



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO N.º , DE 2017

(Do Senhor Marcus Pestana)

Solicita sejam convidados o diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, Sr. Renato Teixeira Lima; o diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Jarbas Barbosa; a médica oncologista da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica, Dr.^a Sílvia Brandalise; o Diretor Clínico do Instituto de Tratamento do Câncer, Dr. Vicente Odone; o presidente-executivo da Interfarma, Sr. Antônio Britto; e o presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil, Reginaldo Arcuri, para prestarem esclarecimentos, em audiência pública, sobre a droga chinesa asparaginase, adquirida pelo Ministério da Saúde, bem como sobre seu controle e fiscalização.

Senhor Presidente,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nos termos do art. 58, § 2º, inc. II, da Constituição Federal e do art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta Comissão, reunião de audiência pública com o objetivo de se debater a eficiência da droga chinesa asparaginase, adquirida pelo Ministério da Saúde, bem como sobre seu controle e fiscalização quanto a sua eficácia e eficiência, com a participação dos seguintes convidados para prestarem esclarecimentos:

- Sr. Renato Teixeira Lima, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;
- Sr. Jarbas Barbosa, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Dr.^a Sílvia Brandalise, médica oncologista da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica;
- Dr. Vicente Odone, diretor clínico do Instituto de Tratamento do Câncer;
- Sr. Antônio Britto, presidente-executivo da Interfarma, Sr. Antônio Britto;
- Reginaldo Arcuri, presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

Reportagem exibida no Fantástico, revista eletrônica da Rede Globo, em 26/03/2017, revelou denúncias sobre a aquisição – pelo Ministério da Saúde, com dispensa de licitação – de medicamento, cujo princípio ativo é a asparaginase, para tratar um tipo de câncer, a leucemia linfóide aguda, a LLA, com incidência, especialmente, em crianças e adolescentes.

No Brasil, 4 mil crianças sofrem da doença e necessitam do remédio. Sem fabricação nacional, os remédios, desde a década de 1970, são produzidos por laboratórios dos Estados Unidos e da Alemanha, com eficácia de até 90%. O Governo os importa e distribui aos hospitais por meio do Programa de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde.

Contudo, este ano, optou-se por outro medicamento, a asparaginase chinesa – com nome de marca de leuginase –, do laboratório Beijing SL Pharmaceutical, representado, no país, pela empresa uruguaia Xetley S.A.

A aquisição deu-se com a dispensa de licitação, com a justificativa de conformar-se, no caso, como exige a lei, em situação de emergência ou calamidade pública.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Houve pesquisa de preços entre quatro laboratórios estrangeiros, e escolheu-se o chinês, em razão do menor preço.

O valor total do contrato é de R\$ 4,9 milhões. O Ministério da Saúde comprou 30.666 frascos do medicamento chinês – suficiente para seis meses de tratamento dos pacientes brasileiros. A compra foi dividida em três lotes, o primeiro deles já chegou ao Brasil e começou a ser distribuído. Dois hospitais, um em Belém e outro em São Paulo, já receberam o medicamento.

Entretanto, a escolha despertou a preocupação de especialistas. Para o diretor clínico do Instituto de Tratamento do Câncer, Dr. Vicente Odone, o produto chinês é “uma droga cuja segurança quanto à eficiência e segurança quanto à toxicidade do medicamento não é completa, não temos dados que nos garantam essas informações de uma forma que nos deixe tranquilos”.

Consoante a matéria jornalística, o Ministério da Saúde defende a compra. Renato Teixeira Lima, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, alega que o Governo cumpriu as exigências e, ainda, procurou referências do remédio em outros países, como China, Índia, Peru, Honduras



CÂMARA DOS DEPUTADOS

e Uruguai. “Estou seguro de que tudo que a gente poderia pedir para garantir segurança, nós fizemos”, afirmou.

A matéria prossegue com uma série de arguições relevantes, as quais devem ser fiscalizadas e debatidas por esta Comissão, visto a relevância dos temas alcançados.

Assim, conforme a reportagem, a empresa uruguaia Xetley S. A. sequer endereço físico possui no Uruguai. No lugar onde ela funcionaria – segundo seu próprio sítio eletrônico – existe apenas um escritório de contabilidade. No Brasil, a importadora do medicamento sequer possui, igualmente, representação no endereço indicado.

Uma das sócias da empresa, no Brasil, Ediyen Lopez Zambrano, disse que toda a informação técnica referente ao medicamento foi entregue ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Questionada pela equipe televisiva, a Anvisa informou, por meio de seu presidente, Jarbas Barbosa, que autorizou a importação do remédio chinês, pois, quando a empresa apresenta os documentos, “comprova, “minimamente, que a fábrica foi inspecionada e tem boas práticas de fabricação, e o produto foi analisado num processo de registro e comprovou segurança e eficácia”.

Porém, ainda segundo a reportagem, a própria Anvisa, na autorização de importação, expressa claramente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

que “não possui as informações técnicas necessárias para emitir parecer conclusivo sobre o medicamento.”

Mais grave, a matéria jornalística denuncia que, no estudo sobre a eficácia da asparaginase (apresentado no processo de compra pela empresa Xetley S.A.), três parágrafos são idênticos aos da bula de um remédio de outro laboratório, o americano Elspar.

Inclusive os números apresentados são idênticos aos de um estudo clínico feito pelo laboratório dos Estados Unidos, com mais de 800 pacientes. Segundo a médica oncologista pediátrica Sílvia Brandalise, “isso leva à suposição de que, na realidade, houve uma cópia de um texto escrito pelo outro [laboratório]”.

O diretor de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, Renato Teixeira Lima, disse haver sido feito um trabalho exaustivo, de toda a equipe do departamento ministerial, para encontrar “alguma coisa que contraindicasse o uso do medicamento, e não houve nada que contraindicasse o uso do medicamento, ou que dissesse que ele não era efetivo”.

Novamente, todavia, de acordo com as alegações da reportagem, no documento apresentado pelo próprio laboratório, a informação de toxicidade da asparaginase é



CÂMARA DOS DEPUTADOS

alta. Conforme reitera a médica oncologista Dr.^a Sílvia Brandalise: “8 mortes em 105 crianças é muito, é proibitivo”.

Por fim, médicos ligados à Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica pediram ao Ministério da Saúde que suspendesse temporariamente o uso da asparaginase chinesa, com o intuito de realização de testes que comprovem as qualidades do medicamento, sem, até propositura deste requerimento, obterem resposta oficial.

Portanto, asseverada a dimensão da questão, bem como sua premência, e diante de todas denúncias apresentadas, pede-se, amparado no interesse público e no dever constitucional do Poder Legislativo de fiscalizar os atos do Poder Executivo, o apoio dos nobres Pares para a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão, 29 de março de 2017.

MARCUS PESTANA
Deputado Federal (PSDB/MG)