SF/26734.97455-90 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jorge Seif

REQUERIMENTO Nº DE - CDH

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater a descontinuação da comercialização do medicamento Depakote® Sprinkle 125 mg (divalproato de sódio), as alternativas terapêuticas disponíveis e as medidas necessárias para assegurar a continuidade segura do tratamento dos pacientes.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- representante Ministério da Saúde;
- representante Abbott Laboratórios do Brasil Ltda;
- representante Associação Brasileira de Epilepsia – ABE;
- a Doutora Maria Teresinha de Oliveira Cardoso, Medica Geneticista - Docente do Curso de Medicina UCB;
- a Doutora Ludmila Inácio de Lima Uchôa, Médica Neurologista Pediátrica.

JUSTIFICAÇÃO

A empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. comunicou, em 25 de maio de 2026, a descontinuação da comercialização do Depakote® Sprinkle (divalproato de sódio) 125 mg, cápsula dura de liberação retardada, a partir de dezembro de 2026, atribuindo a decisão a razões comerciais e informando que

Assinado eletronicamente, por Sen. Jorge Seif

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4038978778

SF/26734.97455-90 (LexEdit)

ela não decorre de questões relacionadas à qualidade, segurança ou eficácia do produto.

A situação merece atenção do Poder Legislativo em razão da necessidade de assegurar que os pacientes que utilizam o medicamento tenham acesso a informações adequadas e a uma transição terapêutica segur**a**, quando necessária.

A regulamentação sanitária brasileira estabelece procedimentos específicos para a descontinuação de medicamentos. A RDC nº 18/2014 prevê comunicação à Anvisa com antecedência mínima de 180 dias e, nos casos em que a descontinuação possa causar desabastecimento, com antecedência de 12 meses. A própria Anvisa informa que, diante de situações críticas, pode adotar medidas como monitoramento do mercado, autorização de importação excepcional e priorização da análise de medicamentos capazes de suprir a demanda.

Nesse contexto, é necessário esclarecerquais alternativas terapêuticas estão efetivamente disponíveis no País, inclusive outras apresentações ou medicamentos contendo divalproato de sódio, bem como sua disponibilidade, capacidade de abastecimento e adequação às diferentes necessidades clínicas dos pacientes.

Diante da relevância do tema para os direitos à saúde, à informação e à continuidade do cuidado, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão, 30 de setembro de 2026.

Senador Jorge Seif
(PL - SC)

Assinado eletronicamente, por Sen. Jorge Seif

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4038978778