



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o processo de registro do medicamento alfacapabinafuspe para o tratamento da mucopolissacaridose tipo II (MPS II) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o processo de registro do medicamento alfacapabinafuspe para o tratamento da mucopolissacaridose tipo II (MPS II) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual a situação atual do processo de registro do medicamento alfacapabinafuspe para o tratamento da MPS II pela Anvisa?
2. A análise do pedido de registro segue os dispositivos de celeridade previstos na RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017?
3. Qual o prazo estimado para a conclusão da análise do referido processo de registro pelo órgão?



JUSTIFICAÇÃO

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 205, de 28 de dezembro de 2017, da Anvisa, instituiu procedimento especial para registro sanitário de novos medicamentos para doenças raras (inciso III, art. 1º), de modo a contemplar a possibilidade de registro célere de medicamentos mediante a apresentação de estudos fase II concluídos e estudos fase III em andamento (§ 4º, art. 14).

Segundo informações da organização da sociedade civil Colabore com o Futuro, que nos entregou o documento anexo, esse é o caso do medicamento alfafabinafuspe, cuja solicitação de registro foi submetida à Anvisa em dezembro de 2020, com apresentação de novos documentos em março de 2023.

Todavia, a solicitação de registro junto à Anvisa não foi objeto de decisão até o momento. O alfafabinafuspe possui como principal benefício o tratamento dos efeitos neurológicos da doença, tendo em vista que os medicamentos atualmente aprovados não ultrapassam a barreira hematoencefálica e, diante disso, tal tecnologia se mostra extremamente inovadora e promissora para os brasileiros que sofrem com os efeitos graves da MPSII.

Nesse ínterim, em 2021, a Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos do Japão (PMDA) aprovou o medicamento, fato esse que traz mais segurança no processo decisório em nosso país. De acordo com a entidade, a pesquisa do medicamento, fase II, aconteceu apenas no Japão, onde já foi registrado, e no Brasil. O estudo clínico, de fase III, está acontecendo no Brasil, Estados Unidos, Espanha, Alemanha, Itália, Inglaterra e França.

Diante do exposto e em defesa do melhor interesse dos brasileiros com doenças raras, ressaltamos que não podemos furtá-los da oportunidade de se beneficiarem dos avanços da medicina, assim como também não se pode obstruir o pioneirismo da participação do Brasil nestas pesquisas clínicas tão relevantes para o mundo todo. Pela primeira vez, na área das tecnologias revolucionárias



para doenças raras e ultrararas, nosso país sairá da condição de expectador para o protagonismo desses avanços.

Sala das Sessões, 14 de agosto de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

