

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 526, de 2026, da Senadora Mara Gabrilli, que *requer informações ao Senhor Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre os critérios e procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto ao fornecimento excepcional da polilaminina a pacientes por meio dos programas de acesso expandido e de uso compassivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013.*

Relator: Senador **LAÉRCIO OLIVEIRA**

I – RELATÓRIO

O Requerimento nº 526, de 2026, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, tem por objetivo obter informações do Ministro de Estado da Saúde sobre os critérios e procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto ao fornecimento excepcional da polilaminina a pacientes por meio dos programas de acesso expandido e de uso compassivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013.

A autora requer, especificamente, as seguintes informações:

1. Considerando o número de pacientes e a uniformidade de critérios de inclusão, como a Anvisa classifica as demandas que tem recebido para o fornecimento da polilaminina, no tocante à diferenciação entre programa de acesso expandido, nos termos do art. 11 da RDC nº 38, de 2013, e



uso compassivo (art. 13)? Com base em que fundamentação técnica é estabelecida a diferença?

2. Há avaliação técnica, nota interna, orientação ou manifestação formal da Anvisa sobre o risco de utilização reiterada de autorizações individuais de uso compassivo em substituição material a programa de acesso expandido?
3. Requer-se o encaminhamento de cópia integral de todas as notas técnicas, pareceres e manifestações internas da Anvisa – inclusive as produzidas no âmbito do Comitê de Inovação – que tratem do enquadramento regulatório da polilaminina como uso compassivo ou acesso expandido.
4. Quais critérios objetivos (numéricos, materiais ou temporais) a Anvisa adota para distinguir uma série de autorizações individuais de uso compassivo da configuração de um programa de acesso expandido de fato? Há limiar formalmente estabelecido para qualquer tipo de tecnologia ou medicamento em desenvolvimento? Em específico para a polilaminina: houve indeferimento de solicitação para o uso compassivo utilizando-se de critérios adicionais ou barreiras de acesso somente no caso desta molécula, que não foram utilizados em outros produtos em fase de desenvolvimento? Se positivo, solicitamos a devida justificativa técnica.
5. Tendo o patrocinador declarado que avalia os pedidos de uso compassivo pelos mesmos critérios aprovados para o ensaio clínico (trauma raquimedular agudo, lesão completa em segmento vertebral definido, ocorrência inferior a 72 horas e indicação cirúrgica), como a Agência avalia se essa padronização, por si, é suficiente para descaracterizar a natureza individual e casuística própria do uso compassivo?
6. Qual é o estágio atual da revisão da RDC nº 38, de 2013, objeto da Consulta Pública nº 1.210, de 2023? A proposta em elaboração enfrenta especificamente a lacuna relativa à conversão de usos compassivos reiterados em acesso expandido?

7. Requer-se o encaminhamento de planilha consolidada, atualizada até a data da resposta, discriminando: (i) o número total de pedidos de acesso à polilaminina recebidos; (ii) sua origem (protocolados pelo patrocinador ou individuais); (iii) a via (administrativa ou judicial); (iv) o desfecho de cada um (deferido, indeferido ou em análise); e (v) a distribuição por unidade da Federação.
8. Quais os fundamentos técnicos que embasaram os indeferimentos até aqui proferidos?
9. Considerando as especificidades do protocolo clínico fase I aprovado pela Agência para a polilaminina, qual a concentração e a dosagem do princípio ativo e de diluente autorizadas para administração nos pacientes? Essa concentração é a mesma autorizada para administração nos pacientes que acessam a molécula via uso compassivo? Existe manifestação ou parecer técnico da autarquia que embase o limiar de segurança adotado para a definição dessa concentração específica? Em caso positivo, requer-se cópia das principais manifestações da Agência.
10. Quantos eventos adversos graves e quantos óbitos foram notificados à Agência em pacientes que receberam a polilaminina? Em cada caso, houve avaliação denexo causal? Quais foram as conclusões? Requer-se cópia dos relatórios de farmacovigilância e das notificações correspondentes, resguardados os dados pessoais dos pacientes.
11. Qual o tempo médio de análise dos pedidos de uso compassivo da polilaminina, e como esse prazo se compara ao previsto ordinariamente para a modalidade? O tempo dispendido pela Agência para concluir as análises tem sido compatível com a janela terapêutica indicada para o uso da polilaminina?
12. De que modo a Agência assegura, no cenário de pulverização em autorizações individuais, a coleta e a consolidação dos dados de segurança previstas nos arts. 17 e 23 da RDC nº 38, de 2013, notadamente quanto aos casos



deferidos por via judicial, em que a remessa de dados à equipe de pesquisa não é obrigatória?

- 13.O crescimento da demanda por uso compassivo, inclusive judicializada, tem afetado o recrutamento e a execução do ensaio clínico de fase 1, em possível contrariedade com o art. 8º da RDC nº 38, de 2013 (que veda o retardo dos ensaios e assegura prioridade de inclusão neles)?
- 14.Os relatórios periódicos de que trata o art. 17 vêm sendo exigidos e recebidos regularmente?
- 15.A nota de esclarecimento do patrocinador, de abril de 2026, refere “discussão e alinhamento” com a Anvisa quanto às medidas cabíveis diante do crescimento das solicitações. Requer-se cópia das atas, ofícios e correspondências que documentem esse alinhamento.
- 16.Sobre quem recai o custeio das despesas operacionais (logística, aplicação, insumos hospitalares e acompanhamento) associadas ao fornecimento da polilaminina em uso compassivo? Há previsão ou ocorrência de dispêndio de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS)?
- 17.Como se distribuem as responsabilidades civil e sanitária pela aplicação do produto experimental entre fabricante, médico assistente e a própria Agência, sobretudo nos casos autorizados por decisão judicial?
- 18.Em quais processos judiciais relacionados ao fornecimento da polilaminina a Anvisa figurou ou se manifestou, e em que sentido? Requer-se cópia das principais manifestações da Agência que sintetizem sua posição institucional sobre o acesso à polilaminina.

II – ANÁLISE

Cabe à Mesa do Senado Federal, em conformidade com o art. 215, inciso I, alínea “a”, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), examinar se o requerimento de informação preenche os requisitos de admissibilidade dispostos nas normas que tratam dessa espécie de proposição.

O requerimento em exame tem previsão constitucional (art. 50, § 2º) e regimental (arts. 216 e 217), além de estar amparado no inciso X do art. 49 da Constituição, que dá ao Congresso Nacional a prerrogativa de fiscalizar e controlar, diretamente ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo.

Por sua vez, o RISF, em seu art. 216, inciso I, especifica que esses pedidos serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto concernente à competência fiscalizadora desta Casa. A esse respeito, consideramos que o requerimento em pauta cuida de matéria atinente à função fiscalizadora do Poder Legislativo e que, ademais, as informações solicitadas são passíveis de fornecimento, sem prejuízo do resguardo de dados pessoais e de outras informações eventualmente protegidas por sigilo nos documentos requeridos.

Por fim, o inciso II do art. 216 do RISF enumera as circunstâncias que podem ensejar o indeferimento de requerimento de informações por parte da Mesa desta Casa Legislativa, quais sejam, conter pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige. Entendemos que o requerimento analisado não se enquadra nessas hipóteses.

O requerimento sob análise também satisfaz as condições impostas pelo Ato da Mesa nº 1, de 31 de janeiro de 2001, que estabelece os requisitos para apresentação e aprovação de requerimento de informação.



er2026-07662

Assinado eletronicamente, por Sen. Laércio Oliveira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7192736150>

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Requerimento nº 526, de 2026.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



er2026-07662

Assinado eletronicamente, por Sen. Laércio Oliveira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7192736150>