

## **REQUERIMENTO**

**(Do Sr. Ivan Paixão)**

Requer a realização de Audiência Pública para a discussão sobre a utilização do medicamento Gengraf.

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex.<sup>a</sup>, nos termos do art. 255, do Regimento Interno, a realização de Reunião de Audiência Pública com a presença de representante dos pacientes renais e transplantados, do Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de servidor da área técnica do mesmo órgão, de 2 profissionais bioquímicos farmacêuticos com posição contrária ao do citado órgão e de representante do Conselho Federal de Farmácia com vistas a formar consenso sobre a utilização do medicamento Gengraf.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Associação Cearense de Renais e Transplantados, na pessoa de seu Presidente, Ilmo. Sr. Agnel Conde Neto, encaminhou Petição à Câmara dos Deputados solicitando realização de Audiência Pública com vistas a esclarecer polêmica em torno da utilização do medicamento Gengraf.

Conforme a vasta documentação anexada, a questão concerne à intercambialidade entre o medicamento Gengraf, Ciclosporina modificada genérica, fabricado pelo Laboratório Abbot, e os medicamentos Sandimmun Neoral, fabricado pelo Laboratório Novartis, e Ciclosporina Genérica Microemulsão, fabricada pelo Laboratório Sigma Pharma.

A ciclosporina é um fármaco imunossupressor, utilizado largamente em pacientes transplantados com o intuito de evitar a rejeição do órgão recebido.

No que tange à polêmica, de um lado encontra-se a posição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – que aprovou o medicamento Gengraf como medicamento genérico. Essa aprovação permitiu ao laboratório fabricante participar e ganhar licitação efetuada pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, com vistas à distribuição do medicamento a pacientes transplantados.

De outro, temos a associação peticionária, bem como a Associação Paulista de Renais Crônicos – APREC –, que, baseadas em pareceres independentes, argumentam que a apresentação dos medicamentos – microemulsão e dispersão aquosa – não permitem que sejam considerados intercambiáveis.

Segundo os citados pareceres, enquanto o medicamento em microemulsão – Sandimmun e Genérico da Sigma Pharma – pode ser administrado sem qualquer preocupação com o horário das refeições, a forma em dispersão aquosa – Gengraf – pode sofrer retardamento em sua absorção, se administrado até uma hora e meia após a ingestão de alimentos.

Trata-se, evidentemente, de assunto de alta densidade e complexidade técnica, com grande implicações sanitárias e sociais. Caso a denúncia apresentada for corroborada, os pacientes transplantados correm efetivamente risco de perda do órgão transplantado. É importante ressaltar que um transplante implica em custos pessoais, sociais e financeiros elevadíssimos.

Por outro lado, se não confirmada a denúncia, preserva-se a reputação de agência governamental e de seus técnicos, tendo em vista que o tema já chegou à Justiça Federal e ao Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal.

A matéria é de competência deste Órgão Técnico, conforme prevê o art. 32, inciso XII, alínea *i*, do Regimento Interno. As mesmas normas regimentais prevêem, em seu art. 255, que “cada Comissão poderá realizar reunião de audiência pública com entidade da sociedade civil para instruir matéria legislativa em trâmite, bem como para tratar de assuntos de interesse público relevante, atinentes à sua área de atuação, mediante proposta de qualquer membro ou a pedido de entidade interessada”.

Desse modo, a questão preenche os requisitos necessários para que se dê provimento ao pleito da Associação Cearense de Renais e Transplantados. Propomos, então, a realização de Reunião de Audiência Pública com a convocação de representante dos pacientes renais e transplantados, do Presidente da ANVISA, de servidor da área técnica do mesmo órgão, de 2 profissionais bioquímicos farmacêuticos com posição contrária ao do citado órgão e de representante do Conselho Federal de Farmácia.

Sala das Sessões, em        de        de 2002.

**Deputado IVAN PAIXÃO**