



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a situação de desabastecimento de imunoglobulina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a situação de desabastecimento de imunoglobulina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesses termos, requisita-se:

1. Dados dos últimos cinco anos relativos a: quantitativos anuais de imunoglobulina comprados pelo Ministério da Saúde, com o nome das respectivas empresas fornecedoras, preço unitário e montante global de recursos financeiros despendido para a sua aquisição; quantitativos de imunoglobulina distribuídos para cada unidade da Federação, em cada ano; estimativa do número de pacientes em uso regular do medicamento.
2. Qual foi a dotação orçamentária para a aquisição de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos últimos cinco anos, e a respectiva execução financeira em cada exercício?
3. Qual é a situação atual do abastecimento de imunoglobulinas no âmbito dos serviços do SUS? Existe risco de desabastecimento?
4. Nos últimos cinco anos, quais foram os problemas enfrentados pelo



Ministério da Saúde em relação à aquisição de imunoglobulinas? Listar cada um dos processos de aquisição de imunoglobulinas que sofreram algum tipo de contestação por parte dos órgãos de controle, com a explicitação do tipo de processo de compra envolvido; as irregularidades apontadas; os respectivos quantitativos; o resultado da aquisição (se ela ocorreu ou não); e as medidas adotadas para sanar as irregularidades.

5. Como os problemas nos processos de aquisição de imunoglobulinas afetaram o abastecimento das unidades de saúde do SUS?
6. Quais são os fatores determinantes do risco de desabastecimento de imunoglobulinas no âmbito do SUS?
7. Quais medidas emergenciais o Ministério da Saúde adota para a garantia de dispensação no caso de desabastecimento dos IFAs ou do produto final?
8. Qual é a origem da imunoglobulina consumida no Brasil?
9. Nos últimos cinco anos, houve casos de importação de imunoglobulina não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
10. Como se dá o controle de qualidade da imunoglobulina importada pelo Ministério da Saúde, inclusive nas compras emergências?
11. Existe produção nacional de imunoglobulina? Se sim, de quais laboratórios (públicos e privados) e qual é a capacidade dessa produção para suprir a demanda interna?
12. O Ministério da Saúde implementa alguma política de pesquisa e desenvolvimento voltada para a produção nacional de imunoglobulinas? Quais são as perspectivas de produção nacional nos próximos anos?

JUSTIFICAÇÃO

A imunoglobulina humana é um agente imunizante passivo que concentra diversas classes de imunoglobulinas (ou anticorpos), como IgA e IgG. O produto é utilizado em estados de imunodeficiência com predominância de defeitos na produção de anticorpos, no controle de desordens imunológicas e inflamatórias específicas e em diversas outras situações, a exemplo da terapia combinada com antibióticos ou antivirais para prevenir ou tratar infecções graves.

Cerca de 75% dos pacientes com defeito primário do sistema imunológico – isto é, com comprometimento na produção de anticorpos – necessitam receber regularmente a reposição de imunoglobulina, especialmente da classe IgG, de forma a manter concentrações estáveis e adequadas dessa imunoglobulina no soro e um bom controle clínico. A terapia de reposição pelo uso de imunoglobulina endovenosa ou subcutânea permite diminuir a frequência e a severidade das infecções, prevenindo complicações e sequelas e evitando a necessidade de uso contínuo de antibióticos e de hospitalizações frequentes. A não realização do tratamento com imunoglobulina ou a sua interrupção impactam de forma significativa a saúde dos pacientes – crianças e adultos –, acarretando sobrecarga do sistema de saúde.

Notícias veiculadas pela mídia informam que há uma crise de desabastecimento de imunoglobulinas no Sistema Único de Saúde (SUS), em todo o País, que pode ser agravada pela suspensão de processos de aquisição desse medicamento, determinada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em razão de terem sido detectadas irregularidades nesses processos.

Assim, diante da gravidade do eventual desabastecimento de imunoglobulinas no âmbito do SUS e dos evidentes prejuízos que tal situação impõe à saúde de milhares de pacientes, e no exercício da função fiscalizadora que compete a esta Casa Legislativa, propomos o envio do presente requerimento de informações ao Ministério da Saúde para que sejam prestados os devidos esclarecimentos.

Sala das Sessões, de de 2021.

Senadora Mara Gabrilli
(PSDB - SP)



SF/21819.44815-00