

## PARECER Nº , DE 2025

Da MESA, sobre o Requerimento nº 294, de 2025, do Senador Eduardo Girão, que *requer informações ao Senhor Alexandre Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.*

Relatora: Senadora **ANA PAULA LOBATO**

### I – RELATÓRIO

O Requerimento nº 294, de 2025, de autoria do Senador Eduardo Girão, tem por objetivo obter informações do Ministro de Estado da Saúde *sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.*

Sua Excelência requer, especificamente, as seguintes informações:

1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?
2. Considerando a gravidade e a alta morbimortalidade associadas à SHUa, há estudos ou discussões internas em andamento para a estruturação de uma linha de cuidado específica para os pacientes acometidos por essa condição rara?
3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento ravulizumabe no Sistema Único



de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?

4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?
5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.
6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as conclusões e providências?
7. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao tratamento de pacientes com SHUa, considerando a urgência médica característica dessa enfermidade?
8. Há registros de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa? Em caso afirmativo, qual o número de demandas registradas nos últimos cinco anos?

## 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 294, de 2025.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relatora

