

## PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA, sobre o Requerimento nº 724, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, em que requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, *informações sobre o processo de registro do medicamento alfababinafuspe para o tratamento da mucopolissacaridose tipo II (MPS II) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

Relator: Senador **CHICO RODRIGUES**

### I - RELATÓRIO

A Senadora Mara Gabrilli, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), solicita que a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, preste informações sobre *o processo de registro do medicamento alfababinafuspe para o tratamento da mucopolissacaridose tipo II (MPS II) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

Sua Excelência requisita especificamente resposta aos seguintes questionamentos:

1. *Qual a situação atual do processo de registro do medicamento alfababinafuspe 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?*

Em sua justificativa, a Senadora informa que o pedido de registro do medicamento alfafabinafuspe foi submetido à Anvisa em dezembro de 2020, com documentos adicionais apresentados em março de 2023, e ainda não houve decisão sobre o registro deste medicamento. Pondera que medicamento alfafabinafuspe é essencial para o tratamento dos efeitos neurológicos da MPSII, pois consegue ultrapassar a barreira hematoencefálica, o que os medicamentos atualmente aprovados não conseguem, o que é especialmente relevante para os brasileiros que sofrem com os graves efeitos da doença. Esclarece, ainda, que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205, de 2017, da Anvisa, estabelece procedimento especial, mais célere, para o registro sanitário de novos medicamentos para doenças raras.

## II – ANÁLISE

Cabe à Comissão Diretora do Senado Federal examinar se o pedido preenche os requisitos de admissibilidade dispostos nas normas que tratam dos requerimentos de informações.

O requerimento em exame tem previsão constitucional (art. 50, § 2º) e regimental (art. 216, inciso I), além de estar amparado no inciso X do art. 49 da Constituição, que dá ao Congresso Nacional a prerrogativa de fiscalizar e controlar, diretamente ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo.

Por sua vez, o Risf, em seu art. 216, inciso I, especifica que esses pedidos serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto concernente à competência fiscalizadora desta Casa. Nesse sentido, consideramos que o requerimento em pauta cuida de assunto atinente à competência fiscalizadora do Poder Legislativo e que, ademais, as informações solicitadas não têm caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

Por fim, o inciso II, do art. 216, do Risf, enumera as razões que podem ensejar o indeferimento de um requerimento de informações por parte da Mesa desta Casa Legislativa, quais sejam, conter pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige. Entendemos que o requerimento analisado não incorre nessas hipóteses.

### III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Requerimento nº 724, de 2023.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



Assinado eletronicamente, por Sen. Chico Rodrigues

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2911034303>