



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL
E FAMÍLIA – DEPUTADO MANDETTA**

REQUERIMENTO

(do Sr. Pr. Marco Feliciano)

Requer a realização de Audiência Pública para debater o problema da importação do medicamento para portadores de cistinose.

Senhor Presidente.

Nos termos dos artigos 255 a 258, do Capítulo III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a realização de Audiência Pública nesta Douta Comissão de Seguridade Social e Família, para discutir o problema do registro do medicamento para portadores de cistinose, que teve sua importação proibida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Solicito ainda, que sejam convidados representantes das seguintes instituições:

1) Ministério da Saúde

Ministro Alexandre Padilha



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL
E FAMÍLIA – DEPUTADO MANDETTA**

Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 5º Andar
CEP: 70058-900 Brasília-DF
Telefone: (61) 3224.52.69 – 3315.23.92
Email: ministro@saude.gov.br

2) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Diretor Presidente: Dirceu Barbano
Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 3º Andar
CEP: 71205-050 Brasília-DF
Telefone: (61) 3462.67.20 – 3462.67.65
Email: agenda.presidencia@anvisa.gov.br

**3) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo – HCFMUSP**

Diretor Clínico: Profª Drª Eloisa Silva Dutra de Oliveira Bonfá
Endereço: Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, nº 225, 5º Andar
Prédio da Administração – Bairro Cerqueira Cesar
CEP: 05403 – 010 São Paulo-SP
Telefone: (11) 2661.64.31 – Secretária Ângela
Email: secdirclinica.dec@hc.fm.usp.br

4) Grupo de Suporte à Cistinose Nordeste-Brasil

Coordenador: Dr. João Cesar Moura MotaEmail:
gscistinose.ne.brasil@gmail.com



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL
E FAMÍLIA – DEPUTADO MANDETTA**

JUSTIFICAÇÃO

A cistinose é uma doença rara, de origem genética conhecida, identificada pelo acúmulo de cistina nas células, formando cristais que afetam órgãos como rins, fígado e baço, além de músculos, olhos e cérebro causando degeneração que poderá levar o paciente à morte. Somente no Hospital das Clínicas de São Paulo cerca de 50 pacientes cadastrados, estão sem receber as doses corretas porque a ANVISA vetou o registro e consequentemente, a importação do único medicamento capaz de retardar a progressão da síndrome.

O remédio, a base de cisteamina e com marca comercial Cystagon, só é produzido no exterior e teve seu registro negado por não atender aos requisitos mínimos exigidos. Desde a edição da lei federal 12.401, de 28 de abril de 2011, que proibiu a importação de medicamentos sem o registro naquele órgão, o remédio está em falta - e o custo para cada paciente passa de R\$3.000,00 (três mil reais) mensais. A falta



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL
E FAMÍLIA – DEPUTADO MANDETTA**

de registro na ANVISA impede até mesmo que os médicos façam a prescrição para instruir uma possível ação judicial.

Há muito o Hospital das Clínicas vem alertando os órgãos competentes para o risco de interrupção súbita no tratamento por conta da proibição da importação. É da maior relevância somarmos esforços a área médica e às famílias dos portadores de cistinose para resolvermos esta questão, enquanto se resolve também, o problema burocrático que está causando toda esta celeuma de consequências trágicas.

Sala da Comissão, em 20 de novembro de 2012.

Deputado Pr. Marco Feliciano.