



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Protocolado CGA/SS nº 030/2019 - SPDOC SG – 268182/2019

Interessado: [REDACTED]

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Denúncia online enviada pelo Senhor [REDACTED] sobre "Pessoas morrendo por falta de remédio para doença rara HPN – Hemoglobinúria Paroxística Noturna", medicamento solicitado através de Ação Judicial.

Relatório CGA/SS nº 174/2019

Trata o presente protocolado de correio eletrônico enviado pelo Dr. [REDACTED] Promotor de Justiça, Coordenador do Centro de Apoio Operacional – CAOCrim do Ministério Público do Estado de São Paulo com denúncia realizada pelo [REDACTED] sobre "Pessoas morrendo por falta de remédio para doença rara HPN – Hemoglobinúria Paroxística Noturna", medicamento solicitado através de Ação Judicial, às fls. 01/04.

Inicialmente na denúncia relatou a falta desde o ano passado do medicamento Eculizumabe Soliris e falta de previsão de sua chegada, pois o mesmo está retida para importação pela Anvisa; o número do processo (001/0001/003.997/2017) referente à compra do medicamento e a informação de que a medicação estava barrada na Anvisa; ao final a solicitação para não haver mais faltas.

Às fls. 05/08, juntaram-se o prontuário da demanda, o histórico da dispensação e os recibos desde 07/12/2017 a 23/01/2019 do paciente [REDACTED]

Após Despacho CGA/SS nº 078/2019, datado de 04/02/2019, encaminharam-se o Ofício CGA/SS nº 073/2019 ao Coordenador de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica a fim de informar quais providências foram adotadas em relação à compra e liberação pela Anvisa do medicamento eculizumab 10 mg/ml solução injetável – 30 ml, Processo nº 001/0001/003997/2017, bem como sua posterior distribuição para atendimento das demandas judiciais e o Ofício CGA nº 217/2019 ao Coordenador do Centro de Apoio Operacional – CAOCrim do Ministério



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Público do Estado de São Paulo, [REDACTED] Promotor de Justiça a fim de informar da instauração do presente protocolado, às fls. 09/14.

Em 22/02/2019 incorporou-se resposta da Chefia de Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde, por meio do Ofício GS nº 682/2019, com os esclarecimentos prestados pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (Despacho CAF nº 0308/2019), às fls. 16/18.

Juntaram-se aos autos:

- Notícia da Folha de São Paulo de 26/09/2018: "Ministério da Saúde acusa Anvisa de reter medicamentos para doenças raras, às fls. 20/21;
- Notícia do Jornal O Globo de 05/10/2018: "Carga de medicamento retida por um mês no aeroporto de Brasília é liberada para pacientes", às fls. 22/24;
- Portaria nº 77 de 14/12/2018 publicada no Diário Oficial da União tornando pública a decisão de incorporar o eculizumabe para tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, às fls. 25;
- Notícia no portal da CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS de 24/12/2018: "SUS passa a ofertar eculizumabe", às fls. 26;
- Histórico da entrega do medicamento para o paciente [REDACTED] às fls. 27.

Após Despacho CGA/SS nº 238/2019, datado de 23/04/2019, encaminhou-se o Ofício CGA/SS nº 168/2019 ao Coordenador de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, a fim de se manifestar em relação à compra e liberação pela Anvisa do medicamento eculizumabe, bem como a atual posição de estoque e compras para sua posterior distribuição e atendimento das demandas judiciais, às fls. 28/32.

Em 13/05/2019 incorporou-se resposta da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, por meio do Despacho CAF nº 862/2019, informando que até o momento, o medicamento não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e, portanto, não integra o elenco do SUS; que a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição, por meio de importação, para cumprimento de 42 (quarenta e duas) demandas judiciais em todo o Estado; que, embora o medicamento possua registro no órgão sanitário nacional (ANVISA) e preço registrado na Câmara de



**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE**

Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), a empresa detentora do registro não comercializa o medicamento; que o fabricante é a [REDACTED]; é importado pela empresa [REDACTED], o qual detém exclusividade do fabricante e que o fornecimento do medicamento estava regularizado e o foi paciente atendido em 25/04/2019 na Unidade Dispensadora Tenente Pena, às fls. 34/37.

Às fls. 39 juntou-se o histórico de entrega do medicamento ao paciente [REDACTED] identificando-se que após sua retirada em 25/04/2019, somente recebeu o medicamento, novamente, em 05/07/2019, ficando sem receber nos meses de maio e junho de 2019.

Após Despacho CGA/SS nº 385/2019, datado de 26/07/2019, e o devido acolhimento pela Presidente desta Corregedoria Geral da Administração, encaminhou-se o Ofício CGA nº 1518/2019 a Chefia de Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde a fim de se manifestar sobre o motivo do atraso na entrega do medicamento eculizumabe para pacientes cadastrados no sistema S-Codes (demandas judiciais) e informar quais medidas estão sendo adotadas para atendimento dessas demandas judiciais, às fls. 40/43.

Em 17/09/2019 incorporou-se resposta da Chefia de Gabinete, por meio do Ofício G.S. nº 4634/2019, com manifestação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, às fls. 46/47.

É o Relatório.

O presente protocolado foi instaurado em decorrência de correio eletrônico enviado pelo [REDACTED] Promotor de Justiça, Coordenador do Centro de Apoio Operacional – CAOCrim do Ministério Público do Estado de São Paulo com denúncia realizada pelo [REDACTED] sobre “Pessoas morrendo por falta de remédio para doença rara HPN – Hemoglobinúria Paroxística Noturna”, medicamento solicitado através de Ação Judicial.

Inicialmente, a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde informou que a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária estava indeferindo a licença de importação do referido medicamento, causando desabastecimento nos meses de setembro a dezembro de 2018; que o medicamento estava no Aeroporto Internacional de Guarulhos em agosto/2018, porém, [REDACTED]



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

sua licença foi indeferida por 03 (três) vezes, sendo que, após novas documentações solicitadas e apresentadas, o medicamento foi finalmente liberado e por fim, informou que o estoque estava abastecido e as compras estavam em estágio avançado de tramitação.

Em seguimento, questionou-se novamente à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, no sentido de se manifestar em relação à compra e liberação pela Anvisa do medicamento eculizumabe, bem como a atual posição de estoque e compras para sua posterior distribuição e atendimento das demandas judiciais.

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde informou que o medicamento não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e, portanto, não integra o elenco do SUS; que a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição, por meio de importação, para cumprimento de 42 (quarenta e duas) demandas judiciais em todo o Estado; que, embora o medicamento possua registro no órgão sanitário nacional (ANVISA) e preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), a empresa detentora do registro não comercializa o medicamento e que o fabricante é a [REDACTED] e é importado pela empresa Multicare Pharmaceuticals, o qual detém exclusividade do fabricante.

Acrescentou que o fornecimento do medicamento estava regularizado e o paciente, [REDACTED], foi atendido em 25/04/2019 na Unidade Dispensadora Tenente Pena.

Ao acompanhar a efetiva entrega do medicamento em julho de 2019 verificou-se que o paciente deixou de receber nos meses de maio e junho de 2019.

Em seguimento, questionou-se a Chefia de Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde sobre o motivo do atraso na entrega do medicamento eculizumabe para pacientes cadastrados no sistema S-Codes (demandas judiciais) e quais medidas estavam sendo adotadas para atendimento dessas demandas judiciais.

A Chefia de Gabinete encaminhou manifestação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, a qual justificou que tramitava um processo de aquisição do medicamento, cuja Licença de Importação do 1º embarque foi indeferido pela ANVISA, ocasionando o referido desabastecimento temporário do medicamento nos meses de Maio e Junho de 2019. Em 26/06/2019, após liberado e entregue na Central de Logística e dos devidos esclarecimentos, os 2 (dois) embarques posteriores ocorreram normalmente.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Finalizou informando que o estoque do medicamento encontra-se abastecido e todos os pacientes estão com os atendimentos regularizados.

Diante do exposto, entende-se que todas as providências foram e estão sendo adotadas pela Secretaria de Estado da Saúde, não havendo demais providências correccionais a serem adotadas em relação ao item em questão, uma vez que não houve irregularidade praticada pela unidade.

Desse modo, revela-se recomendável o encaminhamento do presente protocolado a Presidente desta Corregedoria Geral da Administração para conhecimento e, se em termos, o arquivamento, em caráter permanente, ficando a possibilidade de reabertura em caso de surgimento de novos elementos de informação até o momento não comunicado a esta Corregedoria Geral da Administração.

Ao final, nos termos preconizados no artigo 11 da Portaria CGA/ADM n.º 006/2016, encaminhem-se os autos ao Departamento de Instrução Processual, para as anotações pertinentes frente à deliberação da Presidência e demais medidas previstas no parágrafo 4º - com posterior remessa ao Centro Administrativo, em trâmite direto, para arquivamento.

CGA/Setorial Saúde, em 20 de setembro de 2019.



Augusto Jun Tanaka

Corregedor



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO
SETORIAL SAÚDE

Protocolado CGA/SS nº 030/2019 - SPDOC SG – 268182/2019

Interessado: [REDACTED]

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Denúncia online enviada pelo Senhor [REDACTED] sobre "Pessoas morrendo por falta de remédio para doença rara HPN – Hemoglobinúria Paroxística Noturna", medicamento solicitado através de Ação Judicial.

Despacho CGA/SS n.º 527/2019

1. Acolho o relatório correccional que me antecede.
2. Encaminhe-se a Presidente desta Corregedoria Geral de Administração para conhecimento e, se em termos, o arquivamento, em caráter permanente, ficando a possibilidade de reabertura em caso de surgimento de novos elementos de informação até o momento não comunicado a esta Corregedoria Geral da Administração.
3. Ao final, nos termos preconizados no artigo 11 da Portaria CGA/ADM n.º 006/2016, encaminhem-se os autos ao Departamento de Instrução Processual, para as anotações pertinentes frente à deliberação da Presidência e demais medidas previstas no parágrafo 4º - com posterior remessa ao Centro Administrativo, em trâmite direto, para arquivamento.

[REDACTED], em 20 de setembro de 2019.

Lawrence K. de Almeida Tanikawa

Corregedor Coordenador



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CORREGEDORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO

Protocolado CGA/SS nº 030/2019 - SPDOC SG - 268182/2019

Interessado: [REDACTED]

Secretaria: Secretaria de Estado da Saúde.

Assunto: Denúncia online enviada pelo Senhor [REDACTED] sobre "Pessoas morrendo por falta de remédio para doença rara HPN - Hemoglobinúria Paroxística Noturna", medicamento solicitado através de Ação Judicial.

1. Acolho a manifestação correcional de fls. retro, adotando-a como fundamento para decidir.
2. Arquive-se o presente protocolado, em caráter definitivo, ficando a possibilidade de reabertura em caso de surgimento de novos elementos de informação até o momento não comunicado a esta Corregedoria Geral da Administração.
3. Por fim, encaminhem-se os autos ao Departamento de Instrução Processual, nos termos preconizados no artigo 11 da Portaria CGA/ADM n.º 006/2016 e adoção de demais medidas previstas no parágrafo 4º do referido artigo - com posterior remessa ao Centro Administrativo, em trâmite direto, para arquivamento.

CGA, em 23 de setembro de 2019.

[REDACTED]
Vera Wolff Bava
PRESIDENTE