SF/26655.97794-05 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CDH

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de para ouvir os convidados adiante relacionados sobre a denúncia de que restrições administrativas impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a partir de abril de 2026, estariam inviabilizando, na prática, o exercício do direito ao uso compassivo da polilaminina por pacientes com lesão medular grave.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- a Doutora Tatiana Lobo Coelho de Sampaio, Pesquisadora da UFRJ;
- a Senhora Daniela Marreco Cerqueira, Diretora da Anvisa;
- representante do Ministério da Saúde;
- representante do Conselho Federal de Medicina (CFM);
- representante da Academia Nacional de Medicina (ANM);
- representante do Laboratório Cristália;
- o Senhor Tiba Camargos, Paciente e Influenciador.

JUSTIFICAÇÃO

A presente convocação decorre de manifestação pública da Dra. Tatiana Coelho Sampaio, na qual a pesquisadora denuncia que a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, da Anvisa, teria imposto, a partir de abril de 2026, restrições ao uso compassivo da polilaminina que contrariam a finalidade legal desse instituto e

Assinado eletronicamente, por Sen. Magno Malta

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8681748642

SF/26655.97794-05 (LexEdit)

inviabilizam o acesso de pacientes com lesão medular a tratamento experimental que vinha sendo regularmente autorizado pela própria Agência.

A matéria insere-se na competência desta CDH porque envolve a tensão entre a discricionariedade técnica de uma agência reguladora e o direito à saúde e à esperança de pacientes portadores de condições graves e debilitantes — dimensão que transcende a análise estritamente sanitária e alcança o núcleo dos direitos humanos.

Até o início de 2026, a Anvisa vinha autorizando, caso a caso, o uso compassivo da polilaminina para pacientes com lesão medular completa. Segundo a denunciante, mais de 100 pacientes já haviam recebido o produto nessa modalidade, sem que nenhum evento adverso grave tenha sido atribuído ao tratamento.

Em abril de 2026, porém, a Diretora Daniela Marreco teria comunicado à empresa fabricante que não mais autorizaria os pedidos que estavam em curso e teria obrigado a empresa a impor restrições ao uso compassivo, passando a admitir apenas pacientes que atendessem cumulativamente a dois critérios:

(i) lesão entre as vértebras T2 e T10; e

(ii) trauma ocorrido há, no máximo, 72 horas.

Na prática, tais critérios excluem pacientes tetraplégicos (lesões cervicais), vítimas de lesão por arma de fogo e todos aqueles cujo diagnóstico ou encaminhamento não ocorra na janela de três dias — situações que, segundo a denunciante, tornaram o acesso "uma correria louca que poucas pessoas conseguem cumprir".

A denúncia ganha contornos mais graves quando confrontada com o depoimento do influenciador Tiba Camargos no qual relata que a Diretora Daniela Marreco teria afirmado, em reunião, que "a aplicação da polilaminina tinha causado muitas mortes" — alegação que, segundo ele, foi desmentida na própria

Assinado eletronicamente, por Sen. Magno Malta

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8681748642

SF/26655.97794-05 (LexEdit)

reunião pela equipe técnica do projeto, e cuja gravação teria sido negada aos solicitantes.

O cerne jurídico da denúncia reside na alegada transmutação indevida entre dois institutos regulatórios distintos, o uso compassivo e o acesso expandido.

A RDC nº 38/2013 da Anvisa define o uso compassivo como a disponibilização de medicamento novo promissor, ainda sem registro, "que esteja em processo de desenvolvimento clínico", destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória, para uso pessoal e individual do paciente. Já o acesso expandido pressupõe que o medicamento já tenha alcançado a fase III de desenvolvimento clínico ou a tenha concluído, e se destina a um grupo de pacientes.

A denunciante sustenta que, ao justificar a restrição com o argumento de que "quando são muitos pedidos o uso compassivo se transforma em acesso expandido", a Diretora da Anvisa promoveu um "jogo de palavras que não faz o menor sentido", pois a polilaminina não se encontra em fase III, e o acesso expandido — que exigiria essa fase — não foi solicitado pela empresa nem seria do interesse dos pesquisadores naquele momento.

Com efeito, a própria Anvisa, em Nota Técnica nº 1/2026/ COPEC/DIRE2/ANVISA, reconhece que a polilaminina "permanece em fase inicial de investigação clínica" e que a autorização de uso compassivo tem caráter excepcional. O que a denúncia questiona é precisamente o uso desse caráter excepcional como pretexto para negar o acesso, e não para concedê-lo dentro dos parâmetros legais.

A denunciante afirma, ainda, que não houve "nenhum fato novo, nenhuma evidência de falta de segurança" que justificasse a mudança de orientação. Ao contrário: a segurança do produto nos casos de uso compassivo

Assinado eletronicamente, por Sen. Magno Malta

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8681748642

SF/26655.97794-05 (LexEdit)

vinha sendo acompanhada pelo fabricante, com dados repassados à área competente da Anvisa, e os relatos clínicos indicavam recuperação funcional em parcela significativa dos pacientes tratados.

É certo que a Anvisa, em sua Nota Técnica, adverte que o uso compassivo "não representa reconhecimento de eficácia ou segurança" e que a análise de riscos e benefícios deve ser individualizada. Essa advertência, porém, é compatível com a manutenção do uso compassivo caso a caso — e não com sua inviabilização por critérios de elegibilidade que, na prática, excluem a maioria dos pacientes elegíveis. A questão que se coloca a esta Comissão é se a restrição imposta configura exercício regular do poder regulatório ou desvio de finalidade, na medida em que esvazia o instituto do uso compassivo sem que se tenha alterado o quadro regulatório que o fundamenta.

A matéria não é isolada. Tramitam no Congresso Nacional iniciativas que corroboram a pertinência da audiência desta Comissão. Na Câmara dos Deputados, o Requerimento de Informação nº 2530/2026 solicita ao Ministro da Saúde esclarecimentos sobre o andamento do estudo clínico de fase 1 da polilaminina (autorizado pela RE nº 8/2026) e sobre os critérios aplicados ao uso compassivo previsto na RDC nº 38/2013. A Indicação nº 1558/2026, por sua vez, sugere ao Executivo a revisão e o aperfeiçoamento dos critérios de elegibilidade do protocolo do ensaio clínico e a adequação dos parâmetros de acesso ao Programa de Uso Compassivo, "visando contemplar a totalidade das famílias e pacientes acometidos por trauma medular no Brasil".

Há, portanto, convergência entre a denúncia da pesquisadora e a preocupação de parlamentares de diferentes Casas, o que reforça a necessidade de uma instância de direitos humanos examinar o caso sob a ótica do acesso a tratamento experimental como dimensão do direito à saúde.

A realização da audiência não se presta a substituir a avaliação técnica da Anvisa, mas a qualificar o debate público e a assegurar que eventuais restrições a direitos de pacientes graves sejam fundamentadas em evidências e em estrita

Assinado eletronicamente, por Sen. Magno Malta

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8681748642

SF/26655.97794-05 (LexEdit)

observância da legalidade — e não em pressões de natureza corporativa ou em interpretações regulatórias que esvaziem o instituto do uso compassivo.

A vinda da Dra. Tatiana Sampaio a esta Comissão, ao lado dos demais convidados, permitirá que o Parlamento e a sociedade ouçam, diretamente da coordenadora dos estudos, a versão integral dos fatos, a fundamentação científica do uso compassivo da polilaminina e as razões pelas quais a pesquisadora sustenta que as restrições atualmente em vigor configuram bloqueio ilegal a um direito assegurado pela legislação sanitária brasileira.

Por todo o exposto, e considerando a relevância do tema para os direitos humanos e para a saúde de milhares de brasileiros acometidos por lesão medular, requer-se a aprovação do presente requerimento de convite.

Sala da Comissão, 22 de outubro de 2026.

Senador Magno Malta
(PL - ES)

Assinado eletronicamente, por Sen. Magno Malta

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8681748642