



CENÁRIO DO ACESSO A MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS RARAS

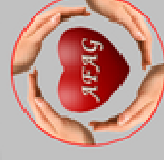


MARIA CECÍLIA OLIVEIRA

PRESIDENTE DA AFAG - ASSOCIAÇÃO DOS FAMILIARES,
AMIGOS E PORTADORES DE DOENÇAS GRAVES.

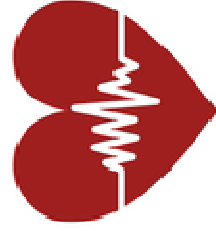
QUEM SOMOS?

A Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG) é uma entidade de abrangência nacional, sediada em Campinas, São Paulo. Desde 2005 atua na defesa dos direitos das pessoas acometidas por doenças raras e graves.



O QUE FAZEMOS?

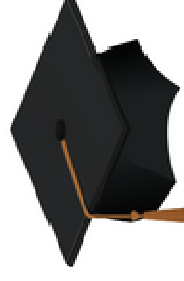
Faz parte da nossa missão desenvolver ações que visem a promoção do bem estar das pessoas com doenças graves e raras, além de informar e orientar todos os segmentos da sociedade. Por isso, dividimos a nossa atuação em 3 pilares:



DIREITOS DO PACIENTE



AÇÕES SOCIOEDUCATIVAS



CONSTRUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS



MARÇO DE 2017

A luta de quem sofre com a falta de remédios para doenças raras



- Veículo: Globo News Especial.
- Data: 12/03/2017
- Link: <https://globosatplay.globo.com/globonews/v/5719173/>

Pacientes com doença rara precisam de medicamentos de até R\$ 20 mil

JUNHO DE 2017



- Veículo: TV Record São Paulo
- Data: 07/06/2017
- Link: <https://noticias.r7.com/balanco-geral/videos/-pacientes-com-doenca-rara-precisam-de-medicamentos-de-ate-r-20-mil-07062017>

OUTUBRO DE 2017

Pacientes reclamam de atraso de remédio por ministério

- Veículo: Estadão
Conteúdo
- Data:10/10/2017
- Link:
<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,patientes-reclamam-de-atraso-de-remedio-por-ministerio,70002036392>

Pacientes reclamam de atraso de remédio por ministério

Um grupo de pacientes se reuniu na manhã de ontem (9) no Hospital Sírio-Libanês para protestar contra o atraso no fornecimento de medicamentos. Os pacientes, que são de diversas cidades, estão aguardando há meses o fornecimento de um medicamento para o tratamento de uma doença rara. O grupo foi acompanhado por jornalistas e filmado por uma equipe de reportagem. Os pacientes reclamam de atraso no fornecimento de medicamentos e pedem que o governo tome providências para garantir o acesso a esses medicamentos.



Um grupo de pacientes se reuniu na manhã de ontem (9) no Hospital Sírio-Libanês para protestar contra o atraso no fornecimento de medicamentos. Os pacientes, que são de diversas cidades, estão aguardando há meses o fornecimento de um medicamento para o tratamento de uma doença rara. O grupo foi acompanhado por jornalistas e filmado por uma equipe de reportagem. Os pacientes reclamam de atraso no fornecimento de medicamentos e pedem que o governo tome providências para garantir o acesso a esses medicamentos.

Pacientes com doenças raras estão com dificuldades para receber medicamentos do governo.

- Veículo: TV Brasil
- Data:30/10/2017
- Link:
<https://www.youtube.com/watch?feature=share&v=AVq1Zg46Jd4&app=desktop>



Um grupo de pacientes se reuniu na manhã de ontem (9) no Hospital Sírio-Libanês para protestar contra o atraso no fornecimento de medicamentos. Os pacientes, que são de diversas cidades, estão aguardando há meses o fornecimento de um medicamento para o tratamento de uma doença rara. O grupo foi acompanhado por jornalistas e filmado por uma equipe de reportagem. Os pacientes reclamam de atraso no fornecimento de medicamentos e pedem que o governo tome providências para garantir o acesso a esses medicamentos.

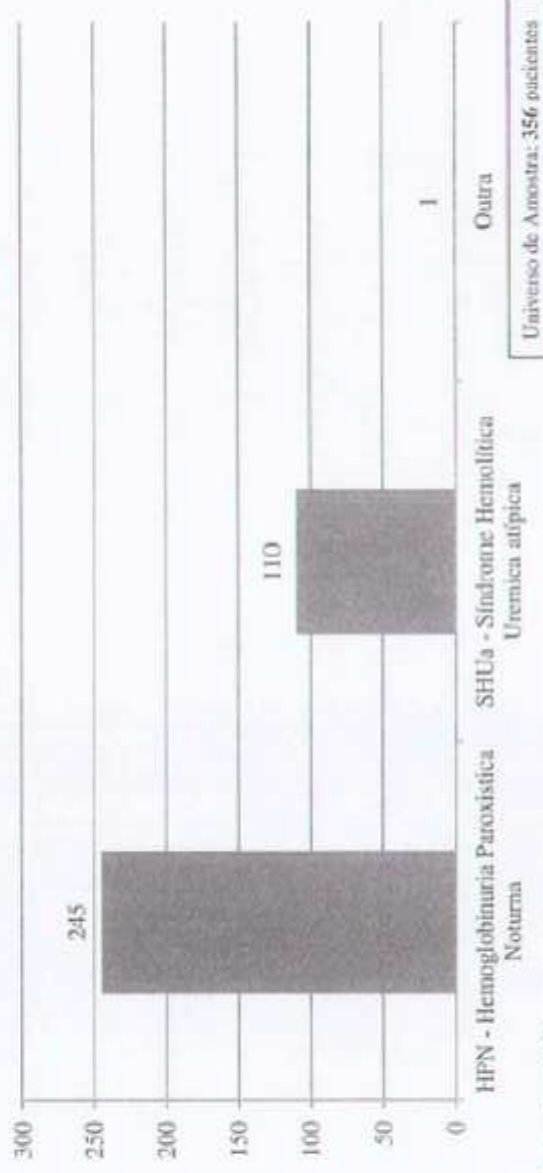
RELATÓRIO DENASUS CONFIRMA DIAGNÓSTICOS

2.4.3. SOBRE O DIAGNÓSTICO E O TRATAMENTO

Das visitas realizadas, verificou-se que **245** pacientes fazem o tratamento para a HPN e **110** para a SHUa, conforme demonstrado no Gráfico 4. Consta, ainda, a indicação de que **1** (um) paciente recebia o medicamento por decisão judicial, contudo não foi diagnosticado com SHUa ou HPN.

Gráfico 4 - Patologias dos usuários do Esculizumabe (Soliris®), Brasil, maio/2017.

PATOLOGIAS



Fonte: FoemsSUS.

CONCLUSÕES DO DENASUS

Relatou-se, inclusive, que uma paciente, por indicação médica, solicitou a suspensão das remessas do medicamento, porém ela apresenta estoque de 15 ampolas em sua residência, sem que o DLOG/MS tenha feito o seu recolhimento (**Visita Técnica 5714**). Assim sendo, **percebe-se um potencial prejuízo de U\$ 97.500,00** (noventa e sete mil e quinhentos dólares), nesse caso, na hipótese de não ser feita uma ação para impedir essa situação. **Diante disso, enviar-se-á todas as constatações de similar conteúdo aos órgãos competentes para solucionar essa situação.**

Entretanto, a maior preocupação se extraiu da declaração da COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - CAIES, por meio do Despacho n. 026/2017/CAIES/CGAD/DLOG/SE/MS, a qual informa que *“(...) os registros de entrada e de saída do medicamento Soliris®, e de todos os insumos de saúde decorrentes de demanda judicial não são lançados em sistema unificado”*, bem como que para *“(...) minimizar os transtornos, o setor Demanda Judicial, responsável pelos recebimentos, estoque e distribuição, registra todas as entradas e saídas não contempladas pelo sistema em planilha EXCEL, o que não garante o controle e registro adequados, devido a facilidade de perda de dados e a impossibilidade de manutenção de um histórico dessas ações”*.

CONCLUSÕES DO DENASUS

Relatou-se, inclusive, que uma paciente, por indicação médica, solicitou a suspensão das remessas do medicamento, porém ela apresenta estoque de 15 ampolas em sua residência, sem que o DLOG/MS tenha feito o seu recolhimento (**Visita Técnica 5714**). Assim sendo, **percebe-se um potencial prejuízo de U\$ 97.500,00** (noventa e sete mil e quinhentos dólares), nesse caso, na hipótese de não ser feita uma ação para impedir essa situação. **Diante disso, enviar-se-á todas as constatações de similar conteúdo aos órgãos competentes para solucionar essa situação.**

Entretanto, a maior preocupação se extraiu da declaração da COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - CAIES, por meio do Despacho n. 026/2017/CAIES/CGAD/DLOG/SE/MS, a qual informa que *“(...) os registros de entrada e de saída do medicamento Soliris®, e de todos os insumos de saúde decorrentes de demanda judicial não são lançados em sistema unificado”,* bem como que para *“(...) minimizar os transtornos, o setor Demanda Judicial, responsável pelos recebimentos, estoque e distribuição, registra todas as entradas e saídas não contempladas pelo sistema em planilha EXCEL, o que não garante o controle e registro adequados, devido a facilidade de perda de dados e a impossibilidade de manutenção de um histórico dessas ações”*.

INTENÇÃO DE COMPRA APENAS EM NOVEMBRO/2017.

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO N° 498/2017 - UASG 250005

Nº Processo: 25000442506201770 . Objeto: Aquisição de 2582fra **SOLIRIS** 300MG Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de Ação Judicial Declaração de Dispensa em 13/11/2017. **SORAILA MARTINS LIMA**, Coordenadora-geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 13/11/2017. **DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA**, Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 35.153.413,60. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro MULTICARE PHARMACEUTICALS.

(SIDEÇ - 13/11/2017) 250110-00001-2017NE800118

INTENÇÃO DE COMPRA APENAS EM DEZEMBRO /2017.

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 582/2017 - UASG 250005

Nº Processo: 25000484225201794 . Objeto: Aquisição de 406fra de **SOLIRIS 300MG** Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de Ação Judicial Declaração de Dispensa em 26/12/2017. SORAIA MARTINS LIMA. Coordenadora-geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 26/12/2017. ALEXANDRE LAGES CAVALCANTE. Diretor do Departamento de Logística em Saúde - Substituto. Valor Global: R\$ 5.446.579,32. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro TUTTOPHARMA LLC.

(SIDEAC - 26/12/2017) 250110-00001-2017NE800118

ENTRAVE NA COMPRA DO MEDICAMENTO ELAPRASE

GOVERNO

Saúde deve suspender contrato de R\$ 38 mi com a Global, determina juiz

On 2 Abril, 2018



A fabricante de medicamentos Shire conseguiu liminar para suspender os efeitos de uma dispensa de licitação do Ministério da Saúde vencida pela Global Gestão em Saúde S. A., por R\$ 38,23 milhões, para a distribuição do medicamento Elaprase.

O contrato foi feito em 9 de janeiro de 2018. Os 6,244 mil frascos da droga não foram entregues. As empresas disputam na Justiça o direito de distribuir o remédio usado para tratamento de doenças raras.

O juiz federal Osmane Antônio dos Santos, convocado para relatar agravo de instrumento nº 1008241-48.2018.4.01.0000, afirmou em sua decisão que "o perigo na demora [da entrega dos medicamentos] é evidente, diante dos graves danos que podem sobrevir à agravante caso a decisão impugnada não seja suspensa".

A Global afirma que irá recorrer da decisão. Também disse que deve enviar posição oficial sobre o caso nesta quinta-feira (29/3).

NOTA DO FABRICANTE DO MEDICAMENTO ELAPRASE

Edifício Rocaviera Towers
Av. das Nações Unidas, 14.171 – Torre Ebony
Savoy, Conjunto 501
Vila Gertrudes – cep: 04734-000
São Paulo (SP) – Brasil
Tel: +11 3014 7315
Fax: +11 3079 6284
www.shire.com.br



São Paulo, 21 de março de 2018

Referente: falta de medicamento ELAPRASE® (Idursulfase)

Prezada Maria Cecília,

Em resposta à sua solicitação de informações sobre o desabastecimento do medicamento ELAPRASE® (Idursulfase), indicado para o tratamento da Mucopolissacaridose tipo II, informamos que a Shire sempre esteve ininterruptamente à disposição do Ministério da Saúde ao longo de todos os processos de compra do produto e tem feito todos os esforços para evitar a falta do medicamento.

A última compra de ELAPRASE® (Idursulfase), em quantidade suficiente (8.078 frascos) para atender 5 meses de tratamento de todos os pacientes – 135 pessoas – com diagnóstico de 2017, foi publicada a 20ª agrupada que solicitou apenas 3.466 frascos suficientes para o tratamento de apenas 63 pacientes durante três meses - ressaltamos que essa medida reduziu o número de pacientes para 31% do total. Recebemos o contato do Ministério da Saúde na data 31/10/2017 às 14h40 com o pedido de cotação e na mesma data às 19h28 enviamos a proposta. Após negociação com o Ministério da Saúde, a 20ª agrupada foi atualizada para o quantitativo de 6.224 frascos para atender 111 pacientes durante 5 meses.

Priorização o tratamento dos pacientes, reiteramos que a Shire se obrigou à disposição do Ministério da Saúde em diversas oportunidades para ajudar na solução desse impasse e evitar o enorme prejuízo aos mais de 100 pacientes que se encontram sem medicação desde agosto/2017. Além disso, a Shire informou formalmente o Ministério da Saúde que possui a quantidade solicitada para o fornecimento do medicamento ELAPRASE® (Idursulfase) disponível em estoque, sendo possível o imediato fornecimento deste medicamento para o Ministério da Saúde, de forma a garantir a continuidade do tratamento terapêutico para os pacientes que dele necessitam.

No entanto, foi publicado em 09 de janeiro de 2018, o Edital de Dispensa de Licitação nº 566/2017 UASG 250005, que determinou a distribuidora Global Gestão em Saúde S.A. como a contratada e, portanto, responsável pela entrega do produto ao Ministério. A Global Gestão em Saúde S.A. teve o prazo de 15 dias para fazer a entrega do produto, o que se encerrou no dia 25/01/18.

A Shire entende também que não possui relação comercial privativa com a empresa Global Gestão em Saúde S.A. E por precisar pela ética, responsabilidade, qualidade e segurança em toda cadeia de suprimentos, a Shire exige que potenciais parceiros possam por um processo de análise dos requisitos mínimos bem como auditorias de

Edifício Rocaviera Towers
Av. das Nações Unidas, 14.171 – Torre Ebony
Savoy, Conjunto 501
Vila Gertrudes – cep: 04734-000
São Paulo (SP) – Brasil
Tel: +11 3014 7315
Fax: +11 3079 6284
www.shire.com.br



conformidade, exigidos por suas diretrizes globais para assim homologar novos distribuidores.

Reiteramos a nossa preocupação com a descontinuidade do tratamento e o impacto na qualidade de vida desses pacientes, a Shire, fabricante e única fornecedora do produto ELAPRASE® (Idursulfase) no país, está – assim como sempre esteve – aberta para dialogar com o Ministério da Saúde visando garantir o tratamento vital desses pacientes.

Lamentamos profundamente a atual situação e reforçamos que de nossa parte todos os esforços possíveis estão sendo feitos em busca de uma solução rápida para os pacientes.

Estamos à disposição.

Shire Brasil

ENTRAVE NAS COMPRAS DOS MEDICAMENTOS MYOZYME/FABRAZYME / ALDURAZYME

≡ MENU

GT

BLOG DO MATEUS LEITÃO

POÍTICA

Q BUSCAR

MP apura eventual irregularidade na compra de medicamentos de alto custo pelo Ministério da Saúde



Por Matheus Leitão
25/02/2017 16:47 - atualizado 07/03/2017 17:08

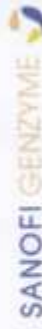
○ Ministério Público Federal está realizando investigação preliminar para apurar eventuais irregularidades na aquisição de medicamentos de alto custo pelo Ministério da Saúde, através da empresa Global Gestão em Saúde S/A.

Em fase preparatória, o procedimento investiga a tentativa de fornecimento dos medicamentos Aldurazyme, Fabrazyme e Myozyme, sem licitação, e o adiantamento dos R\$ 20 milhões feito pelo ministério à empresa Global, antes do recebimento dos produtos.

A recomendação atual do MPF é que a Global deve ser desclassificada e a segunda colocada, na tomada de preços, contratada para a entrega dos medicamentos.

O MPF não informa no despacho, mas uma decisão judicial obrigou a pasta a buscar uma alternativa para a compra do medicamento e, com isso, uma tomada de preços foi realizada.

NOTA DO FABRICANTE DOS MEDICAMENTOS MYOZYME/FABRAZYME/ALDURAZYME



São Paulo, 15 de janeiro de 2018

Comunicado Sanofi Genzyme sobre Myozyme, Aldurazyme e Fabrazyme

A Sanofi Genzyme reitera que o Ministério da Saúde abriu uma tomada de preços em 11 de outubro de 2017, para compra dos medicamentos Myozyme, Aldurazyme e Fabrazyme. A Sanofi Genzyme apresentou sua proposta, contudo, não foi a empresa selecionada para o fornecimento dos mesmos.

A empresa vencedora da licitação procurou a Sanofi Genzyme, com quem não tinha relação comercial prévia, para credenciamento. Entretanto, após procedimento-padrão de análise dos requisitos mínimos que exige de seus distribuidores, a Sanofi Genzyme concluiu que a mesma não reúne as condições sanitárias requeridas para comercialização e distribuição dos medicamentos e, por isso, não aceitou a solicitação de credenciamento. Como único produtor/fornecedor, a Sanofi Genzyme é responsável pela cadeia de suprimento de seus produtos e pela garantia de sua qualidade e segurança.

Tendo em vista as informações das associações de pacientes de que alguns pacientes em tratamento estão encontrando dificuldades em obter os medicamentos acima citados, a Sanofi Genzyme esclarece que:

- A produção dos medicamentos acima citados transcorre dentro da normalidade;
- A Sanofi Genzyme tem os refeitórios prontos para entrega imediata;
- O Ministério da Saúde poderá adquirir estes produtos diretamente da Sanofi Genzyme ou através de distribuidores credenciados.

A Sanofi Genzyme colocou-se à disposição do Ministério da Saúde para efetivar a venda direta dos produtos em questão, praticando o mesmo preço da empresa escolhida, com o objetivo de contribuir na mitigação de qualquer eventual prejuízo aos pacientes que fazem uso desses medicamentos. Entretanto, nossa contraparte não foi aceita e a outra empresa permaneceu como ganhadora do pleito e responsável pelo fornecimento dos mesmos.

A Sanofi Genzyme reitera que está à disposição do Ministério da Saúde para discutir, a qualquer momento, alternativas para contribuir com a retomada do fornecimento de Myozyme, Aldurazyme e Fabrazyme, visando a não deixar desassistidos os pacientes em tratamento.

Atenciosamente,

Thomas Glensk
Gerente Geral

Genzyme do Brasil Ltda.

ENTREVE NA COMPRA DO MEDICAMENTO SOLIRIS

saúde

Saúde faz compra emergencial de R\$ 87 mi, mas mantém contrato suspeito de fraude

Tudo começa mais precisamente documentado (044-133) questiona empresa quase dois meses após saída da licitação



Sílcia Vargas

27.02.2018 - 06:02



Divulgação/Ministério da Saúde

empresas | corporações | judicialização | ministério da saúde | multirrazas | oncológico | soliris | [TUTIPRIVADA.UFPA](#)

f | in | v | G | E

O Ministério da Saúde concluiu na última semana a compra de 6.023 litros do medicamento Soliris, por R\$ 87,6 milhões, usado no tratamento de doenças raras que afetam o sistema sanguíneo. A distribuição será feita para empresas Multirrazas, Condições 24h e Indicações da droga, e americanas Janssen.

Ainda segundo, em 21 de março, o Ministério da Saúde informou que a empresa não havia sido entregue o medicamento. A empresa alega que não havia sido entregue o medicamento devido a uma falha de entrega.

Busca

Q

ATA ENCUITE

Liberdade de
Expressão

NOTA DO FABRICANTE DO MEDICAMENTO SOLIRIS



São Paulo, 14 de fevereiro de 2018

A

AFAG – Assoc. dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves

A/C Maria Cecília Oliveira – Diretora Presidente

Ref: Unauthorized sales to the Ministry of Health / vendas não autorizadas ao Ministério da Saúde

Caros,

We understand that your organization is responsible for the support of patients that suffer from a host of rare and ultra-rare diseases. Recently, we have found that the Ministry of Health has solicited certain purchases of Soliris[®], a medication that is used to treat patients with the devastating disease of PNH and sMUS to unauthorized distributors.

In this regard, we have informed ANVISA of the situation. Tuttopharma (a U.S. entity) is not, and has never been, an Alexion authorized distributor for Brazil (or any other jurisdiction). Any purchases from this entity may result in product that has not been managed by the rigorous supply chain and quality standards that are required to have Soliris[®] provided to patients in a safe and effective manner. Moreover, we are concerned that because Tuttopharma is **NOT** an Alexion authorized distributor, the provenance of any products that they may offer to the Ministry of Health is at the very least suspect. If such products were delivered to patients, the results could be devastating.

Please note that Alexion (through its authorized distributor, Multicare) has provided proposals for all recent Soliris[®] bidding requests from the Ministry of Health in a timely fashion and appropriate format in accordance with Alexion's quality and supply chain standards.

Again, we have informed the Ministry of Health and ANVISA of this irregular situation and are reviewing other options to inform the authorities.

Não entendemos que sua organização é responsável pelo suporte à pacientes que sofrem por ser portadores de doenças raras e ultra-raras. Recentemente, nós tomamos conhecimento que o Ministério da Saúde autorizou a publicação de alguns processos de compras de Soliris[®], um medicamento que é utilizado no tratamento de doenças devastadoras como PNH e sMUS, em nome de distribuidores não-autorizados.

Neste sentido, informamos a ANVISA sobre esta situação. Tuttopharma (uma empresa americana) não é, e nunca foi, um distribuidor autorizado Alexion no Brasil (ou em qualquer outra região). Qualquer compra desta entidade pode resultar em um produto que não tenha sido gerenciado pela rigorosa cadeia de suprimentos e padrões de qualidade necessários para que o Soliris[®] seja fornecido aos pacientes de forma segura e efetiva.

Além disso, estamos preocupados porque, como a Tuttopharma **NÃO** é distribuidora autorizada da Alexion, a procedência de qualquer produto que eles possam oferecer ao Ministério da Saúde é pelo menos suspeita. Se esses produtos fossem entregues aos pacientes, os resultados poderiam ser devastadores.

Por favor saiba que a Alexion (através de sua distribuidora autorizada no Brasil, Multicare) forneceu as propostas para todas as solicitações recentes nos processos licitatórios de Soliris[®] vindos do Ministério da Saúde, em tempo hábil e formato adequado, de acordo com os padrões de qualidade e cadeia de suprimentos da Alexion.

In the interim, we thought it prudent to alert the Patient Assistance Organization ("PAO") community about this specific case relating to Alexion so that they may undertake any action that they may deem relevant. Also, the PAO community should review other Ministry of Health recent purchases to make sure that the distributors are authorized and meet the required safety standards to safeguard the health and well-being of all patients that may be impacted.

Very truly yours,


 Marcelo Roberto
 Brazil General Manager
 Alexion Pharma Brazil

Recentemente, nós informamos o Ministério da Saúde e a ANVISA sobre esta situação irregular e estamos revisando outras opções para informar as autoridades locais. Entretanto, achamos prudente alertar a comunidade das Organizações de Assistência aos Pacientes ("PAO") sobre este caso específico relacionado a Alexion para que eles possam realizar qualquer ação que julgarem relevante. Além disso, recomendamos que a comunidade PAO revise outras compras recentes do Ministério da Saúde para se certificar de que os distribuidores estão autorizados a cumprir os padrões de segurança necessários para proteger a saúde e o bem-estar de todos os pacientes que podem ser impactados.

Afirmamos ser esta a verdade.


 Marcelo Roberto
 Gerente Geral Brasil
 Alexion Pharma Brazil

RECOMENDAÇÃO DO MPF SOBRE COMPRA DO MEDICAMENTO ELAPRASE


O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, resolve, com fundamento no art. 6º, XX, da Lei Complementar n. 75/93, **RECOMENDAR** ao Diretor do Departamento de Logística do Ministério da Saúde ou seu substituto e ao Coordenador de Compras por Determinação Judicial do DLOG/MS ou seu substituto que:

a) no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, reconheçam a impossibilidade de execução, pela empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A., do contrato de fornecimento do medicamento IDURSULFASE (ELAPRASE), objeto do processo administrativo nº 25000.453537/2017/56, e, em consequência, instaurarem imediatamente procedimento administrativo para aplicar-lhe as penalidades cabíveis, a teor do art. 87 da Lei 8666/93 e do art. 7º da Lei 10520/2002;

b) providenciem imediatamente a suspensão do pagamento antecipado à empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A., com o fito de prevenir danos ao patrimônio público;

c) procedam à convocação da segunda colocada no certame licitatório referente ao processo administrativo nº 25000.453537/2017/56, para que forneça o medicamento IDURSULFASE (ELAPRASE), nos quantitativos especificados no respectivo edital, mantido o preço ofertado pela primeira colocada;


RECOMENDAÇÃO DO MPF SOBRE COMPRA DOS MEDICAMENTOS MYOZYME/FABRAZYME /ALDURAZYME


MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

CONSIDERANDO ainda que, na hipótese de a segunda colocada nos certames mencionados (GENZYME DO BRASIL LTDA.) não assegurar o preço da licitante vencedora, será indispensável abrir novo procedimento licitatório de emergência, com as condições mencionadas nesta recomendação quanto à capacidade técnico-operacional das licitantes, para cumprimento das decisões judiciais correspondentes, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis para a recomposição de eventuais danos ao patrimônio do SUS e da apuração da responsabilidade dos agentes públicos envolvidos quanto a eventuais prejuízos à saúde dos pacientes, em razão do atraso no recebimento dos medicamentos ALDURAZYME, MYOZYME e FABRAZYME.

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, resolve, com fundamento no art. 8º, XX, da Lei Complementar n. 35/93, RECOMENDAR ao Diretor do Departamento de Legislação do Ministério da Saúde ou seu substituto e ao Coordenador de Compras por Determinação Judicial do DLOGMS ou seu substituto que:

- a) vencido o prazo determinado no resumo de 1º de fevereiro de 2018, na sede desta Procuradoria da República, recomendam a impossibilidade de execução, pelo empresa GLOBAL GUSTÃO EM SAÚDE S.A., dos contratos de fornecimentos de medicamentos ALDURAZYME, FABRAZYME e MYOZYME, objeto dos processos administrativos nº 25000.445092/2017-31, nº 25000.451222/2017-18 e 25000.444148/2017-30, e, em consequência, instarem imediatamente procedimento administrativo para aplicar-lhe as penalidades cabíveis, a teor do art. 87 da Lei 8666/93 e do art. 7º da Lei 10520/2002;
- b) providenciem imediatamente a recuperação dos valores relativos às ordens bancárias nº 201708801843, nº 201708801844 e nº 201708801845, no montante total de R\$ 19.908.197,80 (dezoito milhões, noventa e sete mil e oitenta e sete reais e oitenta e sete centavos), se necessário mediante a execução das garantias financeiras prestadas pela empresa GLOBAL GUSTÃO EM SAÚDE S.A., com o fim de prevenir danos ao patrimônio público;


MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

- c) procedam à convocação da segunda colocada nos certames licitatórios referentes aos processos administrativos nº 25000.445092/2017-31, nº 25000.451222/2017-18 e 25000.444148/2017-30, para que forneça os medicamentos ALDURAZYME, FABRAZYME e MYOZYME, nos quantitativos especificados nos respectivos editais, mantidos os preços ofertados pela primeira colocada;
- d) investizando-se a manutenção do preço vencedor pela segunda colocada, procedam imediatamente à abertura de novos processos administrativos para aquisição urgente, por dispensa ou inexigibilidade de licitação (art. 24, IV, ou art. 25, I, da Lei 8666/93) dos medicamentos à base de LARONIDASE, ALFAGLICOSIDASE, RETAGALSIDASE, para atender às demandas judiciais de 152 pacientes;
- e) adotem, nos próximos procedimentos licitatórios para aquisição de medicamentos, quando não for o caso de inexigibilidade (fornecedor exclusivo), e a fim de não frear futuras aquisições urgentes, a cautela de exigir, no instrumento convocatório, documentação comprobatória da capacidade técnico-operacional do licitante, mediante apresentação de atestado ou currículo que demonstre experiência prévia na comercialização ou fornecimento do mesmo medicamento a instituições privadas ou públicas.

Requisitem, no prazo de 10 dias contados do recebimento do presente documento, resposta desse órgão acerca do acatamento (ou não) desta Recomendação, com a descrição das medidas preventivas adotadas.

Brasília, 1º de fevereiro de 2018.

RECOMENDAÇÃO DO MPF SOBRE COMPRA DO MEDICAMENTO SOLIRIS

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, resolve, com fundamento no art. 6º, XX, da Lei Complementar n. 75/93, RECOMENDAR ao Diretor do Departamento de Logística do Ministério da Saúde ou seu substituto e ao Coordenador de Compras por Determinação Judicial do DLOG/MS ou seu substituto que:

b) providenciem imediatamente a suspensão de quaisquer pagamentos antecipados à empresa TUTTOPHARMA LLC, com o fito de prevenir danos ao patrimônio público.

c) procedam, em 48 (quarenta e oito) horas, à conclusão do novo processo administrativo para aquisição urgente do SOLIRIS (nº 25000.032826/2018-04), dando celeridade à aquisição do fármaco, preservando a saúde e a vida dos mais de trezentos pacientes que aguardam pelo medicamento desde junho de 2017.

d) procedam imediatamente à abertura de novos processos administrativos para aquisição urgente, por dispensa ou inexigibilidade de licitação (art. 24, IV ou art. 25, I, da Lei 8666/93) de outros lotes do medicamento ECULIZUMAB (SOLIRIS), tendo em vista as informações prestadas pelas associações de pacientes de que o quantitativo adquirido seria insuficiente para suprir a demanda dos mais de 300 pacientes que aguardam pelo medicamento há nove meses;

e) adotem, nos próximos procedimentos licitatórios para aquisição de medicamentos, quando não for o caso de inexigibilidade (fornecedor exclusivo), e a fim de não frustrar futuras aquisições urgentes, a cautela de exigir, no instrumento convocatório, documentação comprobatória da capacidade técnico-operacional do licitante, mediante apresentação de atestado ou certidão que demonstre experiência prévia na comercialização ou fornecimento do mesmo medicamento a instituições privadas ou públicas



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

PR-DF-000/2018

a) no prazo de 05 (cinco) dias, reconheçam a impossibilidade de execução, pela empresa TUTTOPHARMA LLC, dos contratos de fornecimento do medicamento ECULIZUMAB (SOLIRIS), objeto dos processos administrativos nº 25000.484225/2017-94, nº 25000.002616.2018.83, nº 25000.478443.2017.90 e nº 25000.490727.2017.54 e, em consequência, insturem imediatamente procedimentos administrativos para aplicar-lhe as penalidades cabíveis, a teor do art. 87 da Lei 8666/93 e do art. 7º da Lei 10520/2002.

NOTA TÉCNICA Nº 3/2018-CGLIS/DLOG/SEMS

AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO SOLIRIS

13/03/2018

SEI/MS - 272023 - Nota Técnica

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 3/2018-CGLIS/DLOG/SEMS

1. AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO SOLIRIS - URGENTE NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DE DECISÕES JUDICIAIS

1.1. Após deliberações no âmbito desse Departamento, considerando a urgente necessidade de aquisição de alguns medicamentos para o específico cumprimento de decisões judiciais, bem como a necessidade que se mantém de atendimento dos pacientes dessas decisões cujos medicamentos serão destinados, e considerando ainda o problema que esse Ministério está enfrentando no que tange à execução das contratações já realizadas desses medicamentos, mas que até o momento não foram adimpladas por motivo de exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa quanto à emissão de licenças de importação, esta CGLIS elaborou a nota técnica retro de forma a subsidiar a tomada de decisões quanto às próximas ações para o presente assunto.

2.30. Atualmente, apenas para o medicamento *SOLIRIS*, há 321 pacientes ora desabastecidos ou em iminência de solução de continuidade de adequado tratamento, os quais aguardam seu fornecimento, e já contam com decisões judiciais exaradas para tanto.

2.31. Cumpre lembrar, que se tratam de medicamentos raros, de alto custo, escassos fornecedores, e destinados a doenças graves, as quais acometem os respectivos pacientes expondo-os a iminente risco de morte, conforme tabela abaixo contendo a relação medicamento/doença:

ECULIZUMABE (Soliris [®])	Empregado para o tratamento de doentes com hemoglobina paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). Esse medicamento pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais, inibindo proteína específica do organismo que causa inflamação. Trata-se de um inibidor do complemento terminal que se liga de forma específica à proteína C5 do complemento, com alta afinidade, inibindo, deste modo, a sua clivagem em C5a e C5b e impedindo a geração do complexo do complemento terminal C5b-9.
---	---

2.32. Logo, há uma efetiva e inquestionável necessidade de serem cumpridas as ordens judiciais de fornecimento desses medicamentos, e em cumprindo-as, por conseguinte, se garanta o acesso imediato dessas pessoas ao provimento da saúde e manutenção da vida, bem maior tutelado no ordenamento jurídico.

2018: A LUTA DOS PACIENTES CONTINUA...

Homem ganha na justiça direito a remédios caros, mas governo atrasa repasse

- Veículo: RedeTV
- Data:06/02/2018
- Link: <http://www.redetv.uol.com.br/jornalismo/redetvnews/videos/ciencia/homem-ganha-na-justica-direito-a-remedios-caros-mas-governo-atrasa-repasse>



Homem ganha na justiça direito a remédios caros, mas governo atrasa repasse

SUS atrasa fornecimento de remédios caros a pacientes

- Veículo: RedeTVNews
- Data:03/03/2018
- Link: <https://www.redetv.uol.com.br/jornalismo/RedeTVNews/videos/cidad/es/sus-atrasa-fornecimento-de-remedios-caros-a-pacientes>



SUS atrasa fornecimento de remédios caros a pacientes

2018: A LUTA DOS PACIENTES CONTINUA...

Determinação judicial reacende polêmica sobre medicamentos caros

- Veículo: Correio Braziliense
- Data:03/03/2018
- Link: <http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2018/03/03/internacional/663556/determinacao-judicial-reacende-polemica-sobre-medicamentos-caros.shtml>



Mulher morre por falta de remédio

- Veículo: TV Alterosa
- Data:07/03/2018
- Link: <https://www.alterosa.com.br/programas/alterosa-alerta/mulher-morre-por-falta-de-remedio/>



2018: A LUTA DOS PACIENTES CONTINUA...

Burocracia e redução de custos deixam pacientes com doenças raras sem medicamentos



- Veículo: Jornal Hoje – TV Globo
- Data:07/03/2018
- Link: <https://globoplay.globo.com/v/6558947/>

Portadores de doenças raras não recebem medicamentos há seis meses



- Veículo: CBN
- Data:07/03/2018
- Link: <http://cbn.globoradio.globo.com/default.htm?url=%2Fmedia%2Faudio%2F165541%2Fportadores-de-doencas-raras-nao-recebem-medicament.htm>

QUANDO O REMÉDIO DEMORA A CHEGAR



Enzo Martins Reis tem 6 anos e é portador de Síndrome Hemolítico Urêmica Atípica.

Com a interrupção do medicamento o paciente reativou a doença com todos os comprometimentos, sendo internado em Unidade de Terapia Intensiva em diálise pelo acometimento renal extremamente grave.

QUANDO O REMÉDIO NÃO CHEGA OU CHEGA TARDE DEMAIS...

QUANDO O REMÉDIO CHEGA TARDE DEMAIS.

Estadão Saúde

Veículo: Estadão

Data: 08/04/2018

Link: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,quando-o-remedio-chega-tarde-demaiss,70002259138>

Quando o remédio chega tarde demais

Até que se entenda os medicamentos para doenças raras é preciso saber que a maioria dos pacientes não consegue pagar por eles.

Estadão - O remédio chega tarde demais para a maioria dos pacientes com doenças raras. Isso acontece porque os medicamentos para essas doenças são produzidos em pequena escala e são muito caros. Além disso, a maioria dos pacientes não consegue pagar por eles.

Os médicos dizem que a maioria dos pacientes com doenças raras não consegue pagar por eles. Isso acontece porque os medicamentos para essas doenças são produzidos em pequena escala e são muito caros. Além disso, a maioria dos pacientes não consegue pagar por eles.



Um paciente com doença rara em um hospital. A maioria dos pacientes com doenças raras não consegue pagar por eles.

Veículo: TV Brasil

Data: 14/04/2018

Link: <http://tvbrasil.ebc.com.br/reporter-brasil/2018/04/pacientes-com-doenças-raras-nao-recebem-medicamentos-desde-ano-passado>

PACIENTES COM DOENÇAS RARAS NÃO RECEBEM MEDICAMENTOS DESDE ANO PASSADO.



Pacientes com doenças raras não recebem medicamentos desde ano passado.

ÓBITOS

16 PESSOAS MORRERAM ESPERANDO SEUS REMÉDIOS...

ALLAN SANTOS (ARACAJU/SE)- 16/01/2018

ANTÔNIA LUCINDA GONÇALVES (FORTALEZA/CE) - 12/12/2017.

DIRCE BARCELOS (FRANCA/SP) -02/14/2018,

CLAUDIO DANILO RUBINI (JOINVILLE/SC) - 21/03/2018.

DIEGO WALLACE DA SILVA (CONTAGEM/MG)- 27/11/2017 a

HENRIQUE RODRIGUES DA COSTA (BELÉM – PA) - 16/10/2017.

ISOLINA AMBROSIO ARCARI (SÃO PAULO – SP) - 18/01/2018,

JUCILENE PEDROSA (S. J. DO RIO DO PEIXE/PB) - 05/12/2017.

KYUKEN KANASHIRO (SÃO PAULO – SP) - 16/10/2017.

MARIA DAS NEVES SILVA (ALAGOA NOVA - PB) - 25/10/2017,

MARIA DE LOURDES DE SOUZA (PE) - 04/06/2017

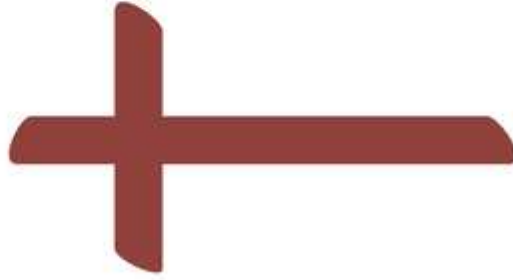
MATHEUS DE QUEIRÓS FARIAS (CONGO/PB) - 09/10/2017,

THAINÁ CABRAL (SÃO PAULO/SP) - 12/01/2018,

VALDOMIRO ANTOSCO (LONDRINA -PR) - 01/12/2017

WELLITON GROSS (SERRANA/SP) - 17/10/2017

MARGARETH MARIA ARAÚJO MENDES (BELO HORIZONTE/MG) - 26/02/2018



ÓBITOS



DIRCE BARCELOS

(FRANCA/SP) - 02/14/2018,

Aos 76 anos era portadora de HPN e não apresentava nenhuma outra patologia, Estava em receber seu tratamento desde setembro de 2017. Deixou 2 filhos e 4 netos.



DIEGO WALLACE DA SILVA
(CONTAGEM/MG) - 27/11/2017

Paciente com HPN, faleceu aos 35 anos, estava há 2 meses sem receber o tratamento. Deixou esposa e um filho pequeno.



MARGARETH MARIA ARAÚJO MENDES

(BELO HORIZONTE/MG) - 26/02/2018

Paciente com HPN, faleceu aos 45 anos. Estava sem receber a sua medicação há 5 meses quando recebeu a dose emergencial, apenas 12 frascos, poucos das antes de falecer. Era ativista das doenças raras e representante da AFAG.



WELLITON GROSS

(SERRANA/SP) - 17/10/2017

O paciente com HPN, de apenas 26 anos, veio a óbito depois de dois meses sem tratamento. Ele recebeu 12 frascos do medicamento pouco antes de falecer, mas não resistiu. Deixou a esposa e uma filha de 2 anos.

OBRIGADA PELA ATENÇÃO!



Maria Cecília Oliveira
Presidente da AFAG

Contato: cecilia_afag.org@hotmail.com

