

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2015
(Da Sra. Carmen Zanotto)

Solicita que seja encaminhado requerimento de informação ao Ministério da Saúde sobre a compra e distribuição do medicamento Tegeline que vem causando reações em pacientes atendidos pelo SUS.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no Art. 50 §2º da Constituição Federal e nos Arts. 115, inciso II, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto às denúncias feitas ao Ministério Público de que pacientes estariam tendo reações adversas ao medicamento Tegeline, fabricado pela empresa francesa LFB Biomedicaments, e se essas reações se relacionam com a suspeita de violação dos rótulos dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo informações trazidas pela Associação de Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG), médicos relatam que pacientes com imunodeficiências, com prescrição médica de reposição de imunoglobulina humana, estão tendo reações adversas, em alguns casos reações graves como anafilaxia, causados pela infusão do medicamento da marca Tegeline.

Médicos que atendem esses pacientes perceberam que os frascos do medicamento distribuído pelo Ministério da Saúde tinham indícios de

irregularidades. Fotos registram que alguns frascos tinham rótulos sobrepostos com data de vencimento e número de lote alterados. Outro fato que chamou atenção dos profissionais da saúde foi que as informações presentes no rótulo do frasco do medicamento não condiziam com as especificações presentes na caixa.

Vale ressaltar que a Resolução nº 1190 de 28 de março de 2013 da Anvisa, publicada no DOU nº 61 de 01/04/2013, suspendeu a importação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes do medicamento Tegeline. A Anvisa determinou o recolhimento de todos os produtos devido a LFB Biomedicaments “não atender as boas práticas de fabricação de medicamentos”.

É preciso que o Ministério da Saúde apure os fatos apresentados com objetivo de elucidar essa Casa se existe de fato violação dos rótulos do medicamento e se existe alguma correlação entre as reações adversas dos pacientes com os lotes distribuídos.

Sala das Sessões, em de de 2015

Deputada **CARMEN ZANOTTO**
PPS/SC