

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