SF/26005.98520-39 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre as ações do Ministério para apoiar o desenvolvimento clínico da polilaminina, viabilizar o recrutamento do ensaio de Fase 1 e organizar resposta assistencial compatível com a janela de elegibilidade de pacientes com trauma raquimedular agudo.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre as ações do Ministério para apoiar o desenvolvimento clínico da polilaminina, viabilizar o recrutamento do ensaio de Fase 1 e organizar resposta assistencial compatível com a janela de elegibilidade de pacientes com trauma raquimedular agudo.

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual é a atuação atualmente desempenhada pelo Ministério da Saúde no desenvolvimento clínico da polilaminina, inclusive por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia e das demais unidades competentes.

SF/26005.98520-39 (LexEdit)

- Informar os projetos, instrumentos de cooperação, convênios, termos, contratos, encomendas tecnológicas, aportes orçamentários e apoio de infraestrutura existentes ou planejados, com respectivos valores, responsáveis, metas e cronogramas;
- Encaminhar a relação das reuniões e comunicações mantidas, desde 1º de janeiro de 2025, com a UFRJ, o laboratório patrocinador, a Anvisa, centros de pesquisa, hospitais e associações de pacientes.

2. O Ministério acompanha a execução do ensaio clínico de Fase 1 autorizado pela Anvisa em 5 de janeiro de 2026? Em caso afirmativo, informe os centros participantes, a data de início efetivo do recrutamento, o número de pacientes triados, elegíveis, incluídos e tratados e as razões de eventuais atrasos, sem identificação dos pacientes.

3. Quais obstáculos operacionais foram identificados para localizar, transferir, avaliar e submeter à cirurgia, dentro da janela prevista no protocolo, adultos com lesão medular traumática aguda completa, torácica entre T2 e T10 e indicação cirúrgica?

- Esclarecer se há fluxo nacional de notificação rápida de casos potencialmente elegíveis, central de contato permanente, protocolo de regulação, transporte sanitário e referência hospitalar.
- Informar o tempo estimado entre o trauma, o primeiro atendimento, a confirmação diagnóstica, a transferência e a cirurgia nos serviços habilitados do SUS.

4. Quantos casos anuais, por unidade da Federação, o Ministério estima que atendam aos critérios atuais de elegibilidade do ensaio? Apresentar a metodologia e as bases de dados utilizadas e indicar se os critérios e a distribuição dos centros tornam factível o recrutamento previsto.

5. O Ministério adotou ou pretende adotar medidas para apoiar a criação de uma rede nacional de centros de trauma e pesquisa apta a identificar e

SF/26005.98520-39 (LexEdit)

encaminhar, em regime de urgência, pacientes potencialmente elegíveis? Em caso positivo, detalhar responsáveis, prazos e recursos; em caso negativo, justificar.

6. Existem estudos, linhas de financiamento ou planejamento público destinados a fases subsequentes da pesquisa que avaliem outros perfis clínicos, inclusive pessoas com lesão cervical, lesão incompleta ou lesão medular em estágio crônico? Informar o estágio, os responsáveis, o desenho geral e a previsão de submissão regulatória, se houver.

7. Que providências o Ministério adotou após a audiência pública conjunta das Comissões de Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação da Câmara dos Deputados, realizada em 17 de junho de 2026? Encaminhar plano de ação, atas, notas técnicas e encaminhamentos produzidos.

8. O Ministério recebeu demanda administrativa, judicial ou institucional relativa ao Sr. Thiago José Camargos, conhecido como Tiba Camargos? Em caso positivo, informar, de modo compatível com a proteção de dados pessoais, a unidade responsável, a providência adotada e a possibilidade de coordenação técnica urgente entre o Ministério, a Anvisa, o patrocinador e a equipe assistente, condicionada à autorização do paciente e sem antecipação de juízo clínico ou sanitário.

9. Há instância formal de coordenação entre Ministério da Saúde, Anvisa, UFRJ, patrocinador, centros clínicos e gestores do SUS para tratar do ensaio, do acesso excepcional e da preparação de etapas futuras? Se houver, informar composição, competências, reuniões e deliberações; se não houver, esclarecer se será constituída.

10. O Ministério realiza prospecção tecnológica ou avaliação de impacto assistencial e orçamentário para eventual futura disponibilização da polilaminina no SUS, caso segurança e eficácia venham a ser demonstradas e haja registro sanitário? Esclarecer as providências preparatórias que podem ser adotadas sem antecipar a avaliação regulatória nem o processo de incorporação.

SF/26005.98520-39 (LexEdit)

JUSTIFICAÇÃO

A polilaminina é um medicamento experimental desenvolvido a partir de pesquisa brasileira voltada à regeneração neural. Em 5 de janeiro de 2026, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizou o primeiro ensaio clínico regulatório em seres humanos, de Fase 1, destinado prioritariamente à avaliação de segurança em cinco adultos com trauma raquimedular agudo completo, lesão torácica entre T2 e T10, ocorrência inferior a 72 horas e indicação cirúrgica. A própria Agência assinalou que essa etapa ainda não permite concluir eficácia.

A delimitação científica de uma primeira coorte é própria do desenvolvimento clínico e deve ser preservada. Ao mesmo tempo, a janela estreita e o perfil raro exigem organização assistencial capaz de reconhecer o caso, transferir o paciente, confirmar a elegibilidade e realizar o procedimento em tempo oportuno. A ausência dessa coordenação pode tornar inexequível um protocolo já autorizado, frustrar o recrutamento e retardar a produção da evidência necessária para avaliar a tecnologia.

Em 17 de junho de 2026, audiência pública conjunta realizada na Câmara dos Deputados reuniu pesquisadores, pacientes, Ministério da Saúde e Anvisa. Na ocasião, foi defendida prioridade para os estudos, enquanto os órgãos públicos ressaltaram a necessidade de cautela e comprovação clínica. O desafio atual, portanto, não consiste em substituir a avaliação técnico-sanitária por decisão política, mas em verificar se o Estado oferece as condições institucionais e assistenciais para que a pesquisa seja executada com rigor, segurança e celeridade.

A matéria também se relaciona diretamente à proteção dos direitos das pessoas com deficiência, à redução das desigualdades regionais no acesso à pesquisa e ao dever estatal de promover o desenvolvimento científico e tecnológico, nos termos dos arts. 6º, 196, 197, 218 e 227, § 1º, inciso II, da Constituição Federal e da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

SF/26005.98520-39 (LexEdit)

O presente requerimento possui objeto complementar ao Requerimento nº 526, de 2026, da Senadora Mara Gabrilli, que versa sobre os procedimentos da Anvisa para acesso expandido e uso compassivo. Aqui, busca-se esclarecer especialmente as atribuições próprias do Ministério da Saúde: apoio à pesquisa, estruturação da rede assistencial, recrutamento, coordenação federativa, planejamento das etapas subsequentes e resposta institucional ao fato novo de ampla repercussão pública.

Diante da relevância humana, científica e sanitária do tema, solicita-se o apoio dos membros desta Comissão para a aprovação do requerimento.

Sala das Sessões, 1º de setembro de 2026.

Senadora Damares Alves