, o que vem sendo monitorado regularmente por este MS.

***"4. Quais as justificativas técnicas para a dispensa de licitação para a compra de penicilina benzatina e Leuginase da China?"***

O processo aquisitivo da l-asparaginase se deu com espeque no inciso IV do artigo 24 da Lei n.º 8.666/93, e a justificativa técnica para tal aquisição encontra-se estampada no Anexo I - Justificativa/Motivação (4037027), que acompanhou o Termo de Referência.

***"5. Qual a situação atual do mercado farmacêutico nacional e, em especial, do Sistema Único de Saúde em relação à disponibilidade da penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo l-asparaginase? Há risco de desabastecimento desses produtos?"***

Para melhor entendimento é necessário contextualizar as informações a serem prestadas. Neste passo, enfatizamos que a assistência oncológica no SUS, não constitui somente em assistência farmacêutica, desta forma, está inclusa no bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos).

Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

No entanto, em função de descontinuidade no fornecimento de alguns medicamentos antineoplásicos, dificuldades para compras, dentre outras razões, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), assumiu a aquisição centralizada de determinados itens: trastuzumabe, dactinomicina, talidomida, mesilato de imatinibe, rituximabe, dasatinibe, nilotinibe e l-asparaginase. Desta forma, buscou-se evitar o risco de desabastecimento e o consequente prejuízo aos pacientes oncológicos que fazem uso dos citados medicamentos. Aos demais antineoplásicos, a aquisição é realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e fornecimento aos hospitais habilitados em oncologia no SUS (CACONs e UNACONs), posteriormente ressarcidos pelo Ministério da Saúde mediante a apresentação de APAC, a partir dos procedimentos compatíveis da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Cabe esclarecer que esses medicamentos não estão contemplados nas listas dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado pela Portaria de Consolidação nº 02 de 2017.

Especificamente quanto a L-asparaginase, devido ao desabastecimento no mercado nacional do medicamento em 2013, o Ministério da Saúde, a pedido da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (Sobope) e sem alterar os valores dos procedimentos quimioterápicos correspondentes (ou seja, sem subtrair o gasto com "L-asparaginase" do valor do repasse pelos procedimentos), passou a centralizar a aquisição da L-asparaginase em meados de 2013. Visando assim garantir o abastecimento dos hospitais (SUS e não SUS), valendo-se da expertise dos processos de aquisição centralizada deste MS, por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), para programação, aquisição e distribuição de



medicamentos no SUS. Isso posto, foram feitas aquisições (até o ano de 2017) para atendimento da demanda do SUS.

Informa-se, que em 19 de janeiro de 2018, foi publicada a Portaria GM/MS nº 159, em anexo (4036831), que alterou atributos e incluiu procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Essa Portaria estabeleceu uma desagregação de procedimentos atualmente vigentes, que passam a ter seus valores mensais por fases (iniciais e de manutenção). Em anexo, segue cópia do Ofício nº 60/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS (4036890) que esclarece os termos da supracitada Portaria.

A desagregação específica dos procedimentos referidos visa atender à decisão do Ministério da Saúde de retornar aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento de L-asparaginase, como é a forma adotada para a quimioterapia do câncer no SUS.

Tal decisão se deu em face do registro pela Anvisa, em junho de 2017, e da precificação pela CMED, em outubro de 2017, do produto de pegaspargase (forma peguilada de L-asparaginase), de nome comercial Oncaspar, com isso sustando a indisponibilidade no mercado nacional de qualquer forma de apresentação do medicamento L-asparaginase (nativa, recombinante ou peguilada) e sustando também a necessidade de o Ministério da Saúde continuar com a compra centralizada de L-asparaginase, por importação direta, sem registro na ANVISA, para, por conta do desabastecimento do mercado, suprir e manter os estoques hospitalares, o que vinha fazendo desde julho de 2013. Informações estas, foram repassadas às Secretarias Estaduais de Saúde, por meio Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/MS que segue anexo.

Contudo, este MS ainda verifica a possibilidade de uma compra excepcional, para auxiliar neste momento de transição para a compra do medicamento pelos CACONS e UNACONS, a fim de evitar risco de desabastecimento.

***"6. Existe produção de penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo L-asparaginase por laboratórios estatais brasileiros? Caso contrário, há planos de iniciar essa produção ?***

O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE) foi criado em 2009, a partir da publicação do Decreto Presidencial nº 6860, com o objetivo de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o Sistema Único de Saúde - SUS e consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde - CIS.

O CIS é caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, vacinas, hemoderivados e reagentes) e de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais) e os serviços de saúde (hospitais, serviços de saúde e de diagnóstico), em uma dinâmica permanente na busca de oferta de serviços e produtos à população.

Considerando essa perspectiva estratégica, o Governo Federal contemplou como um de seus objetivos para o período 2012-2015, o desenvolvimento do componente tecnológico do Complexo Industrial da Saúde, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo, visando ampliar a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde, fortalecendo assim, o CIS como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde.

Nesse contexto o DECIIS tem a competência e conhecimento necessário para prestar as informações que ora se requer no presente item, então sugere-se o encaminhamento da demanda em tela ao referido Departamento para que este se manifeste, com o posterior encaminhamento ao demandante.

### **3. CONCLUSÃO**

3.1. Sendo essas as considerações que cabem a esta Área Técnica, encaminhe-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – GAB/SCTIE-MS para conhecimento.

Atenciosamente,

**SANDRA DE CASTRO BARROS**

Coordenadora Substituta  
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CEAF/DAF/SCTIE/MS

De acordo,

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Substituto(a)**, em 29/05/2018, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/05/2018, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4036345** e o código CRC **A4B5AED0**.

Referência: Processo nº 25000.444502/2017-26

SEI nº 4036345





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE - GAB/SCTIE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 05 de fevereiro de 2018.

**Aos Secretários Estaduais de Saúde.**

**Assunto: Informações acerca do retorno da responsabilidade para os hospitais da aquisição de L-asparaginase.**

Senhor(a) Secretário(a),

1. Informa-se a respeito da decisão do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS) de devolver aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento de L-asparaginase, em decorrência da publicação da Portaria GM/MS 159, de 19 de janeiro de 2018, que versa sobre a adequação de procedimentos da tabela do SUS relativos à quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.
2. Fato de conhecimento notório, o Ministério da Saúde realizou aquisições do medicamento L-asparaginase, por meio de importação excepcional desde 2013, haja vista não haver no mercado brasileiro, apresentação do medicamento L-asparaginase com registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. Com a Resolução nº 1.579, de 8 de junho de 2017, a ANVISA concedeu registro ao produto pegaspargase (peg-asparaginase ou asparaginase peguilada), de nome comercial Oncaspar. Em 23 outubro de 2017, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o precificou.
4. Em decorrência de tal registro, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 159, de 19 de janeiro de 2018, supramencionada, que alterou atributos e incluiu procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Tal portaria desagregou os procedimentos atualmente vigentes, que passam a ter seus valores mensais por fases (iniciais e de manutenção). A desagregação específica dos procedimentos referidos visa a atender à decisão do Ministério da Saúde de retornar aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento também de L-asparaginase, conforme mencionado na Nota Técnica Nº 65/2018-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS, que embasou a publicação da referida Portaria.
5. Posto isso, sustou-se a indisponibilidade no mercado nacional de qualquer forma de apresentação do medicamento L-asparaginase (nativa, recombinante ou peguilada) e sustou-se também a necessidade de o Ministério da Saúde continuar com a compra centralizada de L-asparaginase, por importação direta, para, por conta do desabastecimento do mercado, suprir e manter os estoques hospitalares, o que vinha fazendo desde julho de 2013. Tais informações estão contidas na Nota Técnica Nº 65/2018-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS.
6. Desta maneira, solicita-se que este Ofício Circular seja amplamente divulgado entre os hospitais habilitados em oncologia no âmbito do SUS de seu Estado, para adequações quanto a aquisição do medicamento em tela, conforme a necessidade, e apresentação da produção dos novos procedimentos, adequados com a Portaria GM/MS 159, de 19 de janeiro de 2018, para fins de ressarcimento pelo Ministério da Saúde, de acordo com a estruturação e organização da assistência oncológica.

Respeitosamente,

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

**MARCO FIREMAN**

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 08/02/2018, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 08/02/2018, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2406858** e o código CRC **35266B8E**.



# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 01 de novembro de 2017.

1. Trata-se do Requerimento de Informação n.º 832/2017 efetuado pelo Senador José Medeiros, o qual requer informações sobre medicamentos produzidos na China e adquiridos pelo Ministério da Saúde - MS, bem como sobre a aquisição de penicilina benzatina e Leuginase (l-asparaginase), pelo MS.
2. Sobre o assunto em tela, cabe a esta área técnica manifestar-se exclusivamente sobre o medicamento l-asparaginase, o qual encontra-se atualmente sob a responsabilidade de aquisição por este Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.
3. Preliminarmente destaca-se que a l-asparaginase é um medicamento indicado na poliquimioterapia de pacientes com linfoma linfoblástico (código da CID: C83.5) ou leucemia linfoblástica aguda (código da CID: C91.0), sendo fornecido para os pacientes atendidos no SUS no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, instituída pela Portaria GM/MS n.º 874/2013. Via essa Política, a aquisição é realizada pelos hospitais oncológicos habilitados no SUS, pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, que são ressarcidos mediante a apresentação de APAC, que inclui o pacote mensal de medicamentos e insumos utilizados na quimioterapia com finalidade curativa, em quatro linhas terapêuticas traduzidas em procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimento, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.
4. O fornecimento da l-asparaginase, ao mercado brasileiro, vinha ocorrendo por meio de importação da empresa Laboratórios Bagó do Brasil SA, que detinha os direitos de comercialização do produto da empresa Merck Sharp & Dohme (MSD). Em 2011, a MSD transferiu esta tecnologia de produção para empresa Lundbeck INC., que, por sua vez, terceirizou a produção para a Oso Biopharmaceutical. Em junho de 2013, esta empresa comunicou às agências regulatórias de diversos países que suspenderia a produção da l-asparaginase, provocando graves problemas de abastecimento, inclusive no Brasil.
5. Considerando a importância da continuidade do tratamento dos doentes de linfoma linfoblástico e de leucemia linfoblástica aguda e como medida estratégica para evitar o desabastecimento da l-asparaginase no Brasil, o Ministério da Saúde centralizou a aquisição desse medicamento em 2013. Ressalta-se que este medicamento não possui registro na ANVISA, então a aquisição por este MS, pende de autorização excepcional da ANVISA para a importação do medicamento.
6. Tendo em vista que o medicamento continua sem registro na Agência Regulatória e, mantendo-se o interesse público, o MS continua assumindo a aquisição por meio de excepcionalidade de importação junto a ANVISA.
7. Especificamente quanto aos pontos levantados no retro referido Requerimento de Informação n.º 832/2017, esclarecemos que:
8. ***"1. Lista de medicamentos ou princípios ativos produzidos na China e adquiridos pelo Governo brasileiro nos últimos cinco anos, com os respectivos detalhamentos sobre: i) registro sanitário; ii) comprovação de eficácia e segurança e iii) processo licitatório."***
9. Observa-se inicialmente que a exceção da l-asparaginase os demais medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo CEAF, seja pela via da inexigibilidade ou pregão, contam com registro na ANVISA, a qual é responsável pelas avaliações técnicas para a concessão do respectivo registro.
10. Dessa forma, nas aquisições centralizadas realizadas por esta área técnica observa-se especificamente para o medicamento a ser adquirido, os seguintes critérios de habilitação:
  - *Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;*
  - *Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS n.º 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;*
  - *Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei n.º 6.360/76.*
  - *Para os casos de inexigibilidade de licitação requer-se também a Declaração de Exclusividade para a comercialização do produto no Brasil, emitida pelo órgão de representação da indústria farmacêutica (art. 25, I Lei n.º 8.666/93).*



11. Frente ao acima exposto, a exceção da l-asparaginase, independentemente da origem do produto ou do princípio ativo, a aquisição de medicamento por esta área técnica, encontra-se balizada pela existência de registro junto a ANVISA, o que consequentemente implica na avaliação de eficácia e segurança. Já quanto ao processo licitatório, este ocorre quando da existência múltiplos registros. Destaca-se que o processo licitatório em geral resulta na disputa pelo fornecimento com a consequente redução de preço.

12. Especificamente quanto ao levantamento de medicamentos ou princípios ativos produzidos na China e registrados no Brasil, com a consequente possibilidade de aquisição regular ou excepcional, seja por entes públicos ou privados, s.m.j. entende-se que a ANVISA poderia responder com maior propriedade o questionamento.

***"2. Qual a situação do registro sanitário dos medicamentos penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes produzidos pela China e importados pelo Ministério da Saúde?"***

13. Atualmente não existe registro sanitário na ANVISA para l-asparaginase, a Leuginase® é o nome comercial de uma das l-asparaginase produzidas na China. Quanto ao registro sanitário da Leuginase®, quando do processo aquisitivo por este MS, foram apresentados pelo representante o Registro Sanitário e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle expedidos pelo órgão de vigilância sanitária da China, os quais foram avaliados por este MS e considerados adequados a permitir o fornecimento.

***"3. O Ministério da Saúde, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adotou algum tipo de procedimento prévio para atestar a qualidade da penicilina benzatina, Leuginase e respectivos componentes importados da China? Quais foram esses procedimentos e que resultados foram obtidos?"***

14. Durante o processo aquisitivo da l-asparaginase, foi solicitado a empresa que apresentou a melhor proposta comercial, a apresentação de Registro Sanitário e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle no país de origem, os quais foram avaliados por este MS e considerados aptos a permitir o fornecimento e distribuição a Rede Oncológica do SUS. Posteriormente a aquisição e distribuição do medicamento l-asparaginase (Leuginase®) na Rede SUS, o Ministério da Saúde promoveu o incentivo aos hospitais habilitados em oncologia no SUS e que receberam o medicamento Leuginase® a notificarem a ANVISA, por meio do Sistema Notivisa, de qualquer efeito adverso, o que vem sendo monitorado por este MS.

***"4. Quais as justificativas técnicas para a dispensa de licitação para a compra de penicilina benzatina e Leuginase da China?"***

15. O processo aquisitivo da l-asparaginase se deu com espeque no inciso IV do artigo 24 da Lei n.º 8.666/93, e a justificativa técnica para tal aquisição encontra-se estampada no Anexo I - Justificativa/Motivação (anexo), que acompanhou o Termo de Referência.

***"5. Qual a situação atual do mercado farmacêutico nacional e, em especial, do Sistema Único de Saúde em relação à disponibilidade da penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo l-asparaginase? Há risco de desabastecimento desses produtos?"***

16. Atualmente ainda não existe registro válido perante a ANVISA para o medicamento l-asparaginase, quanto ao abastecimento da Rede SUS o Ministério da Saúde utilizou o estoque de l-asparaginase (Leuginase®) existente em seu almoxarifado central para abastecer o mês de outubro de 2017. Paralelamente esta área técnica enviou um comunicado as SES solicitando a posição de estoque do medicamento l-asparaginase em seus almoxarifados estaduais, a fim de verificar o grau de urgência no abastecimento da Rede SUS, até o momento 13 estados já responderam o questionamento desse MS, sendo que 2 estados não contam com paciente, então não tem necessidade do medicamento, bem como não tem qualquer estoque em seus almoxarifados, os outros 11 estados informaram que tem estoque do medicamento.

17. Observa-se que encontra-se em curso no âmbito deste MS dois novos processos de aquisição de l-asparaginase, um emergencial e outro na forma de pregão com a possibilidade de empresa estrangeira devidamente representada no Brasil, referida ação tem como base eventual risco de desabastecimento da Rede SUS, todavia destaca-se que considerando a informação recebida de 1 SES da existência de estoque de l-asparaginase em seus almoxarifados, bem como o fato de que este MS não recebeu qualquer notificação de desabastecimento, entende-se s.m.j. de que exista estoque junto as SES suficientes para suportar o tratamento de pacientes até de um dos processos de compra em trâmite no âmbito deste MS seja concluído. Destaca-se ainda, que já foi reiterado as SES que não responderam o comunicado requerendo o estoque de l-asparaginase, para que o façam até 08/11/2017.

18. Oportunamente informa-se que ambos os processos aquisitivos em curso, buscam atender a determinação judicial exarada nos autos da Ação Civil Pública (1007458-75.2017.4.01.3400) movida pelo Ministério Público Federal em desfavor da União e ANVISA.

***"6. Existe produção de penicilina benzatina e de medicamento que contenha o princípio ativo L-asparaginase por laboratórios estatais brasileiros? Caso contrário, há planos de iniciar essa produção ?***

19. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE) foi criado em 2009, a partir da publicação do Decreto Presidencial nº 6860, com o objetivo de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o Sistema Único de Saúde - SUS e consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde - CIS.



20. O CIS é caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, vacinas, hemoderivados e reagentes) e de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais) e os serviços de saúde (hospitais, serviços de saúde e de diagnóstico), em uma dinâmica permanente na busca de oferta de serviços e produtos à população.

21. Considerando essa perspectiva estratégica, o Governo Federal contemplou como um de seus objetivos para o período 2012-2015, o desenvolvimento do componente tecnológico do Complexo Industrial da Saúde, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo, visando ampliar a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde, fortalecendo assim, o CIS como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde.

22. Nesse contexto o DECIIS tem a competência e conhecimento necessário para prestar as informações que ora se requer no presente item, então sugere-se o encaminhamento da demanda em tela ao referido Departamento para que este se manifeste, com o posterior encaminhamento ao demandante.

23. Encaminhe-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos para conhecimento.

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO**

Coordenador-Geral

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CEAF/DAF/SCTIE/MS

De acordo,

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Emmanuel de Oliveira Carneiro, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 13/11/2017, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 13/11/2017, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1129544** e o código CRC **E977AE7C**.

