SF/26520.23059-97 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre os critérios e procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto ao fornecimento excepcional da polilaminina a pacientes por meio dos programas de acesso expandido e de uso compassivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre os critérios e procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto ao fornecimento excepcional da polilaminina a pacientes por meio dos programas de acesso expandido e de uso compassivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Nesses termos, requisita-se:

1. Considerando o número de pacientes e a uniformidade de critérios de inclusão, como a Anvisa classifica as demandas que tem recebido para o fornecimento da polilaminina, no tocante à

SF/26520.23059-97 (LexEdit)

diferenciação entre programa de acesso expandido, nos termos do art. 11 da RDC nº 38, de 2013, e uso compassivo (art. 13)? Com base em que fundamentação técnica é estabelecida a diferença?

2. Há avaliação técnica, nota interna, orientação ou manifestação formal da Anvisa sobre o risco de utilização reiterada de autorizações individuais de uso compassivo em substituição material a programa de acesso expandido?
3. Requer-se o encaminhamento de cópia integral de todas as notas técnicas, pareceres e manifestações internas da Anvisa – inclusive as produzidas no âmbito do Comitê de Inovação – que tratem do enquadramento regulatório da polilaminina como uso compassivo ou acesso expandido.
4. Quais critérios objetivos (numéricos, materiais ou temporais) a Anvisa adota para distinguir uma série de autorizações individuais de uso compassivo da configuração de um programa de acesso expandido de fato? Há limiar formalmente estabelecido para qualquer tipo de tecnologia ou medicamento em desenvolvimento? Em específico para a polilaminina: houve indeferimento de solicitação para o uso compassivo utilizando-se de critérios adicionais ou barreiras de acesso somente no caso desta molécula, que não foram utilizados em outros produtos em fase desenvolvimento? Se positivo, solicitamos a devida justificativa técnica
5. **T**endo o patrocinador declarado que avalia os pedidos de uso compassivo pelos mesmos critérios aprovados para o ensaio clínico (trauma raquimedular agudo, lesão completa em segmento vertebral definido, ocorrência inferior a 72 horas e indicação cirúrgica), como a Agência avalia se essa padronização, por si, é suficiente para descaracterizar a natureza individual e casuística própria do uso compassivo?

SF/26520.23059-97 (LexEdit)

6. Qual é o estágio atual da revisão da RDC nº 38, de 2013, objeto da Consulta Pública nº 1.210, de 2023? A proposta em elaboração enfrenta especificamente a lacuna relativa à conversão de usos compassivos reiterados em acesso expandido?
7. Requer-se o encaminhamento de planilha consolidada, atualizada até a data da resposta, discriminando: (i) o número total de pedidos de acesso à polilaminina recebidos; (ii) sua origem (protocolados pelo patrocinador ou individuais); (iii) a via (administrativa ou judicial); (iv) o desfecho de cada um (deferido, indeferido ou em análise); e (v) a distribuição por unidade da Federação.
8. Quais os fundamentos técnicos que embasaram os indeferimentos até aqui proferidos?
9. Considerando as especificidades do protocolo clínico fase I aprovado pela Agência para a polilaminina, qual a concentração e a dosagem do princípio ativo e de diluente autorizadas para administração nos pacientes? Essa concentração é a mesma autorizada para administração nos pacientes que acessam a molécula via uso compassivo? Existe manifestação ou parecer técnico da autarquia que embase o limiar de segurança adotado para a definição dessa concentração específica? Em caso positivo, requer-se cópia das principais manifestações da Agência.
10. Quantos eventos adversos graves e quantos óbitos foram notificados à Agência em pacientes que receberam a polilaminina? Em cada caso, houve avaliação de nexo causal? Quais foram as conclusões? Requer-se cópia dos relatórios de farmacovigilância e das notificações correspondentes, resguardados os dados pessoais dos pacientes.

SF/26520.23059-97 (LexEdit)

11. Qual o tempo médio de análise dos pedidos de uso compassivo da polilaminina, e como esse prazo se compara ao previsto ordinariamente para a modalidade? O tempo dispendido pela Agência para concluir as análises tem sido compatível com a janela terapêutica indicada para o uso da polilaminina?
12. De que modo a Agência assegura, no cenário de pulverização em autorizações individuais, a coleta e a consolidação dos dados de segurança previstas nos arts. 17 e 23 da RDC nº 38, de 2013, notadamente quanto aos casos deferidos por via judicial, em que a remessa de dados à equipe de pesquisa não é obrigatória?
13. O crescimento da demanda por uso compassivo, inclusive judicializada, tem afetado o recrutamento e a execução do ensaio clínico de fase 1, em possível contrariedade com o art. 8º da RDC nº 38, de 2013 (que veda o retardo dos ensaios e assegura prioridade de inclusão neles)?
14. Os relatórios periódicos de que trata o art. 17 vêm sendo exigidos e recebidos regularmente?
15. A nota de esclarecimento do patrocinador, de abril de 2026, refere "discussão e alinhamento" com a Anvisa quanto às medidas cabíveis diante do crescimento das solicitações. Requer-se cópia das atas, ofícios e correspondências que documentem esse alinhamento.
16. Sobre quem recai o custeio das despesas operacionais (logística, aplicação, insumos hospitalares e acompanhamento) associadas ao fornecimento da polilaminina em uso compassivo? Há previsão ou ocorrência de dispêndio de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS)?
17. Como se distribuem as responsabilidades civil e sanitária pela aplicação do produto experimental entre fabricante, médico

SF/26520.23059-97 (LexEdit)

assistente e a própria Agência, sobretudo nos casos autorizados por decisão judicial?

18. Em quais processos judiciais relacionados ao fornecimento da polilaminina a Anvisa figurou ou se manifestou, e em que sentido? Requer-se cópia das principais manifestações da Agência que sintetizem sua posição institucional sobre o acesso à polilaminina.

JUSTIFICAÇÃO

O direito fundamental à vida e à saúde, resguardados pela Constituição Federal, pressupõem não apenas o acesso às terapias convencionais já registradas, mas também a possibilidade de se pleitear alternativas terapêuticas excepcionais diante de quadros clínicos de extrema gravidade e ainda sem opções de tratamento disponíveis no mercado. Em cenários em que o esgotamento terapêutico ameaça a vida ou a integridade do paciente, o direito à excepcionalidade no acesso a medicamentos em fase de desenvolvimento clínico surge como uma extensão legítima do princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à vida.

A polilaminina, versão derivada da laminina — uma proteína produzida naturalmente pelo nosso corpo —, estudada há quase três décadas no Brasil e que foi desenvolvida pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), surgiu como uma nova esperança para milhares de brasileiros vítimas de lesões na medula mesmo que ainda esteja nas fases iniciais dos testes clínicos.

Nesse contexto, a atuação institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha um papel de elevada responsabilidade social, equilibrando a urgência humanitária e a segurança sanitária. Demandando atuação célere e sensível às demandas dos pacientes, ao mesmo tempo em que exerce sua função precípua de vigilância.

SF/26520.23059-97 (LexEdit)

A proteção da saúde pública exige que a Agência estabeleça critérios técnicos rigorosos para que o acesso excepcional não exponha os cidadãos a riscos desproporcionais e para que os dados de farmacovigilância sejam devidamente coletados, resguardando a integridade dos ensaios clínicos em andamento.
Como resposta a essa necessidade de conciliar a urgência do paciente e a segurança científica, a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013. Esta norma regulamenta os programas de acesso a medicamentos novos e experimentais, destacando-se o instituto do uso compassivo, que viabiliza a promessa de tratamento individual e casuístico para promissoras substâncias ainda sem registro, sob rigorosa justificativa e responsabilidade médica.

Diante do cenário de crescente complexidade regulatória e do aumento expressivo de demandas e judicializações envolvendo o acesso à polilaminina, este Requerimento de Informação mostra-se indispensável para que a sociedade e, sobretudo as pessoas com lesão medular interessadas, possam compreender como a Agência tem operacionalizado e monitorado a aplicação da RDC nº 38/2013. O detalhamento e a transparência desses dados permitirão ao Poder Legislativo exercer seu dever constitucional de fiscalização, colaborando para o aprimoramento de políticas que harmonizem o avanço biotecnológico, o direito de acesso dos pacientes e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Sala das Sessões, de de .

Senadora Mara Gabrilli