

# PARECER Nº , DE 2017

Da COMISSÃO DIRETORA, sobre o Requerimento nº 380, de 2017, do Senador Reguffe, que *solicita informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde sobre a segurança e a eficácia do medicamento Leuginase.*

SF/17666.87553-22

RELATOR: Senador **GLADSON CAMELI**

## I – RELATÓRIO

Chega à apreciação desta Mesa o Requerimento nº 380, de 2017, de autoria do Senador Reguffe, que, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, requer que sejam solicitadas as seguintes informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde a respeito da segurança e da eficácia do medicamento chinês Leuginase, para tratamento da Leucemia Linfoide Aguda (LLA):

1. Quais são os 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.<sup>o</sup> 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,



SF/17666.87553-22

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. Quais as evidências técnicas objetivas de que a Leuginase é igual ou melhor que o medicamento disponível atualmente no SUS?
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?
6. 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?
7. 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?
8. A compra da Leuginase chinesa foi intermediada por Organismo Internacional Multilateral ou foi realizada pelo Ministério da Saúde diretamente da empresa Xetley S.A.?

Em sua justificativa, o autor argumenta que instituições brasileiras de referência no tratamento da Leucemia Linfoide Aguda têm questionado a segurança e a eficácia da Leuginase chinesa, pois esse medicamento não contaria com estudos clínicos em seres humanos, além de conter impurezas em níveis elevados em sua composição – fato constatado pelo o Laboratório Nacional de Biociências. Dessa feita, considera necessário obter informações a respeito do citado fármaco.

## **II – ANÁLISE**

De acordo com o art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), os requerimentos de informações de que trata o art. 50, § 2º, da Constituição Federal serão admissíveis para esclarecimento de qualquer

assunto submetido à apreciação do Senado ou atinente a sua competência fiscalizadora.

Além disso, o inciso II do art. 216 do RISF define que requerimentos de informações não poderão conter pedido de providências, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirija.

A nosso ver, o requerimento sob análise atende aos dispositivos do RISF acima citados, bem como aos requisitos de admissibilidade dos requerimentos de informações de que trata o Ato da Mesa nº 1, de 2001, cabendo a esta Mesa a decisão em caráter terminativo.

Apontamos uma questão formal de técnica legislativa, relativa à existência de ementa no requerimento em análise. Requerimento não deve conter ementa, razão por que propugnamos pela retirada desse campo do texto.

### III – VOTO

Opinamos, assim, pela **aprovação** do Requerimento nº 380, de 2017, suprimida a sua ementa, e por seu encaminhamento ao Ministro de Estado da Saúde.

Sala de Reuniões,

, Presidente

, Relator

SF/17666.87553-22