



SENADO FEDERAL

## REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a dispensação da Fórmula Metabólica Isenta de Metionina (FMIM) para pacientes com homocistinúria clássica.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a dispensação da Fórmula Metabólica Isenta de Metionina (FMIM) para pacientes com homocistinúria clássica.

Nesses termos, requisitam-se as seguintes informações e documentos:

1. Qual é o panorama atual da distribuição da Fórmula Metabólica Isenta de Metionina (FMIM) aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) diagnosticados com homocistinúria clássica no Brasil? Há uma previsão para que a dispensação ocorra em todo o território nacional?
2. Considerando a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a homocistinúria clássica pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 3, de 17 de janeiro de 2020, solicitamos informações detalhadas sobre a pactuação a respeito da



distribuição da FMIM. Qual é o estado atual dessa pactuação com os entes federativos responsáveis pela distribuição da FMIM?

3. Solicitamos relatório sobre as medidas já implementadas desde a edição da referida Portaria Conjunta, incluindo as dificuldades encontradas e as soluções propostas para garantir a efetiva oferta da FMIM pelo SUS.
4. Requeremos, ainda, o envio das atas de todas as reuniões realizadas para discutir a dispensação da FMIM, incluindo a participação de representantes dos estados, municípios e do Distrito Federal, bem como de especialistas e representantes da sociedade civil que tenham tomado parte nessas discussões.

## JUSTIFICAÇÃO

A homocistinúria clássica é um erro inato do metabolismo do aminoácido metionina, presente na alimentação normal, que acomete crianças desde o nascimento. É uma doença rara e exige abordagem precoce, contínua e específica, que inclui o consumo de Fórmula Metabólica Isenta de Metionina (FMIM), essencial para evitar as graves consequências do acúmulo tóxico de homocisteína, produzida a partir da metionina.

A demora ou ineficácia na implementação da dispensação da FMIM podem resultar sérias consequências para a saúde dos pacientes, incluindo risco de eventos vasculares trombóticos, doenças oculares, deformidades esqueléticas, deficiência intelectual, problemas psiquiátricos e até mesmo a morte. Trata-se, portanto, de política relevante de prevenção de deficiências e de manutenção da qualidade de vida e saúde das crianças diagnosticadas com homocistinúria.

Em 2020, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para homocistinúria clássica, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 3, de 17 de janeiro de 2020, após a incorporação da FMIM ao Sistema Único de Saúde (SUS), pela Portaria SCTIE nº 32, de 23 de julho de 2019,



fruto da Recomendação da Conitec em sua 76ª Reunião ordinária, realizada em 4 de abril de 2019. No entanto, mais de cinco anos depois, continua havendo problemas para a distribuição aos pacientes desses produtos essenciais à sua saúde.

É dever do Estado assegurar que os PCDT sejam efetivamente cumpridos e que os recursos necessários para isso sejam alocados de maneira adequada. O acompanhamento e a fiscalização pelo Poder Legislativo, por meio deste Senado, são essenciais para evitar falhas ou atrasos que possam prejudicar os brasileiros que dependem destes cuidados. O fornecimento dessas informações e documentos é de suma importância para a fiscalização das políticas públicas de saúde. A transparência na gestão é fundamental para o fortalecimento do sistema democrático e para garantir que os direitos fundamentais dos cidadãos sejam respeitados.

As informações requisitadas neste documento são indispensáveis para o Parlamento exercer sua função constitucional de fiscalização e para assegurar que o Ministério da Saúde esteja cumprindo suas responsabilidades para com a população brasileira, especialmente na prevenção de deficiências graves evitáveis e no agravamento da saúde dos pacientes em condição de maior vulnerabilidade, como é o caso dos bebês diagnosticados com homocistinúria por meio da triagem neonatal, o teste do pezinho.

Sala das Sessões, 22 de outubro de 2024.

**Senadora Mara Gabrilli**  
(PSD - SP)

