



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS.
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS
ESTRATÉGICOS**

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA**

Nota Informativa Conjunta n.º 01/2017 – DAF/SCTIE/MS E DAET/SAS/MS

Brasília, 21 de fevereiro de 2017.

ASSUNTO: L- asparaginase 10.000UI.

Trata-se de manifestação acerca da comunicação feita pelo Senhor Carlos Carvalho, diretor comercial do Laboratórios Bagó S/A, enviada por e-mail no dia 30 de janeiro de 2017, a respeito da aquisição do medicamento L-Asparaginase. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e o Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS) vêm igualmente a público prestar os seguintes esclarecimentos:

1. Inicialmente, é importante ressaltar que o medicamento L-asparaginase 10.000UI não faz parte da lista de medicamentos ofertados no âmbito da Assistência Farmacêutica e, portanto, não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Todavia, a aquisição centralizada desse antineoplásico para atendimento de parte da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), vem mantendo o abastecimento da Rede e a cobertura assistencial, garantindo a continuidade do tratamento dos doentes de Linfoma Linfoblástico e de Leucemia Linfoblástica Aguda.

2. A aquisição do medicamento L-asparaginase ocorria de forma descentralizada pelos hospitais habilitados no SUS, com fornecimento da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A, que detinha os direitos de comercialização do produto da empresa Merck Sharp & Dohme (MSD). Em 2011, a MSD transferiu a tecnologia de produção para empresa Lundbeck INC, que, por sua vez, terceirizou a produção para a Oso Biopharmaceutical. E em agosto de 2012, esta empresa comunicou às agências regulatórias de diversos países que suspenderia a produção da L-asparaginase, provocando graves problemas de abastecimento no mundo, inclusive no Brasil.
3. A busca de uma solução para o impasse e a necessidade de garantir a continuidade do tratamento dos pacientes diagnosticados com Linfoma Linfoblástico ou com Leucemia Linfoblástica Aguda resultou na centralização da aquisição desse medicamento pelo Ministério da Saúde e na possibilidade de aquisição da L-Asparaginase 10.000UI (Aginasa®) produzido pela Medac – Alemanha, representada no Brasil pelo Laboratórios Bagó do Brasil S/A., a qual ainda não tinha registro no Brasil, mas já contava com um pedido de registro devidamente protocolado junto a Anvisa).
4. Foram realizadas, nos anos de 2013 e 2014, aquisições de L-Asparaginase 10.000UI com o Laboratórios Bagó do Brasil S/A, com o objetivo de manter o abastecimento da Rede SUS, no que concerne à oncologia.
5. Ressalta-se que este medicamento não possui registro na Anvisa por parte de nenhuma empresa, mas, considerando o interesse público, a Agência Reguladora brasileira permitiu, em caráter excepcional e para as aquisições ocorridas em 2013 e 2014, a importação do medicamento exclusivamente para atendimento do pleito do Ministério da Saúde.
6. A primeira distribuição de L-Asparaginase adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde ocorreu em julho de 2013 e manteve o abastecimento da rede SUS até outubro de 2014; a partir de então, a rede foi abastecida com a segunda aquisição que assegurou cobertura da rede SUS até janeiro de 2017.
7. Destaca-se que a L-asparaginase continua sem registro na Anvisa, visto que esta Agência indeferiu a solicitação protocolada pelo Laboratórios Bagó do Brasil S/A. O motivo do indeferimento foi a ausência de estudos clínicos para demonstração de segurança e eficácia, o que está em desacordo com a RDC nº 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.
8. A demanda por L-asparaginase é variável, e por se tratar de medicamento sem registro na Anvisa, implica em uma necessidade de busca de mercado internacional para

atender a demanda brasileira. Dada a complexidade da aquisição como medida preventiva para evitar risco de desabastecimento, em abril de 2016 o DAF/SCTIE/MS iniciou um Processo Eletrônico de Compra (PEC) para aquisição da L-Asparasinase 10.000UI, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS).

9. É importante esclarecer que o Laboratórios Bagó do Brasil S/A respondeu por ofício a solicitação de proposta comercial encaminhada pelo Ministério da Saúde, apresentando preço unitário com reajuste de 30,61% em relação ao preço do contrato anterior. Diante da proposta de reajuste, foi convocada uma reunião para solicitar a reconsideração da proposta apresentada; entretanto, não houve acordo para flexibilização do preço.

10. Em função da inflexibilidade da empresa oferecendo preços não consonantes às condições orçamentárias exequíveis, o DLOG mais uma vez empenhou-se em localizar potenciais fornecedores, solicitando novas propostas comerciais. Recebeu uma proposta positiva da empresa Xetley S.A, cuja documentação técnica foi submetida à análise e posterior validação.

11. O referido PEC resultou na assinatura do contrato com a empresa Xetley S.A, representada no Brasil pela Xetley do Brasil Ltda, em 24/01/2017, com quantitativo suficiente para cobertura, a partir de fevereiro de 2017, da rede de hospitais habilitados em oncologia no SUS.

Considerando o interesse público e o previsto na RDC N° 08, de 28 de fevereiro 2014, que *“autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”*; a ANVISA permitiu em caráter excepcional, a importação do medicamento exclusivamente para atendimento do pleito do Ministério da Saúde.

12. Informa-se que a empresa Xetley S/A atende aos requisitos da RDC n° 08, de 28 de fevereiro 2014 que estabelece, dentre outros que:

“Art. 9º. - A liberação sanitária na importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, estará condicionada a apresentação de comprovação de registro do medicamento no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, no momento do desembarço aduaneiro.”



13. O Ministério da Saúde analisou informações encaminhadas pela empresa Xetley e pôde verificar que o registro do medicamento L-asparaginase, fabricado pela empresa chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co., Ltd, está vigente no país de origem. Além do mais, também possui registro sanitário em Honduras, Peru, Índia e Uruguai. Sendo assim, a Xetley atende aos requisitos necessários para poder vender o medicamento L-asparaginase ao Ministério da Saúde, de acordo com exigências da RDC nº 08/2014.

14. Ademais, foram analisados os documentos sanitários no país de origem: *“Declaração da autoridade sanitária competente no país de origem, onde é fabricado o medicamento, atestando que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), traduzido para o português.”*

15. No que se refere ao fato de o Laboratórios Bagó S/A já ter fornecido por um tempo para o Ministério da Saúde e ter conquistado o inafastável direito a inexigibilidade junto a este Ministério com apoio do Ministério Público Federal, esclarece-se que, no âmbito da Administração Pública Federal, não é possível e permitido usar fatos pretéritos para justificar um possível direito adquirido que eterniza a relação contratual entre este Ministério e o Laboratórios Bagó S/A.

16. Ocorre que, tendo a Administração Pública identificado formas menos onerosas de se atingir o mesmo objetivo, deve se valer dos procedimentos legais mais adequados para satisfazer o interesse público, inclusive nos casos de risco iminente de perigo à vida humana.

17. Em relação à ata 134/2016, de 06/12/2016, relativa a uma possível pactuação de compra com o Laboratórios Bagó S/A, insta salientar que a ata registrada em reunião não vincula o contrato. Ainda, nos termos do artigo 53 da Lei nº 9748/99, é garantido à Administração, por motivos de conveniência e oportunidade, rever seus atos.

18. O fato de a empresa Xetley não possuir autorizações sanitárias exigíveis no Brasil não é fator impeditivo para o processo de aquisição do medicamento, tendo em vista que o Ministério da Saúde realizou a importação direta do referido medicamento.

19. Mais uma vez, cabe destacar que, atualmente, não existe nenhum registro válido junto à ANVISA para o medicamento L-asparaginase. Desta forma, a empresa Bagó está no mesmo patamar de concorrência do que qualquer outra empresa que ofereça o mesmo medicamento.

20. Diante do exposto, assegura-se que o Ministério da Saúde tem envidado esforços com o objetivo de prover o tratamento ininterrupto de L-asparaginase aos pacientes

portadores de Linfoma Linfoblástico e de Leucemia Linfoblástica Aguda, pautando-se sempre nos princípios que regem a Administração Pública e tendo como objetivo principal a garantia da assistência à saúde da população brasileira de maneira segura e eficaz.

21. Vale salientar que o referido medicamento já passou a ser entregue aos hospitais a partir da segunda quinzena de fevereiro de 2017.

22. Mantemo-nos à disposição por meio do endereço de e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br, ou por telefone (61)3315-2273, para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.



MARIA INEZ PORDEUS GADELHA

Diretora
DAET/SAS/MS



RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor
DAF/SCTIE/MS

