

JOTA

Nota do Ministério da Saúde sobre compra do medicamento Soliris pela Tuttopharma LLC – 28/2/2018

NOTA

O Ministério da Saúde esclarece que a compra do medicamento Soliris foi realizado em caráter emergencial por se tratar de uma demanda judicial. É importante ressaltar que, embora as RDC's da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estejam nos editais, essas regras infra-legais não devem se sobrepor à Lei 6.360/76, que dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitas os medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos. Segundo o Art. 2º, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. A análise e entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde defende que as RDXs não devem ser aplicados nos casos de judicialização, quando a Justiça impõe prazos para o cumprimento da decisão.

As empresas participantes de licitações organizados pelo Ministério da Saúde devem ter todas as qualificações, caso contrário serão desqualificadas. Sobre a aquisição do soliris, vale ressaltar que a compra enquadra-se na modalidade do artigo 24, inciso IV da Lei nº 8.666/1993, portanto está devidamente caracterizado como dispensa de licitação por se tratar de emergência em saúde pública.

Com relação a concorrência em questão, a empresa Tuttopharma apresentou o menor preço. Trata-se de um produto com registro no Brasil e é o mesmo oferecido pelo seu concorrente. O Ministério da Saúde defende o cumprimento da conforme a lei de licitações 8.666 e ainda ressalta que o monopólio de distribuição defendido pelo laboratório produtor contraria a legislação vigente e cria custos adicionais para os cofres públicos. Atualmente o Ministério da Saúde está com 04 processos de agrupadas em análise pela ANVISA do medicamento SOLIRIS.