



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 79, DE 2017

Da COMISSÃO DIRETORA, sobre o processo Requerimento nº380, de 2017, do Senador Reguffe, que Requer, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam solicitadas ao Ministro de Estado da Saúde informações sobre a segurança e eficácia do medicamento chinês Leuginase, para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), além da legalidade e regularidade da operação de importação pelo Ministério da Saúde.

PRESIDENTE: Senador Eunício Oliveira

RELATOR: Senador Gladson Cameli

05 de Julho de 2017



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*.

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 Linfóide 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.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. 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 Linfóide 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.

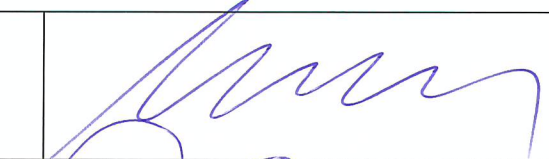
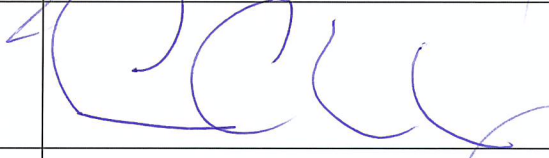
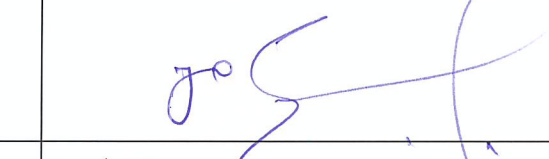
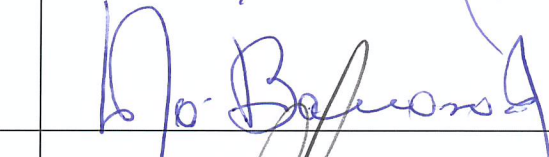
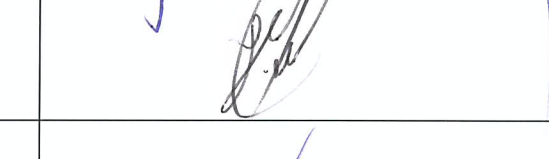
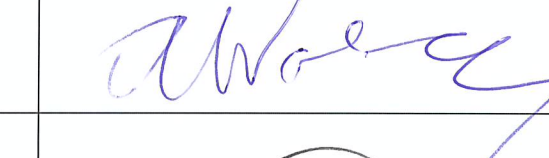
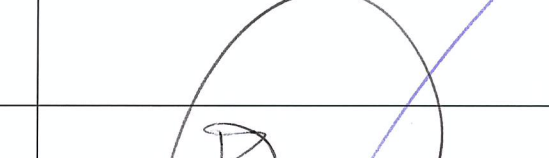
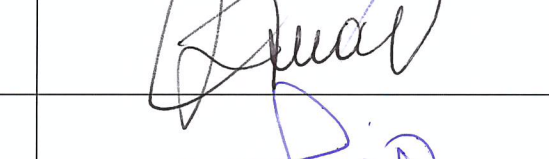
Sala de Reuniões,

, Presidente

, Relator

4ª REUNIÃO DA COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL - 2017

05 de julho de 2017, às 09:00h

Senador Eunício Oliveira Presidente	
Senador Cássio Cunha Lima 1º Vice-Presidente	
Senador João Alberto Souza 2º Vice-Presidente	
Senador José Pimentel 1º Secretário	
Senador Gladson Cameli 2º Secretário	
Senador Antonio Carlos Valadares 3º Secretário	
Senador Zeze Perrella 4ª Secretário	
Senador Eduardo Amorim 1º Suplente de Secretário	
Senador Sérgio Petecão 2º Suplente de Secretário	
Senador Davi Alcolumbre 3º Suplente de Secretário	
Senador Cidinho Santos 4º Suplente de Secretário	

DECISÃO DA COMISSÃO

(RQS 380/2017)

EM SUA 4ª REUNIÃO, NO DIA 05.07.2017, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO.

AO PLENÁRIO PARA CONHECIMENTO.

05 de Julho de 2017

Senador EUNÍCIO OLIVEIRA

Presidente da Comissão Diretora