



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 15, DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 321, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de incorporação do medicamento inotersena, destinado ao tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina.

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco

RELATOR: Senador Styvenson Valentim

03 de outubro de 2023



PARECER Nº , DE 2023

Da MESA, sobre o Requerimento nº 321, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que *requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de incorporação do medicamento inotersena, destinado ao tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina.*

Relator: Senador **STYVENSON VALENTIM**

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 andamento do processo de incorporação do medicamento inotersena, destinado ao tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina.

Sua Excelência requisita especificamente resposta aos seguintes questionamentos:

- 1. Quais são os próximos passos previstos para a decisão pela incorporação ou não da inotersena no Sistema Único de Saúde (SUS)?*
- 2. Quando o Ministério da Saúde apresentará sua decisão a respeito do processo de incorporação da inotersena?*
- 3. O Ministério da Saúde irá acatar a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) no sentido de que o medicamento inotersena não seja incorporado ao SUS?*

4. *Que tratamentos o SUS oferta ou pretende oferecer aos pacientes com polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina (PAF-TTR) em estágio 2 ou em estágio 1, mas que não respondem ao medicamento tafamidis?*
5. *A Conitec, ao decidir pela não incorporação da inotersena, considerou a “restrição orçamentária, a razão de custo efetividade, e o grande impacto orçamentário ao SUS”. A partir de que preço máximo a inotersena seria considerada custo-efetiva pela Conitec?*
6. *O preço máximo de compra para que a inotersena seja considerada custo-efetiva foi proposto ao detentor do registro desse medicamento, a empresa PTC Farmacêutica do Brasil Ltda?*
7. *A avaliação econômica da inotersena sobrepe-se a todas as outras análises feitas sobre esse produto, que demonstraram sua eficácia e segurança para o tratamento dos pacientes com PAF- TTR em estágio 2 ou em estágio 1 e sem resposta ao medicamento tafamidis?*
8. *A Conitec estimou o número de óbitos, de internações e de pacientes incapacitados que ocorrerão caso a inotersena não seja ofertada pelo SUS? Favor listar essas estimativas para os próximos cinco anos.*

Em sua justificativa, a Senadora esclarece a incorporação da inotersena no SUS foi proposta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual, infelizmente, não recomendou a oferta desse medicamento pelo SUS, por considerar que a razão de custo-efetividade do produto é insatisfatória e que haverá grande impacto orçamentário para o Sistema. Por considerar *essa justificativa insuficiente e violadora do direito à saúde garantido pela Constituição Federal*, a Senadora justifica ser *necessário questionar o Ministério da Saúde, para que tenhamos uma posição da Pasta sobre a recomendação da Conitec e também sobre o andamento do processo de incorporação da inotersena.*

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.

O Risf, em seu art. 216, inciso I, especifica que esses pedidos serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto atinente à competência fiscalizadora desta Casa. 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.

O inciso II do art. 216 do Regimento Interno enumera as únicas razões que podem ensejar o indeferimento de um requerimento de informações por parte da Mesa desta Casa Legislativa: a existência de pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige. Entendemos que o requerimento analisado não incorre em quaisquer dessas hipóteses.

Dessa foram, não foram identificados obstáculos que impeçam a aprovação do requerimento de informações em análise.

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Requerimento nº 321, de 2023.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL - SECRETARIA DE COMISSÕES

LISTA DE PRESENÇA

Reunião: 3ª Reunião, Ordinária, da CDIR

Data: 03 de outubro de 2023 (terça-feira), às 10h

Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL - CDIR

TITULARES		SUPLENTE	
		-	
Rodrigo Pacheco (PSD)		1. Mara Gabrilli (PSD)	
Veneziano Vital do Rêgo (MDB)		2. Ivete da Silveira (MDB)	Presente
Rodrigo Cunha (PODEMOS)	Presente	3. Dr. Hiran (PP)	Presente
Rogério Carvalho (PT)	Presente	4. Mecias de Jesus (REPUBLICANOS)	
Weverton (PDT)	Presente		
Chico Rodrigues (PSB)	Presente		
Styvenson Valentim (PODEMOS)	Presente		



Reunião: 3ª Reunião, Ordinária, da CDIR

Data: 03 de outubro de 2023 (terça-feira), às 10h

Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

NÃO MEMBROS DA COMISSÃO

Teresa Leitão

Izalci Lucas

Lucas Barreto

Professora Dorinha Seabra

Wilder Moraes

Angelo Coronel

Marcos do Val

Zenaide Maia

Paulo Paim

DECISÃO DA COMISSÃO

(RQS 321/2023)

EM SUA 3ª REUNIÃO, NO DIA 03.10.2023, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO.

03 de outubro de 2023

Senador RODRIGO PACHECO

Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal