## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO № , DE 2017.

(Do Sr. Hugo Leal)

Solicita ao Excelentíssimo Ministro de Estado da Saúde, RICARDO BARROS, informações sobre Assistência Farmacêutica de Alto Custo.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, §2º da Constituição Federal e na forma dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requer a V. Exa., ouvida a Mesa, seja encaminhado ao Exmo. Ministro de Estado da Saúde, o presente **requerimento de informações sobre Assistência Farmacêutica de Alto Custo.** na forma abaixo:

- (1) Já é possível demonstrar que o Ministério da Saúde está melhor aparelhado para evitar que fraudes contra a Assistência Farmacêutica de Alto Custo sejam evitadas?
- (2) Já há entre o Ministério da Saúde e a Alexion Pharmaceuticals algum acordo no sentido de fazer cumprir a legislação de acesso a medicamentos, via a Comissão de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (Conitec)?
- (3) O Ministério da Saúde já auditou todos os casos, todos os pacientes, todos os casos pagos, para confirmar quais os pacientes, de fato, não deveriam ter sido atendidos?
- (4) Como o Ministério da Saúde espera recuperar os prejuízos provocados pela dispensação inadequada desses medicamentos?
- (5) A quem caberá um possível Acordo de Leniência entre a Alexion Pharmaceuticals e o governo brasileiro, este será feito pelo Ministério da Saúde ou pelo Ministério da Transparência?
- (6) A empresa, que teve a quebra dos sigilos bancário e fiscal determinada pela Justiça, é um dos alvos da operação Cálice de Hígia, uma referência a um dos símbolos da farmácia, o cálice dourado com uma serpente enrolada.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Polícia Federal, em sua Operação Cálice de Hígia, executada em 8 de maio de 2017, estendeu suas investigações contra fraudes ao SUS para a Empresa Alexion Pharmaceuticals do Brasil, por suspeitas de fraudes ligadas aos pacientes que recebem medicamentos de alto custo, no caso específico, após denuncias dos próprios pacientes, com relação ao medicamento Soliris (Ecoluzimabe), hoje já registrado na Anvisa, e seus graves desdobramentos para o Sistema.

A Justiça Federal em Brasília autorizou os policiais federais a vasculharem o escritório da Alexion em São Paulo a fim de encontrar documentos que confirmem as suspeitas levantadas durante as investigações.

A apuração começou no início do ano passado, disseram investigadores à Reuters, a partir do relato de uma paciente que teria sido aliciada por uma associação que representa pessoas com doenças graves.

Ela deu uma procuração para a entidade para requisitar o medicamento Soliris, utilizado para tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa), doença que acomete os vasos sanguíneos e que, dependendo da evolução, pode ser fatal.

A investigação, contudo, apontou que o poder público foi obrigado a comprar por meio de decisões judiciais o Soliris para a paciente, mesmo sem ela ter tido um diagnóstico de SHUa.

A PF constatou, após consultar a Advocacia Geral da União, que havia outras 10 demandas judiciais ajuizadas pela mesma associação, com respaldo de médicos, para liberação do medicamento ao custo de 1,2 bilhão de reais desde 2010.

Em nota, a Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG) disse que "está prestando os devidos esclarecimentos e colaborando com o andamento das investigações".

A AGU observou ainda demandas patrocinadas por um pequeno grupo de advogados, relatórios médicos semelhantes de pacientes com diferentes características, uma relação entre a associação e o laboratório fabricante do Soliris e ainda diagnósticos feitos por grupos específicos de médicos.

A suspeita de que se trata de uma fraude também é reforçada, conforme investigadores, após uma juíza brasileira ter determinado a realização de perícias médicas nos pacientes portadores dessa síndrome e, logo em seguida, ter havido desistências dos processos.

Advogados da entidade também não cobravam honorários advocatícios, de acordo com as investigações.

O juiz Ricardo Augusto Soares Leite determinou a quebra dos sigilos bancário e fiscal da empresa, da associação envolvida e de mais cinco pessoas envolvidas.

"A situação descrita é bastante grave por tratar de diagnósticos equivocados de paciente; indução do Poder Judiciário a erro, e, consequentemente, obtendo liminares em valores altos para aquisição de medicamento", disse o juiz no despacho.

Em novembro, a Alexion adiou um relatório trimestral devido a uma investigação sobre alegações feitas por um ex-funcionário sobre práticas de vendas envolvendo a Soliris.

A empresa também disse que havia contratado um consultor externo para auxiliá-la na investigação.

Considerando a relevância do assunto para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS), peço deferimento e encaminhamento do p

Sala das Sessões, 25 de outubro de 2017.

Deputado Hugo Leal (PSB/RJ)