



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 51, DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 724, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que 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).

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco

RELATOR: Senador Chico Rodrigues

03 de outubro de 2023



PARECER Nº , 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 alfapabinafuspe 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 alfapabinafuspe 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 alfapabinafuspe 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 alfabinafuspe 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 alfabinafuspe 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

**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 | | |



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

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 724/2023)

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