



SENADO FEDERAL

SF/25960.75199-00

PARECER Nº , DE 2025

Da MESA, sobre o Requerimento nº 151, de 2025, da Senadora Mara Gabrilli, que *requer informações ao Senhor Alexandre Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre o registro do medicamento Izcargo (pabinafusp-alfa) e de outros produtos farmacêuticos destinados ao tratamento de doenças raras.*

Relator: Senador **CONFÚCIO MOURA**

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 o Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, preste informações sobre *o registro do medicamento Izcargo (pabinafusp-alfa) e de outros produtos farmacêuticos destinados ao tratamento de doenças raras.*

Sua Excelência requisita, mais especificamente, resposta aos seguintes questionamentos e o fornecimento dos seguintes documentos:

1. Que medicamentos estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da síndrome de Hunter? Entre esses produtos, quais são capazes de ultrapassar a barreira hematoencefálica, para que possam atuar também nas células do sistema nervoso central?



2. Em que fase de avaliação está o processo de registro do medicamento Izcargos (pabinafusp alpha)? Cópias de atas de reuniões do Ministério da Saúde sobre regulamentação da Lei nº 14.705, de 2023;
3. Que exigências ainda devem ser cumpridas para que o Izcargos® receba o registro e, assim, possa ser disponibilizado para as pessoas com síndrome de Hunter?
4. A existência de registro do Izcargos concedido à empresa JCR Pharmaceuticals pela autoridade sanitária do Japão (Ministry of Health, Labour and Welfare) pode colaborar, de alguma maneira, para que haja maior celeridade na concessão do registro do medicamento Izcargos?
5. O Ministério da Saúde e a Anvisa têm ciência de que a farmacêutica JCR escolheu o Brasil como o segundo país a testar a fase II do Izcargos e, posteriormente, submetê-lo para avaliação de registro? Pela primeira vez o Brasil esteve na vanguarda de um ensaio clínico, que pode ser um exemplo regulatório para atrair novas pesquisas de terapias para doenças raras. Há interesse por parte do Ministério da Saúde de usar a experiência com este medicamento, como meio de o Brasil se tornar um país de vanguarda, atrativo para novos testes e registros de tecnologias inovadoras, nos igualando às grandes potências econômicas?
6. O arts. 14 e 15 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 205, de 28 de dezembro de 2017, da Anvisa, flexibilizam o processo de concessão de registro para medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, admitindo a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, mediante a assinatura de termo de compromisso com esse propósito. Essa modalidade está sendo aplicada no processo de registro do medicamento Izcargos? Quais são os eventuais empecilhos que impedem a utilização dessa citada flexibilização à concessão do registro do medicamento Izcargos?



7. A Anvisa se valeu da Lei das Startups – Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021 – para publicar o Edital de Chamamento nº 11, de 8 de agosto de 2024, destinado a coletar contribuições ao documento Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR), referente ao estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Agência. Quais são as medidas e as iniciativas previstas, no âmbito desse Sandbox Regulatório, para o tema do registro de produtos destinados à terapia de doenças raras? A Anvisa pretende flexibilizar as regras, para que o registro e a autorização de uso de tais produtos sejam realmente facilitados?

II – ANÁLISE

Cabe à Mesa 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. A esse respeito, 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 151, de 2025.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



hl2025-03243

Assinado eletronicamente, por Sen. Confúcio Moura

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7580426947>