

CÂMARA DOS DEPUTADOS



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3384, de 2018

**Da Sra. Deputada LEANDRE
ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3384 DE 2018

(da Sra. Leandre)

Solicita informações ao Ministério da Saúde sobre a compra de medicamentos para doenças raras.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e nos arts. 24, inciso V e §2º, 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações ao Ministro da Saúde acerca da compra de medicamentos para doenças raras:

1. Qual o procedimento realizado por este Ministério para a dispensa licitatória, em caso de compra emergencial, determinada por ordem judicial, no que concerne à medicação para doença rara?

2. Quais os documentos necessários para que uma empresa apresente proposta, no caso da hipótese do item “1”?

3. Os medicamentos referentes aos processos nº 25000.445092/2017-31, 25000.451232/2017-18, 25000.453537/2017-56 e 25000.444148/2017-30 tem representação exclusiva nacional?

3.1 Se sim, o ganhador da dispensa licitatória apresentou relatório da SINDUSFARMA?

* C D 1 8 9 2 6 1 9 5 2 5 1 6 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

4. Os medicamentos referentes aos processos nº 25000.445092/2017-31, 25000.451232/2017-18, 25000.453537/2017-56 e 25000.444148/2017-30 já foram devidamente entregues aos pacientes?

5. Já houve algum repasse financeiro para a Global Gestão em Saúde S.A referente aos processos mencionados?

6. Caso existam dificuldades no cumprimento do contrato pela empresa, o Ministério realizará novo procedimento, considerando que há ordem judicial e pacientes que dependem da medicação para sobreviver?

JUSTIFICATIVA

Em outubro de 2017, o Ministério da Saúde abriu os processos 25000.445092/2017-31, 25000.451232/2017-18, 25000.453537/2017-56 e 25000.444148/2017-30, no importe de R\$ 20 milhões, para compra de medicamentos de doenças raras, para pacientes que obtiveram perante a Justiça o direito ao tratamento.

Com isto, deu-se ensejo às Dispensas de Licitação nº 495/2017, nº 496/2017 e nº 497/2017, em que a empresa Global Gestão em Saúde S.A foi a vencedora.

A ganhadora supramencionada tinha até o dia 25 de janeiro de 2018 para a entrega dos medicamentos. Porém, até agora não o fez, contrariando expressamente ordem judicial e o contrato celebrado com este Ministério.

Ainda, é de conhecimento que:

- a) A Global Gestão em Saúde não seria a distribuidora dos medicamentos no Brasil perante a ANVISA;
- b) A empresa não obterá êxito na importação terceirizada dos medicamentos prometidos ao Ministério da Saúde, uma vez que a

* C 0 1 8 9 2 6 1 9 5 2 5 1 6 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

ANVISA somente liberaria a mercadoria importada mediante a declaração do detentor do registro do fármaco, que não é a Global;

Deste modo, considerando que 152 pacientes de doenças raras dependem da medicação para sobreviverem e terem o mínimo de qualidade de vida possível; considerando que há ordem judicial que determina a ação e; considerando o papel fiscalizador do Poder Legislativo; apresentamos este requerimento de informações, com a intenção de conhecer como se deram os procedimentos no âmbito do Ministério da Saúde.

21 FEV. 2018

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2018

Deputada LEANDRE
PV/PR

* C D 1 8 9 2 6 1 9 5 2 5 1 6 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

23/02/2018
14:21

MESA DIRETORA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente.

RIC 3.384/2018 - da Sra. Leandre - que "Solicita informações ao Ministério da Saúde sobre a compra de medicamentos para doenças raras."



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA PRIMEIRA-VICE-PRESIDÊNCIA

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3384/2018

Autor: Deputada Leandre - PV/PR

Destinatário: Ministério de Estado da Saúde

Assunto: Solicita informações ao Ministério da Saúde sobre a compra de medicamentos para doenças raras.

Despacho: O presente requerimento de informação está de acordo com a Constituição Federal, artigo 50, § 2º, e com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, artigos 115 e 116. Dispensado o relatório em conformidade com o § 1º do artigo 2º do Ato da Mesa nº 11/1991, o parecer é pelo **encaminhamento**.

Primeira-Vice-Presidência, em 1 de março de 2018.

Fábio Ramalho
Primeiro-Vice-Presidente

* C D 1 8 4 9 7 3 1 5 1 3 6 6 *



Câmara dos Deputados

RIC 3.384/2018

Autor: Leandre

Data da Apresentação: 21/02/2018

Ementa: Solicita informações ao Ministério da Saúde sobre a compra de medicamentos para doenças raras.

Forma de Apreciação:

Texto Despacho: Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

Regime de tramitação:

Em 02/03/2018


RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados



1612570749

TELEFONE PROTOCOLO**MS**

(61) 3315-2101/2373/3306

(61) 3315-2384/3579/3307

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 1893 /18

Brasília, 07 de março de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

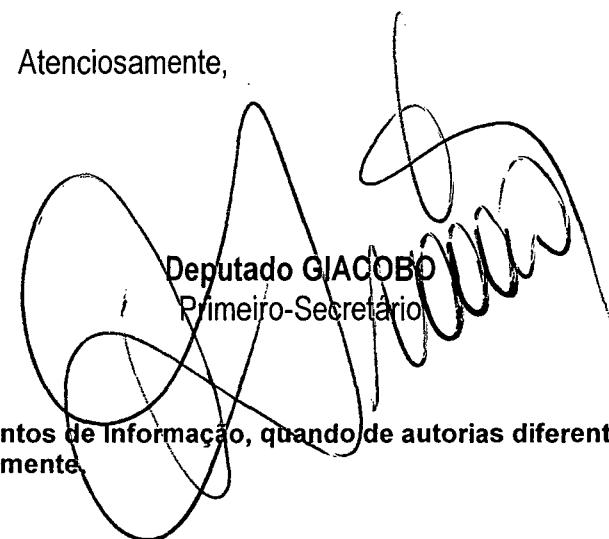
RECEBI NESTA DATA A PRESENTE DOCUMENTAÇÃO. EM <u>07/03/18</u>
Nome por extenso e legível: <u>Wellington</u> <u>Valeutus</u>
Ponto:

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento nº 3384/2018	Leandre
Requerimento nº 3392/2018	Vitor Valim
Requerimento nº 3394/2018	Vitor Valim

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,



Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR

Aviso nº 177/2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de março de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

PRIMEIRA-SECRETARIA

Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparéncia de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.

Em 27/3/18 às 13h56
Luis Henrique 7396
Servidor Ponto
Cleyton Barros
Portador

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec nº 1893/18, de 07 de março de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 3384/2018, da Senhora Deputada LEANDRE, em que foram solicitadas deste Ministério informações sobre a compra de medicamento para doenças raras, encaminho os esclarecimentos prestados pela Coordenação de Compra por Determinação Judicial.

Atenciosamente,

RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo José Magalhães Barros, Ministro de Estado da Saúde**, em 29/03/2018, às 12:21, 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, informando o código verificador 3101720 e o código CRC B838758C.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS
CONGÊNERES - CGLICI

COTA n. 02100/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.032287/2018-03

INTERESSADOS: GM/ASPAR-ASSESSORIA PARLAMENTAR

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 3384/2018, de autoria da Deputada LEANDRE

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 3384/2018, de autoria da Deputada LEANDRE, em que requer, *em síntese*, diversas informações acerca da compra emergencial de medicação para doença rara determinada por ordem judicial.

2. Através do Despacho ASPAR id. SEI/MS nº 2647235, a Assessoria Parlamentar deste Ministério encaminhou os autos à SCTIE e a esta CONJUR "para emissão de parecer em caráter de URGÊNCIA".

3. Destaca-se que não foi objetivada qualquer dúvida jurídica hábil a ensejar pronunciamento deste órgão.

4. Por intermédio do Despacho SCTIE 2649540, da SCTIE/MS, sugeriu-se o encaminhamento dos autos virtuais à Coordenação de Compra por Determinação Judicial - CDJU, "*a quem compete prestar as informações necessárias acerca da aquisição e entrega de medicamentos por via judicial*".

5. Pelo exposto, ao Apoio Administrativo, para que junte a presente manifestação no sistema SEI e, vez que os autos já foram submetidos à CDJU, encaminhe-se à ASPAR, para ciência, frisando-se que não foi objetivada dúvida jurídica hábil a ensejar elaboração de parecer por esta Consultoria Jurídica.

Brasília, 28 de fevereiro de 2018.

ALINE VELOSO DOS PASSOS

Advogada da União

Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres
CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000032287201803 e da chave de acesso 02e78c1b

Documento assinado eletronicamente por ALINE VELOSO DOS PASSOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 112370141 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ALINE VELOSO DOS PASSOS. Data e Hora: 28-02-2018 16:02. Número de Série: 13866293. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CDJU/CGLIS/DLOG/SE/MS

Brasília, 21 de março de 2018.

À Assessoria Parlamentar - ASPAR,

NUP Nº: 25000.032287/2018-03

Origem: Deputada Leandre PV/PR

Objeto (Descrição da Demanda): Solicita informações ao Ministério da Saúde sobre a compra de medicamentos para doenças raras.

Trata-se de Requerimento 3384/2018 (2647006) de autoria da Deputada LEANDRE, que solicita informações ao Ministério da Saúde, a compra de medicamentos para doenças raras encaminhado para esta Coordenação de Compras por Determinação Judicial (CDJU) por sugestão da SCTIE, relato que se segue:

Inicialmente é importante pontuar que compete à Coordenação de Demanda Judicial, analisar os processos de compras de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde decorrentes de demanda judicial. Posteriormente a realização de gestão junto ao Núcleo de Judicialização – NJUD e após parecer técnico da área técnica competente do Ministério da Saúde.

Sobre os questionamentos realizados no referido Requerimento esta Coordenação vem pontuar:

1. Qual o procedimento realizado por este Ministério para a dispensa licitatória, em caso de compra emergencial, determinada por ordem judicial, no que concerne à medicação para doença rara?

O Ministério da Saúde realiza a Dispensa de Licitação seguindo a previsto na Lei de Licitações – nº 8.666/1993 – artigo 24. Neste artigo há o enquadramento no inciso IV – nos casos de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, uma vez que as decisões judiciais comumente estabelecem prazos exígues para cumprimento e a demora pode ocasionar danos à saúde dos autores.

Destaca-se ainda que, o processo administrativo de compra passa por diversas áreas do Ministério da Saúde, cada qual com responsabilidades específicas e delineadas no que tange ao ciclo logístico de fornecimento de medicamentos pela via judicial. Sendo que os prazos para inicialização da compra do fármaco são aferidos após a remessa do processo de compra pelo Setor Núcleo de Judicialização da Secretaria Executiva – NJUD, tendo sua finalidade de organizar e promover o atendimento das demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 2.566, de 4 de outubro de 2017.

2. Quais os documentos necessários para que uma empresa apresente proposta, no caso da hipótese do item “1”?

Informo que atualmente, na busca de efetuar reformas quanto as documentações de cadastramento de empresas no rol de fornecedores desta Coordenação, estamos aprimorando a documentação anteriormente exigida.

Todavia, informo que em compras finalizadas, solicitávamos os seguintes documentos.

PARA MEDICAMENTOS NACIONAIS E PRODUTOS PARA SAÚDE

- Nome do Autor e/ou Número da Agrupada;
- Princípio ativo e nome comercial;
- Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido etc.);
- Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
- Preço unitário e Preço Total;
- Laboratório / Fabricante;
- Validade do produto / Lote;

- Validade da proposta (90 dias);
- Proposta NUMERADA e ASSINADA;
- Especificações técnicas do produto (somente para os PRODUTOS DA SAÚDE)
- SINDUSFARMA: em caso de fornecimento exclusivo pela empresa;
- Lista de preços autorizados da CMED/ANVISA;
- Documentação Fiscal (SICAF);
- Lista de preços praticados pela empresa;

PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS (proforma invoice)

- Nome do Autor e/ou Número da Agrupada;
- Princípio ativo e nome comercial;
- Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);
- Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
- Preço unitário e Preço Total;
- Valor do Frete e do Seguro (separadamente);
- Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);
- Moeda negociada (dólar, euro, etc)
- Laboratório / Fabricante;
- Validade do produto / Lote;
- Peso líquido e Peso bruto estimados (que corresponda a realidade);
- Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);
- Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;
- Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;
- País de procedência / origem do produto;
- Incoterm: CIP;
- Dados bancários para pagamento;
- Validade da proforma (90 dias);
- Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA;
- Carta de representação no Brasil;
- Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque;
- Laudo de Análise do Produto (caso a empresa possua);
- Classificação NCM da mercadoria;
- Dados do Representante no Brasil (E-mail e telefone)

3. Os medicamentos referentes aos processos nº 25000.445092/2017-31, 25000.451232/2017-18, 25000.453537/2017-56 e 25000.444148/2017-30 tem representação exclusiva nacional?

Os medicamentos pleiteados nesses processos administrativos são: Aldurazyme, Fabrazyme, Elaprase e Myozyme.

Conforme já citado acima, as aquisições de medicamentos para Demanda Judicial são enquadradas na Lei de Licitações – nº 8.666/1993 – artigo 24, inciso IV – nos casos de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento. Ademais, o implemento do direito à Saúde impõe a União o fornecimento dos meios necessários ao tratamento médico dos pacientes.

Cumpre salientar ainda, que para cumprimento das decisões judiciais, o Ministério da Saúde efetiva aquisição de medicamentos até sem registro no país.

3.1 Se sim, o ganhador da dispensa licitatória apresentou relatório da SINDUSFARMA?

4. Os medicamentos referentes aos processos nº 25000.445092/2017-31, 25000.451232/2017-18, 25000.453537/2017-56 e 25000.444148/2017-30 já foram devidamente entregues aos pacientes?

Desde segunda-feira (19/03/2018) estão sendo distribuídos os medicamentos para os pacientes inseridos nos processos de compra Agrupado de Aldurazyme (25000.445092/2017-31), de Fabrazyme (25000.451232/2017-18), de Myozyme (25000.444148/2017-30), tendo em vista que paralelamente o Ministério realizou compra excepcional para atendimento emergencial a estes pacientes.

5. Já houve algum repasse financeiro para a Global Gestão em Saúde S.A referente aos processos mencionados?

O Departamento de Logística em Saúde utiliza o modelo de pagamento antecipado estando amparado, conforme acórdão 276/2012 – 1º Câmara e Acórdão 158/2015 – Plenário, “verifica-se que aos casos de pagamento antecipado, fica a cargo da administração pública a consolidação, todavia ele pode acontecer somente condicionado a algumas características quando propiciar sensível economia ou garantias.”

Neste ínterim, foi antecipado pagamento a empresa Global a 03 (três) medicamentos.

6. Caso existam dificuldades no cumprimento do contrato pela empresa, o Ministério realizará novo procedimento, considerando que há ordem judicial e pacientes que dependem da medicação para sobreviver?

O Ministério da Saúde realizou paralelamente compra excepcional das medicações Aldurazyme, de Fabrazyme e Myozyme com o objetivo de cumprimento da ordem judicial dos pacientes inseridos nos processos já citados nas perguntas anteriores.

Dianete do exposto, devolvo o expediente à ASPAR, para ciência das informações prestadas por esta Coordenação.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Coordenador(a) de Compra por Determinação Judicial**, em 26/03/2018, às 18:48, 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, informando o código verificador **3036987** e o código CRC **CA617AAE**.

Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - <http://www.anvisa.gov.br/>

Ofício nº 111/2018/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
CEP: 70.058-900 – Brasília, DF

Assunto: RIC 3384/2018

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao ofício nº 281/2018/ASPAR/GM/MS, por meio do qual essa Assessoria solicita parecer desta Agência sobre o Requerimento de Informação nº 3384/2018, de autoria da Deputada Leandre, sobre a compra de medicamentos para doenças raras, informo que não foi verificado questionamento que seja objeto de manifestação desta Agência.

Atenciosamente,

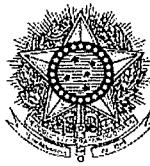
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor- Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente**, em 21/03/2018, às 19:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0158419** e o código CRC Assinatura **7EACCC84**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1^aSec/RI/I/nº 1997 /18

Brasília, 03 de março de 2018.

Exma. Senhora Deputada
LEANDRE
Gabinete 454 – Anexo 4

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhora Deputada,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 177/2018-ASPAR/GM/MS, de 27 de março de 2018, do Ministério da Saúde, em resposta ao **Requerimento de Informação nº 3.384/2018**, de sua autoria.

Atenciosamente,

Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário



Documento : 7581 - 1/LMR