



**RQS**  
**00380/2017**

SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

**REQUERIMENTO Nº..... , DE 2017**

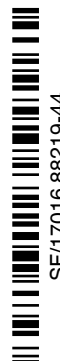
*Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre a segurança e eficácia do medicamento chinês Leuginase, para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), espécie de câncer que acomete mais de 4.000 crianças brasileiras atualmente, além da legalidade e regularidade desta operação de importação pelo Ministério da Saúde.*

Sr. Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, o encaminhamento ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde o presente requerimento de informações, a fim de que o titular da pasta remeta ao Senado Federal esclarecimentos sobre a segurança e eficácia do medicamento chinês Leuginase, para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), espécie de câncer que acomete mais de 4.000 crianças brasileiras atualmente, além da legalidade e regularidade desta operação de importação pelo Ministério da Saúde.

Sobre a eficácia e segurança do medicamento

1) O Ministério da Saúde informou que onze estados (AM, BA, GO, MA, PA, PE, PI, RJ, RO, RR e SP) já estão utilizando o medicamento Leuginase. Quais são os



SF/17016.88219-44



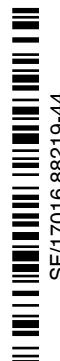
SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

hospitais e os médicos oncologistas responsáveis pelo acompanhamento de pacientes que já fizeram o uso do medicamento? Como está sendo feito o acompanhamento e o controle dos efeitos colaterais e adversos, caso eles ocorram? Quem são os responsáveis técnicos e responsáveis legais por este monitoramento?

2) O Certificado de Registro do medicamento chinês apresentado é **H20065348**. Esse registro conta com estudos clínicos realizados em pacientes chineses ou de outras nacionalidades? Ou o medicamento foi testado apenas em animais em ensaios pré-clínicos?

3) O Laboratório Nacional de Biociências (LNBio), órgão do Ministério de Ciência e Tecnologia, constatou a presença de 398 contaminantes (impurezas). O art. 15, § 1º, inciso III, do Decreto n.º 7.646, de 2011, assegura que os medicamentos disponíveis no SUS somente podem ser substituídos por outro, no mínimo, tão eficaz e seguro. Diante disso, questiona-se: tais resultados não comprometeriam a segurança e a eficácia do medicamento em uso pelas crianças brasileiras? Tal fato não consiste, sob a ótica do ministério, razão suficiente para a suspensão da distribuição deste medicamento até que análises complementares e estudos mais detalhados tragam a segurança necessária para a utilização pela população brasileira?

4) A Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, dispõe que as *"exigências de qualificação técnica (...) devem ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações"*. Em tratamento de câncer, a qualificação técnica indispensável é aquela em que o medicamento demonstre a eficácia no restabelecimento da saúde do paciente em grau igual ou superior ao medicamento disponível na rede SUS. Quais as evidências técnicas objetivas de que a Leuginase é igual ou melhor que o medicamento disponível atualmente no SUS?



SF/17016.88219-44



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

5) Quem é o farmacêutico responsável-técnico pela Leuginase em solo brasileiro, com o nome e número de registro profissional junto ao Conselho Regional de Farmácia competente?

Sobre a legalidade e regularidade da importação

1) A reportagem do programa “Fantástico”, da Rede Globo, esteve na sede da empresa Xetley S.A., no Uruguai, e afirma que no endereço indicado pela empresa não foram encontradas instalações ou quaisquer informações e referências sobre a Xetley. Outrossim, segundo consta, a empresa não possuiria autorização sanitária para funcionamento no Brasil, passando a ostentar endereço em solo brasileiro apenas após firmar tal contratação com o Ministério da Saúde. Como se manifesta o Ministério da Saúde sobre tais fatos retratados nas citadas matérias jornalísticas?

2) A Xetley S.A. informou, em nota à imprensa, que mantém contato desde 2014 com o Ministério da Saúde Brasileiro. Essa empresa protocolou o pedido de registro da Leuginase na ANVISA? Em caso negativo, o Ministério da Saúde saberia explicar quais as razões para a empresa não ter providenciado o pedido ou o protocolo de registro da Leuginase junto à Anvisa?

3) A compra da Leuginase chinesa foi intermediada por Organismo Internacional Multilateral ou foi realizada pelo Ministério da Saúde diretamente da empresa Xetley S.A.?



SF/17016.88219-44



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

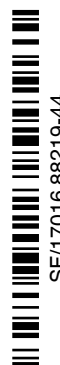
## JUSTIFICAÇÃO

A importação da Leuginase chinesa pelo Ministério da Saúde para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), espécie de câncer que acomete mais de 4.000 crianças brasileiras atualmente, tem causado grande apreensão e preocupação na comunidade médica pediátrica e oncológica infantil no Brasil, além de afligir os pais de milhares de crianças que sofrem com a doença.

Isso porque instituições brasileiras de referência nacional e internacional no tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), como o Centro Infantil Boldrini, hospital filantrópico especializado em oncologia e hematologia pediátrica, com sede em Campinas (SP), tem questionado, de maneira veemente e incisiva, a segurança e a eficácia da Leuginase chinesa no tratamento deste tipo de câncer infantil.

Ao comunicar oficialmente os órgãos competentes do Ministério da Saúde e à Anvisa que não utilizará a Leuginase chinesa no tratamento das crianças portadoras da LLA, o Centro Infantil Boldrini, a exemplo de outros hospitais e respeitados médicos oncologistas brasileiros, fazem um alerta que deve preocupar toda população brasileira: afirmam que o medicamento não contaria com estudos clínicos em seres humanos, mas tão somente em animais, o que comprometeria a segurança e a eficácia do medicamento no tratamento de nossas crianças.

Ressaltam, de outro giro, que o Laboratório Nacional de Biociências (LNBio), órgão do Ministério de Ciência e Tecnologia, constatou a presença de 398 contaminantes (impurezas) na Leuginase chinesa, quantidades extremamente altas e muito superiores às encontradas em outras asparaginases fabricadas no mundo.



SF/17016.88219-44

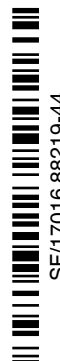


SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

Diante de todo o exposto, encaminham-se essas questões ao Ministério da Saúde a fim de que o titular da pasta remeta ao Senado Federal os esclarecimentos necessários sobre a segurança e eficácia do medicamento chinês Leuginase, para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), além da legalidade e regularidade desta operação de importação pelo Ministério da Saúde.

Sala das sessões, ....

**REGUFFE**  
**SENADOR DA REPÚBLICA**



SF/17016.88219-44