



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
16/12/2014 - 44ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Declaro aberta a 44ª Reunião, Extraordinária, da Comissão da Assuntos Sociais da 4ª Sessão Legislativa Ordinária, da 54ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos nossos trabalhos, já que existe número regimental, proponho a dispensa da leitura e aprovação da ata da reunião anterior.

As Srs e Srs Senadores que as aprovam queiram permanecer como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovadas.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública, em atendimento ao Requerimento nº 24, de 2014, de iniciativa do Senador Cícero Lucena, de minha iniciativa, com objetivo de tratar sobre o acesso a medicamentos órfãos por portadores de doenças raras.

Foram convidados quatro representantes, e três já se encontram aqui. Portanto, já há número suficiente para iniciarmos a nossa reunião, até porque hoje é um dia muito corrido no Senado. Estamos com, vamos dizer, o nosso prazo limite, várias Comissões em reuniões, votação de Orçamento, apresentações de emendas. Portanto, vamos iniciar para que esse trabalho possa ter o tempo que nós desejamos.

Convido o Sr. José Eduardo Fogolin Passos, que é Coordenador-Geral de Alta e Média Complexidade do Ministério da Saúde; a Srª Maria José Delgado, Diretora de Inovação da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma, representante do Dr. Antônio Britto; Srª Maria Cecília J. B. M. Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves; foi ainda convidada a Drª Clarice Alegre Petramale, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde do Ministério. Possivelmente, ela já esteja chegando, porque, como os senhores e as senhoras perceberam, estamos com uma certa dificuldade de acesso a esta Casa, mas, com certeza, ela deve estar a caminho, porque não informou a sua ausência.

Então, eu gostaria, para iniciarmos, de comunicar aos senhores oradores que esta Presidência considera a palavra por dez minutos, podendo prorrogar um pouco mais, se assim for necessário aos senhores participantes desta Mesa. Desde já, agradeço a presença de todos.

Então, com a palavra, o Sr. José Eduardo Fogolin Passos.

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - Bom da a todos, bom dia a todas. Esta audiência considero de extrema importância. Não é o nosso primeiro encontro. Muitos aqui já participaram, durante esses dois, três anos de discussão, não somente da própria política, mas da sua construção.

Gostaria de agradecer, Senador Cícero Lucena, pela oportunidade de estar aqui, representando não somente o Ministério da Saúde, mas o Ministro da Saúde, Arthur Chioro, e, em especial, a Secretaria de Atenção à Saúde, justamente na fala da própria política.

Antes de iniciar minha fala de 10 minutos - é claro que é um tempo muito restrito para falar de todo um processo e da importância que a temática nos traz -, eu tenho uma apresentação e gostaria de, antes de mais nada, discorrer sobre os diversos fatores que nos trouxeram essa apresentação. Acima de tudo, eu vou pedir a autorização para até fazer a apresentação. Por gentileza.

Bom, a política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras foi uma política genuinamente construída com a participação de várias entidades e movimentos sociais. Podemos dizer, Senador, que essa política genuinamente representou, na sua essência, a construção de uma maneira participativa do movimento social que assim se traz na introdução do Sistema Único de Saúde.

Antes de mais nada, trazemos, como um fator fundamental construir uma política pública com uma grande diferença regional que tem o nosso País, um País de grande extensão territorial, mas com diferenças que trazem, na sua região, tanto na Região Norte quanto na Região, Sul, que são diferenças não somente do ponto de vista econômico, do ponto de vista de seus indicadores seja de desenvolvimento ou indicadores sociais, mas, acima de tudo, uma diferença social.

E aí a grande importância e dificuldade da sua implementação, de uma maneira equânime e de uma maneira igualitária para todas as ações e, essencialmente, para todas as pessoas.

O nosso Sistema Único de Saúde surgiu de uma grande reforma sanitária e essa evolução do sistema traz, acima de tudo, uma mudança muito importante recentemente.

Nós saímos de uma ação que era hierárquica para justamente, hoje, uma ação poliárquica de defesa do sistema. Isso é importante porque traz, na construção da política, não apenas um ponto de atenção, que é, justamente, construir uma política voltada apenas para as ações de atenção especializada, mas que a gente possa fazer o acolhimento e o cuidado em todas as esferas de atenção, considerando a atenção básica como sendo a mais capilarizada de todo o sistema, que é o mais próximo de toda a sociedade.

Nós sabemos que a construção disso tudo traz acima a construção de uma rede de atenção e o Sistema Único de Saúde, como sempre nós dissemos, nós temos uma grande dívida para as pessoas e familiares de pessoas com doenças raras. Essa dívida histórica se traduz, hoje, justamente em abordar uma construção de uma política que possa trazer não apenas o fornecimento de um tratamento, mas, acima de tudo, um acolhimento e atenção especial, que é o mais importante de toda essa estratégia.

O Brasil passa a ser, a partir do momento em que publicou a sua política, um dos poucos países do mundo a ter uma política pública voltada à atenção das pessoas com doenças raras. Não se trata apenas de trazer uma oportunidade, de ter um medicamento específico, de um tratamento específico, mas ter uma política pública.

Então, essa é a grande evolução e a nova construção escrita de uma página nesse sistema, que não é apenas uma portaria publicada, mas é uma nova política pública implementada.

A própria rede de atenção, a gente traz que, muitas vezes, as famílias e as pessoas com doenças raras tinham uma rede social para busca não somente de informações, mas também, acima de tudo, para poder encontrar qual era a porta de entrada, qual o ponto que poderia trazer um acolhimento a essas pessoas. Diante disso, nós partimos para a construção de uma política pública que pudesse trazer, acima de tudo, esse acolhimento.

Em relação às doenças raras, a Organização Mundial de Saúde assim definiu e a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras traz a mesma definição de doenças raras como sendo aquela doença que afeta até 65 pessoas para cada 100 mil indivíduos.

Existem dois grandes alicerces de definição de doenças raras. Um vai ao encontro à questão de doenças raras em relação a medicamentos órfãos e outro vai em relação à prevalência. A maioria dos países considera a utilização da prevalência e alguns países, como dito, consideram números um pouco variados. O Brasil adotou, e isso foi colocado em consulta pública, a definição de doença rara assim como a Organização Mundial de Saúde também definiu.

O acometimento da doença rara... Vários, aqui, participaram de toda a construção, mas é importante destacar. Essa audiência está sendo divulgada e é importante que a gente traga essa informação para toda a sociedade. Ela acomete de 6 a 8% da população.

Embora, individualmente, possa ser considerada rara, nós temos quase 15 milhões de brasileiros que têm uma doença rara das 8 mil doenças raras, hoje, que são documentadas. Então, tem uma grande importância, não somente no contexto epidemiológico, mas no contexto individual do cuidado.

Cerca de 80% dessas doenças são de origem genética e, sob o ponto de vista das características fundamentais, trazem uma diversidade de sinais e sintomas. Aí, também trazem os primeiros obstáculos para o cuidado dessas pessoas, porque, muitas vezes, aquilo que se tem cuidado ou de informação dentro do sistema de informação no Sistema Único de Saúde traz justamente algumas condições como consequências, mas, essencialmente em relação à doença rara, a gente tem pouca informação que nos traga subsídio de maneira suficiente.

São manifestações relativamente frequentes e que, muitas vezes, podem simular algumas doenças comuns, e dificultam, muitas vezes, não somente seu diagnóstico, mas também isso traz um sofrimento clínico e psicossocial a todas as pessoas e famílias.

A minha formação é na área médica e posso dizer, com toda certeza, que a academia, não somente na área médica, mas de grande parte dos profissionais de saúde ainda carece ter um subsídio fundamental de informação e de formação de profissionais para que tenham conhecimento em relação às doenças raras.

Aí, trago um ponto importante: o cuidado medicamentoso tem um papel fundamental, mas, acima de tudo, a política pública tem que ser baseada e ter seu alicerce em outras ações fundamentais.

Não se pode pautar uma política pública de atenção às pessoas com doenças raras apenas com medicamentos. De um universo de oito mil doenças raras, não ultrapassam o número de cem as doenças que têm alguma não evidência total de benefício com o uso de algum medicamento, ou seja, apenas 1,2% das doenças seriam contempladas se nós fôssemos pautar uma política pública com a questão específica de medicamentos.

Existe uma série de necessidades que vão desde o acolhimento ao diagnóstico. A partir do diagnóstico, quais são as medidas de cuidado, sejam cuidados de reabilitação ou habilitação? Alguns tratamentos específicos perpassam não somente as cirurgias, transplantes, mas outras necessidades; e, em alguns pontos específicos, temos o uso de medicamentos. Aí, sim, a política não se furta dessa necessidade, mas não tem como considerar a base de uma discussão apenas em administração de medicamentos. Então, isso já foi como base fundamental dessa construção.

Trazemos também a importância, em todo o sistema. O nosso Sistema Único de Saúde carece disto acima de tudo: da construção de uma política de uma organização da sua rede de atenção. Não começa a partir de uma aquisição de medicamento. Seria muito simplório para o sistema se construíssemos uma política apenas na questão de medicamentos. Eles têm sua importância sim, e o próprio Ministério e o Sistema Único de Saúde, em todas as suas esferas de gestão, trazem essa preocupação. Há, nessa questão o pêndulo, o fiel da balança, que é a judicialização, que tem a sua importância. E não nos furtamos de fazer essa discussão.

Como constatação fundamental, a política não partia do zero. Ela tinha inúmeras outras ações, vez que o Sistema Único de Saúde já tratava da sua construção, seja a Rede de Atenção à Pessoa com Deficiência, que vem estruturando um cuidado de reabilitação para as pessoas com deficiência, a própria triagem neonatal, as outras redes. Afinal de contas, a política é transversal, a própria rede de urgência. Toda pessoa, em determinadas circunstâncias da sua vida, pode passar por alguma necessidade de urgência. E sabemos que pessoas com doenças raras, muitas vezes, em determinados pontos de atenção, portas de urgências hospitalares e não hospitalares, acabam sendo transferidas: "Não, esse cuidado eu não faço; esse é um cuidado que pode ser feito apenas num hospital universitário, num hospital mais complexo". E isso não é verdade. Então, é importante trazer essa discussão.

Começamos a discussão da política em 2012. Durante todo esse período em que percorremos o País com diversas pessoas aqui, tive oportunidade não somente de discutir a política, mas de participar de diversos eventos, ouvindo as próprias famílias de pessoas com doenças raras. E dois pontos fundamentais foram solicitados: acima de tudo, acima da questão específica de medicamento, a grande solicitação era o cuidado integral em todas as esferas de atenção pelas equipes multiprofissionais e uma atuação interdisciplinar, possibilitando equacionar os principais problemas, acima de tudo, acolhendo esses doentes; e o diagnóstico, não o diagnóstico etiológico, pelo Código Internacional de Doenças, mas, acima de tudo, o direito da sua condição, de saber a sua condição. Então, praticamente essas foram as duas grandes demandas solicitadas.

Vários encontros, inclusive nessa própria Casa, fizemos com os grupos que foram formados para a construção da política, chegando à publicação da portaria que regulamentou a instituição da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, e lançou as suas diretrizes.

De maneira concomitante também, foi publicada uma portaria específica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incorporando no Sistema Único de Saúde procedimentos e diagnósticos que até então não eram incorporados nos sistemas, que vão promover a possibilidade do diagnóstico mais precoce de determinadas doenças raras. É importante destacar que não se trata apenas uma portaria, mas uma política pública. E ela trouxe não apenas a instituição de uma política, de uma possibilidade, na rede, na organização do sistema, de identificar alguns serviços que hoje já existem e realizam cuidados às pessoas com doenças raras, mas também de ter um financiamento específico e habilitar novos serviços, que, assim, passam a ser denominados serviços especializados e outros, dependendo da sua complexidade, serviços de referência de atenção às pessoas com doenças raras.

O Ministério da Saúde passa, agora, a fazer um custeio mensal a esses serviços, após habilitados, e um financiamento específico para todos os procedimentos de apoio diagnóstico, que são necessários ao diagnóstico de um conjunto de doenças raras.

Além disso, isso propõe a possibilidade da incorporação, seja de medicamentos, seja de fórmulas nutricionais, através dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Aqui, a gente traz um conjunto de procedimentos que foram incorporados ao Sistema Único de Saúde para o diagnóstico e atenção às pessoas com doenças raras e também o aconselhamento genético, que passa a ser constituinte do Sistema Único de Saúde.

A política, muito brevemente, foi estruturada em dois grandes eixos: doenças de origem genética e doenças raras de origem não genética. Para cada um deles, há um conjunto de procedimentos diagnósticos.

O que queremos justamente deixar plasmado é que a proposta dessa política tem um caráter de atingir todas as esferas de atenção. Não é uma proposta de habilitação de serviços apenas, isolados, porque não temos necessidade que é compreendida e tem a sua resposta apenas em um ponto de atenção. Cada cidadão vive e mora no Município, onde, essencialmente, existe a necessidade de ter uma primeira abordagem, um primeiro acolhimento. Para isso, trazemos uma política que procura ter uma integralidade, que vai desde a atenção básica à atenção especializada.

(Soa a campanha.)

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - Nessa lógica...

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Só para esclarecimento, já tinha prorrogado em cinco minutos e, quando faz esse toque, falta um minuto, mas, como o senhor está precisando de mais tempo, vou lhe dar mais cinco minutos.

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - Agradeço.

Então, para entrar na finalização da apresentação, essa própria política traz a incorporação essencialmente de medicamentos e fórmulas nutricionais, através de uma comissão nacional de incorporação de tecnologias. Isso se dá com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Não é apenas nessa política. O Sistema Único de Saúde traz essa incorporação dentro dessa necessidade. Traz também a organização através de uma rede com o objetivo fundamental de reduzir a mortalidade e a morbidade das manifestações em relação a essas doenças raras, com o fito específico de melhoria e qualidade da vida das pessoas.

Trazemos aqui essa organização. É importante destacar um ponto nesse fluxograma que traz o procedimento dentro da organização. O Sistema Único de Saúde traz uma organização através de um fluxo de atenção. Destacamos que, quando há evidências de um tratamento medicamentoso, a própria formulação de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, assim como em outras necessidades no Sistema Único de Saúde, ele será incorporado.

Vou destacar, apenas um pouco mais adiante, as ações do ano de 2014.

A política foi publicada justamente no início do ano e, durante este ano, tivemos, primeiro, a interpretação da política por parte dos gestores, porque a implementação de uma política pública no Sistema Único de Saúde traz uma pactuação nas três esferas de atenção. O mais importante foi que justamente diversos gestores estão procurando a interpretação dessa própria política, que é nova dentro do Sistema, mas, acima de tudo, de algumas ações de 2014 que aconteceram.

O Ministério de Saúde, através do departamento de ciência e tecnologia, lançou um edital de pesquisa para doenças raras, que, agora, já está em fase de chamada, via CNPq. Esse edital de pesquisa traz oportunidade de atividades de pesquisa científica, tecnológica e inovação, essencialmente para instituições públicas e privadas de todas as regiões, no tocante às doenças raras. O edital foi lançado justamente para trazer pesquisas dentro da área em relação especial às doenças raras.

O Ministério da Saúde, considerando a importância de capilarizar a atenção essencialmente para a atenção básica, lançou um curso de formação de teleconsultores em toda a rede, principalmente voltados para a atenção básica, com o objetivo de qualificar os núcleos de Telesaúde em todo o País para orientar os profissionais de saúde da atenção básica sobre as diretrizes de doenças raras. São 22 alunos que fazem uma teleconsultoria em toda a rede, nesses Estados, nesse primeiro momento.

O curso, iniciado em outubro, foi finalizado agora. Com isso, a gente leva a informação, não somente a diretriz, mas, principalmente, e um profissional da atenção básica que está realizando um cuidado a uma família, a uma pessoa com doença rara faz o contato com esses núcleos de teleconsultoria, que vão orientar toda a informação. Assim, toda aquela

diretriz que foi publicada em relação ao cuidado das pessoas com doenças raras passou, agora, a ser transmitida aos teleconsultores e aos profissionais da atenção básica.

Além disso - e é muito importante destacar -, considerando a necessidade de avaliar incorporações tecnológicas dentro do Sistema Único de Saúde no cuidado e atenção às pessoas com doenças raras, em maio, o Ministério da Saúde, com especial participação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos e a própria Secretaria de Atenção à Saúde, constituiu um painel de especialistas que foi organizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, com a participação de 60 especialistas em doenças raras, e, por meio de critérios - e, aí, a Dr^a Clarice poderá discorrer um pouco mais sobre essas ações -, essa proposta foi para consulta pública, com relatório em fase de finalização, sobre um conjunto de doenças que são um primeiro momento das primeiras incorporações de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. São quase 8 mil doenças; e, então, foram elencados critérios para a elaboração desses protocolos.

Para finalizar, em relação às perspectivas para o ano de 2015, o Ministério da Saúde traçou uma diretriz e, acima de tudo, alguns caminhos de implantação e implementação da política com as oficinas regionais, elencando os Estados que, hoje, já possuem serviços que estão realizando o atendimento e o cuidado de pessoas com doenças raras; e, através desses Estados e dessas...

(Soa a campanha.)

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - ... Secretarias, fazer uma busca para, não o Ministério aguardar a habilitação de serviços, mas, justamente, em conjunto com os gestores, realizar a proposta de trazer as habilitações.

Além disso, a elaboração de indicadores de gestão e assistenciais para o monitoramento da política. Nós só vamos conseguir medir e ter uma linha de base com esses indicadores e a divulgação de informações sobre doenças raras, de uma maneira mais participativa, não somente através de audiências públicas, mas também de visitas a toda a rede.

A elaboração dos protocolos contemplando 19 grupos de doenças e, acima de tudo, um conjunto de formações de aconselhadores genéticos, que já vai ser lançado a partir do ano de 2015.

E uma parte importante da política: nós estamos elaborando, a partir de um crivo específico, o levantamento de laboratórios e a elaboração de parâmetros de qualidade para os laboratórios para a realização dos exames de apoio diagnóstico.

Então, esse conjunto de ações, para concluir, faz parte do escopo não apenas da construção de uma política e a publicação de uma portaria, mas de um comprometimento do Ministério da Saúde justamente em relação à sua implementação e à sua avaliação e acompanhamento.

Queremos deixar também plasmada a importância desta audiência e trazer que, não apenas a incorporação ou o uso de um medicamento vai trazer exatamente essa qualidade, mas, acima de tudo, uma política pública que possa acolher a necessidade fundamental de todas as pessoas com doenças raras e suas famílias.

Então, é muito importante que nós façamos uma discussão que não seja apenas clivada pelo ponto e pelo ápice da incorporação específica de um medicamento, que tem a sua fundamental importância, mas que possamos olhar a política como outros países vem fazendo, ou seja, sob uma ótica mais holística, a ótica de um cuidado integral.

O Ministério da Saúde jamais se furtou a essa discussão, a importante discussão sobre medicamentos, não apenas a incorporação de protocolos para medicamentos, mas também dizer quando não existem as evidências para o uso do medicamento e, acima de tudo, que isso possa trazer um protocolo que oriente um cuidado que vá promover qualidade de vida.

Agradeço a todos pela oportunidade.

Um bom dia!

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço ao Sr. José Eduardo e digo que S. S^a vai ter oportunidade de explicar algo mais de acordo com as perguntas que, eventualmente, venham a lhe ser dirigidas.

Antes de passar a palavra à Dr^a Clarisse, eu gostaria de registrar também a presença da Sr^a Regina Próspero, Presidente da Associação Paulista dos Familiares e Amigos de Portadores de MPS e Doenças Raras, que aqui nos honra com a sua presença.

Com a palavra, então, a Dr^a Clarice Alegre Petramale.

A SR^a CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Obrigada. Bom dia a todos. Desculpem pelo atraso, tivemos dificuldade na entrada.

Quero só fortalecer alguns pontos que foram expostos. Da somatória do que se disse da política, é importante que se sublinhem algumas coisas. A primeira delas é: o que significa existir uma política nacional de doenças raras? Isso significa que o SUS acolhe essas doenças, o SUS reconhece essas doenças raras, que muitas vezes não conhecemos completamente,

já que a maioria delas estão sendo ainda estudadas, descobertas; tratamentos estão sendo propostos. E o SUS, Sistema Único de Saúde, engloba, nas suas prestações de serviços, do sistema brasileiro, essas doenças. Elas passam a fazer parte do nosso dia a dia de atendimento. Então, é um grande desafio para qualquer sistema de saúde, para qualquer país desenvolvido e é um grande desafio para nós, que vamos abranger novas doenças, doenças ainda não completamente conhecidas, que demandam ainda muito estudo, considerando que temos um país grande, um país em desenvolvimento e muitas prioridades para serem endereçadas ao mesmo tempo. Portanto, realmente a política significa isto, um olhar e uma formalização do SUS de incluir essas doenças para dentro do Sistema Único de Saúde, para assistência do SUS.

Em segundo lugar, ele mostrou claramente a formação de uma rede de serviços especializados. É preciso ter uma rede de lugares onde se estude essas doenças, onde se trate essas doenças, onde se diagnostique, onde sejamos capazes de fazer aconselhamento genético acerca dessas doenças. Hoje em dia ainda, no Brasil, temos centros de excelência, mas são ilhas, ilhas que não se comunicam de forma articulada. Não é um sistema. Então, é muito importante que o Sistema Único de Saúde tenha uma rede, uma sub-rede que trate das doenças raras e das doenças genéticas.

É preciso que consigamos difundir o conhecimento sobre as raras para os médicos do dia a dia, médicos que estão no atendimento básico. É impossível. Vocês vão ver que elas são diferentes entre si, mas têm muitos pontos em comum, e um deles é o diagnóstico precoce. O diagnóstico precoce só vai acontecer se alguém desconfiar, se alguém tiver em mente que essa doença possa existir. Se isso não passar pela cabeça do médico da família, do pediatra, do médico do posto de saúde, isso não vai acontecer, e o diagnóstico vai ser atrasado. Assim, muitas das iniciativas que se poderiam fazer para melhorar a qualidade de vida dessas pessoas vão ser frustradas por um diagnóstico demorado, difícil. Portanto, é muito importante que a rede saiba que doença é essa. É por isso que estar em uma política do SUS e haver um protocolo de atenção, um protocolo clínico, diretrizes terapêuticas para aquele tratamento, para aquela doença, é importante demais. Por quê? Porque vai se abrir aquele espaço de conversa com a rede básica também.

É muito importante a triagem neonatal incluindo essas novas possibilidades de diagnóstico precoce logo já no nascimento. Então, como ampliar com qualidade essa rede, esse grupo de exames que faz parte hoje da triagem neonatal e como agir com presteza quando um diagnóstico acontece? Como fazer todo o envolvimento com a família e com a pessoa que precisa do tratamento.

Já falei do diagnóstico precoce. O aconselhamento genético é fundamental em boa parte dessas doenças. Em algumas, não, mas na maioria delas o aconselhamento genético ajuda demais a família entender o que vai acontecer, qual o prognóstico para aquela doença, qual a probabilidade de a família ter outros filhos assim. Tudo isso tem que ser conhecimento à disposição dos familiares que vão lidar com essa doença.

Depois vou falar das terapias. Existem muitas terapias, e precisamos pensar em mais que terapias de medicamentos. O medicamento é uma terapia ponte que pode ajudar enquanto não se faz uma terapia mais definitiva. Em muitos casos, o tratamento curativo não é um medicamento; dificilmente o será. Provavelmente será uma terapia genética, um transplante, coisas que vão deixar a pessoa em uma condição melhor.

Os medicamentos para a vida toda, a reposição de hormônios, de enzimas, reposições de vários tipos, podem funcionar melhor em alguns casos.

No geral, eles não funcionam tão bem e há dificuldades de controlar a doença com isso.

É preciso investir mais. É preciso investir em terapias genéticas. É preciso investir em transplantes. A gente tem que falar isso, porque esses vão ser os caminhos da cura. O tratamento medicamentoso serve por um tempo, mas ele realmente não vai conseguir curar nenhuma doença desse tipo. Então, é preciso estudar mais, saber mais, usar os nossos centros e usar a oportunidade de aprender mais sobre essas doenças com o grupo de pessoas que têm essas doenças no Brasil.

Hoje, nós estamos desperdiçando esse potencial. São os outros países que estudam os nossos doentes. Muitas vezes não temos os dados, não recebemos esses dados, esses dados vão para fora e a gente não fica sabendo sobre eles.

Então, é ter essa rede que pode polarizar isso, que pode receber essa informação, pode fazer a doença avançar no sentido do tratamento como um todo, não só o tratamento do medicamento para aquela doença, é fundamental, no meu entendimento de médica sanitária, médica que está na gestão do SUS há muitos anos.

De verdade, a gente só encontra o que a gente procura. Se, numa empresa farmacêutica, eu estou com o problema de como encontrar um remédio, como fazer uma enzima que substitua uma enzima que está faltando no corpo humano, eu vou encontrar essas outras coisas. A terapia tem que ser ampla. Para o doente e para a família, tanto faz que venha a partir de um tratamento, de uma cirurgia, de um transplante ou de um medicamento, ou de uma vacina, o que interessa para a família é a cura, é o tratamento, é a melhoria da qualidade de vida.

(Soa a campanha.)

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Então, é isso que eu queria deixar aqui mostrado. E toda essa evolução que tivemos junto com o grupo da SAS que fez essa política, que trabalhou essa política, a SCTIE, que trabalhou ajudando no sentido de avaliar as melhores possibilidades para priorizar essas doenças.

Fizemos isso no meio do ano, em junho, mais ou menos; estamos com uma consulta pública fechada com mais de 800 contribuições vindas da sociedade, sugerindo... Primeiro, elogiando. Houve muita gente elogiando a política - foi muito interessante. E outros dizendo que a doença do filho tem um nome assim, assim, e perguntando se ela está incluída ou não no grupo das doenças priorizadas.

Agora, estamos fazendo um batimento entre todos esses nomes de doenças, porque muitas já estão incluídas nos *clusters* que vamos abranger e, em seguida, vamos pôr de volta na internet para que as pessoas saibam que as doenças dos filhos, ou a doença dos parentes estão incluídas no bojo dessa priorização iniciada.

Obrigada. O tempo é curto e vocês vêem que o negócio aqui é rápido.

Obrigada. Estou à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Obrigado, Drª Clarice.

Passo a palavra agora, a Drª Maria José Delgado, Diretora de Inovação da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), representando o Dr. Antônio Britto.

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO - Bom dia a todos. Senador Lucena, é um prazer estar aqui falando desse tema de acesso, que avaliamos, na Interfarma, que é um tema que precisa se desdobrar em muitas audiências públicas para que a gente possa chegar a contento do que, na verdade, do paciente brasileiro precisa, merece e tem direito.

Só para situar, a Interfarma foi fundada em 1990, é a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e representa empresas e pesquisadores nacionais e estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil.

O nosso objetivo é promover e incentivar o desenvolvimento no País da indústria de pesquisa científica e tecnológica voltada para a produção de insumos farmacêuticos, matéria prima, medicamentos e produtos para a saúde humana.

A representação do nosso mercado está distribuída nesses percentuais. São 55 associadas e é importante registrar que os 14 medicamentos registrados pela Anvisa e disponibilizados para o comércio no Brasil são de empresas associadas à Interfarma.

Avaliamos também que há um esforço importante do Ministério da Saúde acerca da política pública, reconhecemos o valor da política, entendemos toda a dificuldade de implementação no Brasil continental.

Há também esforço da Conitec para discutir as incorporações e definir as primeiras doenças, para os primeiros PCDTs, mas precisamos discutir um pouco mais e avançar um pouco mais naquilo que está posto, porque é assim que o mundo anda. As coisas são estabelecidas, o Estado define a política, define que ela é necessária, e ela é mesmo, mas é preciso que ela avance, é preciso que ela se concretize.

Só para deixar um cenário mundial, as nossas associadas têm um compromisso cada vez mais de inovações e gastamos, aproximadamente, em 2011, US\$135 bilhões em pesquisa. São mais de 44 mil pesquisas em andamento no mundo. Dessas, 800 no Brasil. Temos um enfrentamento importante em relação à pesquisa, no Brasil, e isso público, todo mundo conhece, mas assim, ainda, conseguimos ter esse número de pesquisas acontecendo no Brasil.

Para doenças, drogas órfãs, no mundo, 237 estudos. Esses estudos são pontuais, são para drogas que vão tratar ou cuidar do custo do avanço da doença, então, são drogas que, com certeza, vão trazer um benefício para os pacientes até que todo esse outro desenvolvimento posto pela Drª Clarice esteja à disposição desses pacientes: os transplantes, as terapias genéticas. Então, enquanto isso, a indústria pesquisa, produz e coloca à disposição da sociedade e do mundo o medicamento, que também não é o fator mais importante da política, e nós concordamos com o Ministério da Saúde, mas, entretanto, ele faz parte, tem que estar nessa política e é fundamental para a qualidade de vida dos brasileiros que, hoje, já fazem uso desses medicamentos.

Então, é importante que o processo de incorporação na Conitec possa rever alguns critérios, para que as submissões das empresas ou as definições de incorporação, como estudo fármaco-econômico, possam ser ultrapassadas e os processos possam passar pela análise do seu processo produtivo, do seu desenvolvimento, da sua pesquisa, para que possa, então, ser avaliada e organizada a questão orçamentária, para que ele possa ser incorporado no sistema público de saúde. Não é possível, depois de tanto tempo, e esse é um avanço, também, que a gente reconhece, que só a doença de Gaucher tenha medicamento incorporado no sistema público brasileiro.

Bom, então, são 237 estudos. Desses, quatro, para doenças raras, estão sendo conduzidos no Brasil, o que, também, para nós, é um desafio, mas é importante para que a gente tenha também a população, a nossa população de grande diversidade

genética fazendo parte do desenvolvimento de estudos, para que esse produto seja cada vez mais adequado também à população brasileira.

Os principais fatores que influenciam a decisão de investir, no Brasil, em pesquisa em desenvolvimento. A gente tem, ali, a disponibilidade de pessoal com capacidade e qualidade como o maior fator, mas, embaixo, a gente pode verificar, também, outros itens que são relevantes para que essa pesquisa ocorra de maneira mais sistematizada e rotineira, não só pelas nossas associadas internacionais, mas para as brasileiras também, que são associadas à Interfarma.

Antecedentes do cenário legislativo mundial. Como o mundo olhou para isso, para esse tema que nós estamos discutindo aqui, que é acesso, e pensou que, talvez tivesse que ter legislações específicas que olhassem para o problema das doenças raras com a sua raridade, com a sua especificidade?

Então, primeiro, tem que deixar claro que o medicamento órfão tende a ser um tratamento disponível para doenças muito complexas e desconhecidas. Por essa razão, precisa ser encarado de maneira diferenciada.

O pequeno número de medicamento órfão disponível reflete a complexidade da doença rara e ultrarrara, e a falta de conhecimento científico sobre ela, já mencionado pelo Dr. Fogolin e já também pela Dr^a Clarice, que não é diferente para a indústria. Encontrar o número de pacientes suficiente para uma pesquisa é complexo no mundo, encontrar a diversidade das doenças da mesma maneira, então, esse também não é um tema fácil, mas que a indústria, de maneira sistematizada, cada vez mais acha importante e investe, também, nessa pesquisa em desenvolvimento para essas doenças.

Desenvolver esses tratamentos exige altos investimentos de pesquisa em desenvolvimento e tecnologia para um número pequeno de pacientes no mundo. Então, é tão complexa a produção e, primeiro, o desenvolvimento desse produto, que tem um percentual que chega a ser de 2,5 mil% a mais numa das linhas daquelas que são exigidas para pesquisa clínica. Depois, os pacientes estão distribuídos pelo mundo. Então, é complicado encontrar e ter um perfil da droga que, realmente, vai atender pontualmente a evolução daquela doença, para propiciar qualidade de vida para esse paciente.

Outro problema: produção. A produção, para alcançar a escala, tem que estar centralizada em algum lugar do mundo, para que possa abastecer, então, o restante do mundo. Não dá para ter produção de medicamentos de doenças raras em todos os lugares do mundo, pela distribuição do pequeno número de pacientes.

O estudo, então, das doenças raras é complexo e desconhecido e acaba por limitar a quantidade de produtos no portfólio e o equilíbrio entre perdas e ganhos dos diferentes produtos. A indústria vive também do negócio e precisa equilibrar as suas perdas. Isso não é nenhum demérito. O Brasil tem uma Constituição que reconheceu que nós somos um País capitalista, e isso não é demérito para quem produz, para quem emprega e para quem traz desenvolvimento para o Brasil.

Então, nesse cenário, o que o mundo olhou e definiu a adoção de marcos regulatórios importantes que propiciaram soluções permanentes e sustentáveis sobre o problema do acesso? Eu destaquei aqui Estados Unidos e a União Europeia, que têm modelos que deram celeridade para o registro desses produtos, linhas especiais de financiamento para pesquisas, impostos diferenciados para licenciamento e dez anos de comercialização exclusiva.

Na Comunidade Europeia, de novo as taxas especiais, processo rápido de registro, de novo, exclusividade de mercado, possibilidade de consultoria científica durante a fase de pesquisa e dez anos de exclusividade.

E aí tem esses outros países que também têm temas muito focados, que não têm um sistema igual ao brasileiro, mas que se assemelha na disponibilidade do acesso do medicamento para os pacientes portadores de doenças raras.

E aí o que a gente vê de avanço no Executivo? Como mencionado aqui, a Portaria 199, a Portaria 2.439, aquela da atenção nacional à oncologia, que eu a trago aqui pela questão dos tumores raros, de que a gente vai falar um pouquinho mais à frente, a RDC 57, de 2013, que dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro e pós-registro, o que também foi um avanço... Os medicamentos para tratamento de doenças raras têm uma priorização com dez pontos, e, então, a gente ultrapassa, talvez, a dificuldade da demora da concessão do registro... Temos a Instrução Normativa nº 1, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, e a Consulta 20, da Conitec, que nós reconhecemos como um avanço, mas à qual temos algumas considerações também, porque deve estar consolidado em 2015. A não ser que o resultado das contribuições da consulta pública traga uma alteração das doenças ali elencadas, em 2015 haverá PCDTs que só tratarão de acolhimento, que só tratarão de outros cuidados assistenciais. Mas naquele rol de doenças nenhuma doença está contemplada com medicamento.

Se eu estiver errada, Clarice, por favor, me corrija.

Avanços no Congresso Nacional. O PLS nº 530, que é completo, na minha análise, faz alteração importante na legislação sanitária brasileira e, com certeza, vai ser um divisor de águas quando falamos da instituição da Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do sistema público de saúde, em que pese a Portaria 199. Assim também foi com a Conitec. A Conitec começou com uma portaria, e, depois, uma lei consagrou os critérios que o Congresso entendeu pertinentes e entendeu necessários para incorporação de medicamento no Sistema Único brasileiro.

Então, eu também entendo que os esforços legislativos do Congresso são importantes para que a Política Nacional para Doenças Raras possa ser também instituída por lei. E temos o PL nº 1.606, na Câmara, que também tem a mesma linha, que institui a Política Nacional de Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, que é bem parecido com a 199 e que traz alguns outros critérios e algumas outras inclusões que a 199 não contemplou de maneira textual.

Desafios regulatórios para o acesso. Nós entendemos que regulação sanitária hoje tem um quadro técnico importante, respeitado e qualificado, mas que é importante destacar os mecanismos brasileiros de regulação econômica para medicamentos que foram concebidos no Brasil para lidar com o tratamento destinado às doenças de alta prevalência e que também não é possível utilizar do mesmo método para as doenças raras.

O modelo de precificação, no entanto, não deveria ser aplicado a medicamentos órfãos, uma vez que o modelo econômico é totalmente diferente.

Essa é uma discussão importante de se fazer e é importante avançar nisso.

No período de 2004/2011, a Anvisa relatou que apenas dois medicamentos órfãos receberam preço na CMED na categoria I - inovador e patenteado. Isso pode ser um mais indicador de que o atual modelo de precificação acaba por impedir a entrada de terapias inovadoras e necessárias no mercado brasileiro.

O atual modelo brasileiro de precificação reduz a atratividade para o mercado, impactando no planejamento das indústrias, fazendo-as rever ou abandonar planos de investimentos no Brasil. Isso se dá também porque os descontos obrigatórios são os mesmos praticados nos medicamentos que tratam doenças de alta prevalência.

É importante destacar que este não é um modelo que acontece no mundo. No mundo, há uma diferença dos descontos obrigatórios, oferecidos ao governo. Para drogas órfãs, há também uma política específica, um critério específico e uma redução desse valor também a menor. É importante discutirmos isso, para que possamos avançar e ter também resultados do ponto de vista regulatório.

Esta é só uma curva, só um desenho, uma mostra gráfica do que significou a fala anterior sobre a informação da Anvisa. Este é de 2013.

Entre os desafios da Conitec para a garantia do acesso, está o aperfeiçoamento, à luz das doenças raras, na análise dos processos, sustentabilidade financeira, negociações e pactuações.

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO - É importante que a indústria também esteja nesta discussão. É importante que possamos contribuir com o Governo naquilo que nos cabe.

Na construção da política, não tivemos essa oportunidade, mas, agora, acho que é o momento de a gente requerer e fazer isso de maneira sistematizada, para que a indústria venha a participar e contribuir com o que lhe cabe.

Incluir gradualmente no SUS os medicamentos disponíveis, aqueles que já são comercializados no Brasil. Estou falando gradualmente. Não estou falando de uma vez só. Defendemos que, gradualmente, essa política inclua os medicamentos disponíveis no Brasil.

As políticas públicas têm função primordial de reduzir a judicialização. Isso só vai acontecer se as inclusões também ocorrerem pelo sistema público de saúde, porque não é possível saber que a droga existe e que o paciente não vai ter acesso a ela no Brasil. Há uma medida, e a medida de exceção está virando regra no Brasil, que é a judicialização.

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO - A qualificação do termo “doença rara” nos PCDTs existentes e nos novos, que serão implementados a partir de 2015. Nós verificamos que, nos últimos PCDTs publicados pela Conitec, em que pese o porte da política pública de 65 para 100 estar descrito na doença, não há o reconhecimento como doença rara.

Isso pode parecer banal, mas é importante para o paciente. O PCDT que definiu, que deu o código de percentual, estabelecido pela política do Ministério da Saúde, deve trazer no descritivo o reconhecimento de doença rara daquela patologia. Isso ocorreu em alguns PCDTs publicados agora recentemente; em outros, não.

Isso também é um equilíbrio que a gente requer como importante acontecer.

Ampliar o diálogo com a indústria. Isso a gente tem requerido e vai continuar requerendo.

O desafio do Ministério da Saúde, coordenação de alta complexidade, Dr. Fogolin, é ampliar os esforços para que Estados e Municípios implementem os credenciamentos dos serviços definidos na portaria de forma eficiente, porque, até agora, não há nenhum - Dr. Fogolin, por favor, me corrija. Eu não conheço nenhum Estado que já tenha conseguido o credenciamento

para assistência naqueles espaços definidos, naqueles serviços definidos pela Portaria nº 199, e já vamos fazer aniversário de um ano em janeiro.

Definir em qual política pública os tumores raros serão contemplados. Esse é um compromisso do Ministério da Saúde, firmado na última reunião que antecedeu a publicação da Portaria nº 199. Corrija-me também, Dr. Fogolin, se eu estiver errada.

Os tumores foram retirados da Política Nacional para Doenças Raras, com o compromisso de serem alocados na Política Nacional de Oncologia. Por isso, eu a citei nos avanços do Executivo.

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO - Até o presente momento, pacientes com tumores raros não têm uma rede de assistência. Isso não está definido em nenhuma das políticas.

Incentivos em pesquisa clínica especificamente para doenças raras, Dr. Fogolin, mas para além dos editais. Acho que é preciso definir, no âmbito do Ministério da Saúde, o que hoje impacta o desenvolvimento de pesquisa no Brasil.

Nós temos uma portaria com itens importantes que afastam o esforço brasileiro e de outras empresas para a pesquisa no Brasil.

Questões a discutir para avançar - Senador, V. Exª me permite? É o último eslaide: necessidade de marco regulatório brasileiro específico, que considere as características únicas das drogas órfãs. E aí nós estamos falando do conjunto de coisas que é preciso, tanto do que está contemplado no PL nº 530, pois é importante também olhar um pouco para a questão de precificação. A ausência de incentivos para disponibilizar novos medicamentos órfãos para o mercado faz com que o Brasil tende a focar excessivamente no preço. O atual modelo não avalia o custo do paciente, perdendo de vista o valor que esse tratamento traz para as pessoas com doenças raras e suas famílias. Ampliação de acesso a medicamentos de maneira gradual no SUS, já que existem 14 medicamentos órfãos sendo comercializados no Brasil, e a única doença rara que possui medicamento órfão incorporado é a Doença de Gaucher; definição da qualificação “doença rara”; definição do cuidado para os tumores e a articulação no Ministério da Saúde para ampliar a pesquisa clínica no Brasil, voltada para as doenças raras, para além das publicações do CNPq, de editais do CNPq, para que possa resolver, ajudar e contribuir com a indústria farmacêutica em seu conjunto, para que as pesquisas possam ocorrer de maneira mais ampliada e mais sistematizada no Brasil.

Agradeço, mais uma vez, pelo espaço para a minha participação.

Estou à disposição para o debate.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço à Drª Maria José Delgado, representante da indústria farmacêutica.

Gostaria de registrar também a presença da Drª Élide Fernandes, Gerente Executiva e Social da ABrELA (Associação Brasileira de Esclerose Lateral Amiotrófica); Dr. Antoine Daher, Diretor-Presidente da Casa Hunter, Associação dos Portadores de Deficiência de Hunter e outras doenças raras; Srª Graça Afonso, Presidente da Safe (Associação Amiga dos Fenilcetonúricos do Brasil); Margareth Maria Araujo Mendes, portadora da HPN, da Afag; Raquel de Oliveira Martins, Vice-Presidente da Associação Brasileira de Angioedema Hereditário; Maria Juliana de O. Silva, Presidente da Merkes Brasil e Delegada da Afag; Deise Zanin, Presidente da Associação Gaúcha de Mucopolissacaridoses; Daiane Kock de Souza, representante da Afag no Paraná e em Santa Catarina; Leuda Santos, Presidente e Diretora de Comunicação e Diretora Financeira da Amavi - Associação Maria Vitoria; Hulda Rode; Anderson Bertoluzzi; Sr. Luís Eduardo Próspero e Regina Próspero, Conselheiros da APMS - Associação Paulista dos Familiares e Amigos dos Portadores de Mucopolissacaridoses e Doenças Raras e Associação Brasileira Genética.

Passo a palavra, então, à Srª Maria Cecília J. B. M. Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (Afag).

A SRª MARIA CECÍLIA J. B. M. OLIVEIRA - No primeiro momento, eu gostaria de agradecer ao Senador Cícero Lucena e ao Senador Waldemir Moka, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, por entenderem a importância desse assunto e por haver viabilizado esta audiência pública.

Gostaria de agradecer e cumprimentar a todos aqui presentes: pacientes, representantes de associações, representantes da Afag em vários Estados, profissionais de saúde e a sociedade civil em geral, e também a todos os representantes do Governo.

Estou aqui representando a Afag, uma associação de âmbito nacional, que luta pela conscientização sobre doenças graves e raras em todo o Brasil, promovendo eventos, palestras e cursos em diversas regiões do País.

Nós buscamos, com isso, levar o conhecimento sobre essas doenças raras, para, assim, conseguirmos que haja diagnósticos cada vez mais precoces e, com isso, um tratamento que seja o mais rápido possível. E para quê? Para promover mais qualidade de vida e dignidade para esses pacientes.

Nós sabemos que um paciente com uma doença rara não precisa apenas de tratamento medicamentoso. Um paciente com uma doença rara também tem necessidade de atendimento multidisciplinar; tem a necessidade de facilitadores de acesso, com vistas a minimizar as diferenças no seu dia a dia, promovendo melhorias para o seu processo de inclusão social.

A Afag e, acredito, todos aqui presentes - e há muitas associações que lutam por esses pacientes - têm conhecimento de que muitos desses pacientes poderiam, sim, ter uma qualidade de vida maior se tivessem, em conjunto com toda uma terapia multidisciplinar, um tratamento medicamentoso, o que, muitas vezes, não têm. Nós sabemos que um percentual muito pequeno das doenças raras recebem esse tratamento.

E a nossa luta também não se resume a esse tratamento medicamentoso. Hoje, esta audiência pública foi aberta justamente para nós tratarmos desse assunto, mas temos pleno conhecimento de que nós, assim como todas as associações que estão aqui, acabamos fazendo o papel do Estado quando um paciente precisa de um diagnóstico precoce, quando precisa encontrar médicos capacitados no tratamento daquela doença. Nós sabemos disso e todos nós aqui lutamos por isso, ou seja, para adequar o tratamento àquele paciente, para conseguir para ele fonoaudiologia, fisioterapia, nutrição... E, aqui, algumas associações, em especial a Abrela, sabem da importância da nutrição na saúde desses pacientes. Embora eles possam não ter um tratamento específico, um medicamento específico, isso funcionaria para esses pacientes como tratamento, como um avanço na possibilidade de manutenção das suas vidas. E a luta para inclusão de protocolos para essas terapias nutricionais também é muito importante e, aqui, se equipara ao que nós estamos tratando, isto é, os medicamentos órfãos, porque, para esse tipo de paciente, esse é também um medicamento.

Neste momento, contudo, nós estamos aqui para discutir um aspecto extremamente importante, que é um percentual desses pacientes com doenças raras que têm um tratamento disponível, que têm um tratamento que pode significar para eles viver ou não viver; viver com mais qualidade ou viver com menos qualidade. Estamos aqui para falar do acesso a esses tratamentos e das dificuldades encontradas pelos pacientes com doenças raras. Infelizmente, o que nós vemos, no Brasil, quase que em regra geral, é a não dispensação desses medicamentos pelo governo para os pacientes que precisam.

No Brasil, nós temos medicamentos para doenças raras com quase dez anos de registro junto à Anvisa, e, até hoje, o único meio que esses pacientes encontram para ter acesso a esses medicamentos é pela via judicial. A judicialização, com certeza, não é o melhor caminho para o paciente, até porque, antes disso, ele já travou toda uma luta - e a a sua família - para conseguir um diagnóstico. Ele já travou uma batalha, primeiro, com relação ao diagnóstico; e, aí, quando se tem esse diagnóstico, que muitas vezes é devastador para toda a família, o indivíduo começa outra batalha, a luta pelo seu tratamento. Aí, sim, podemos afirmar que a judicialização, realmente, não seria o melhor caminho. Contudo, no Brasil, ela é o único caminho para esses pacientes.

O que me chama a atenção e me coloca sempre em uma posição de inconformismo... Em sua grande maioria, esses tratamentos são únicos, já reconhecidos pela comunidade médica nacional e mundial; são tratamentos já registrados nos principais órgãos regulatórios do mundo - FDA, nos Estados Unidos, EMA, na Europa; em sua maioria, já possuem registros em dezenas de outros países e também no Brasil, em muitos casos.

E, mesmo assim, o que vemos é a total flata de proatividade do nosso governo para a incorporação desses tratamentos. E aí vêm algumas considerações.

Existem tratamentos que já são dispensados, há anos e anos, para milhares de pacientes com doenças raras graças a milhares de decisões judiciais. Esses pacientes terão que ser tratados pelo resto de suas vidas até que realmente se consiga a cura, que é o que todos querem. Mas, enquanto não se consegue, temos que promover a manutenção da saúde desse paciente. E, se hoje, isso se dá com essas terapias, vamos lutar por isso, porque, senão, quando chegar a cura, não vai mais haver paciente para ser tratado. Precisamos, então, lutar com o que temos no momento. O que desejamos é isto: que, cada vez mais, esses pacientes que precisam tenham uma vida mais longa.

Se pegarmos uma doença rara, por exemplo, que tenha já um universo de 150 a 200 pacientes sendo tratados, no Brasil, como eu disse, por decisões judiciais, em sua maioria, reiteradas e confirmadas por tribunais superiores; se pegarmos o fato de que esse tratamento já conta com aprovação mundial e nacional, pela Anvisa, que reconhece a eficácia de tratamento daqueles pacientes; se considerarmos que, em sua imensa maioria, é um tratamento único, um medicamento órfão; se considerarmos que esses 150 a 200 pacientes que necessitam de um tratamento com medicamento órfão, de alto

custo, e que o têm graças a uma garantia judicial, sabemos que eles vão continuar precisando e, se Deus quiser, por muito tempo até que realmente consigam a cura; se considerarmos que esse produto que não é dispensado pelo Governo por protocolo clínico tem seu custo bem superior em comparação se ele fosse incorporado; com todas essas considerações, vem o questionamento: por que nosso Governo não busca, de forma mais ativa um acordo, uma negociação junto ao fabricante, buscando atender esse paciente de forma administrativa, incorporando esses tratamentos e, por consequência, reduzindo-lhe o custo? O custo já existe pelo Governo. Não estaríamos criando uma nova despesa. O que se faria com isso seria uma redução significativa e a possibilidade de atender não apenas aquele universo de 150 ou 200 pessoas que ingressaram em juízo...

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA CECÍLIA J. B. M. OLIVEIRA - ... para garantir o direito estabelecido pela Constituição e reiteradamente desrespeitadas pelo Governo brasileiro? poderia ser atendido todo o universo de pacientes com aquela doença rara por um custo muito menor.

Com isso, o que também teríamos como reflexo? Quando se trata da chance desses indivíduos adoecerem, de seu estado de saúde se agravar, de haver a necessidade de constantes internações, vemos que isso se reduz significativamente. Reduz assim também o custo do governo com aquele paciente. Em muitos casos, tratar ou não tratar pode significar também a possibilidade, ou não, de esse paciente estar plenamente integrado à sociedade, ser economicamente ativo, de não haver membros da sua família largando emprego para cuidar desse indivíduo. Assim, poderá significar mais uma forma de desoneração para o Estado.

Não estamos aqui para defender nem fabricante nem governo, mas não podemos deixar de considerar que, neste cenário, existem quatro atores-chave: o governo; o fabricante; o profissional médico, que muitas vezes, é tolhido no seu direito e no seu dever de indicar para o paciente o que é melhor para ele; e, o principal, o próprio paciente. Não há que se falar aqui em mocinhos e bandidos, mas há que se considerar que todos os lados têm, e devem, se comunicar de forma mais harmônica possível, pois, caso contrário, o maior prejudicado será o paciente e, por que não dizer, a sociedade civil em geral.

Na minha visão - acredito que ela é compartilhada por muitos dos presentes -, o que falta é uma aproximação sincera do Governo. E o que significa isso? Olhar a realidade já existente, considerar que ela é fruto da fragilidade e ineficácia das políticas públicas e tentar organizar o que já existe, o que já está posto. E como?

Se tenho que tratar - isso é um direito do paciente, ninguém pede para ficar doente e, muito menos, para ter uma doença grave e rara, e precisar de um tratamento extremamente caro; efetivamente ninguém quer isso - uma doença, esse indivíduo tem todo direito de ser tratado. A vida não pode ser considerada uma roleta em que, se sua doença é contemplada em protocolos clínicos, parabéns, você vai sobreviver, terá acesso a tratamento.

E muitas vezes, aqui, nem assim.

Agora, se você tem uma doença rara, desculpe, não temos o que fazer. Olha, se esses pacientes não tivessem conseguido tratamento via judicial, com certeza, muitos já não estariam mais aqui. O Governo não consegue entender que, para esses indivíduos, o tempo é tudo.

Anos de discussão, de implementação, de priorização, e quantas vidas terão que pagar isso? Centenas? Milhares? E se essa situação ocorresse na casa de nós, também dos representantes do governo? Porque isso já aconteceu inclusive e houve tratamento.

A solução pode não ser tão simples, mas, com certeza, é menos complexa do que colocam. Se o Governo realmente olhasse com olhos de administrador e também sabedor dos direitos que estão sendo desrespeitados, com certeza, traria à discussão os atores-chaves. Tentaria, sim, uma negociação com os fabricantes. A ausência dessa aproximação também se reflete no posicionamento da própria indústria frente ao Governo brasileiro.

O Brasil vai foi discussão em fórum internacional, por representantes de diversos países, governos e indústria, que tinham praticamente a mesma imagem do Brasil: que não conseguiu entender como as coisas funcionavam aqui. Como seria possível uma efetiva implementação no Brasil. E a ausência desse entendimento gera o cenário atual. Ora, por que vir para o Brasil? Por que pesquisa no Brasil? Por que registrar um medicamento no Brasil, se mesmo assim um paciente não teria um acesso garantido?

Enfim, eu acredito que as situações que já existem hoje deveriam ser olhadas de forma a se tentar uma adequação. Como eu disse, nós não estaríamos criando despesa, nós estaríamos utilizando melhor isso. Se estabelecer formalmente o que já está na prática, no intuito de reduzir custos e trabalho, atender a mais pacientes, reduzir os acometimentos, os agravamentos. Isso nada mais seria do que dar efetividade ao direito que já existe e é assegurado pela nossa Constituição. E a sociedade, acredito, agradecerá muito.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço a última palestrante, Dr^a Maria Cecília Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves.

Obviamente que a Comissão funciona com base no seu Regimento - esta é uma prática da Casa. E dentro desse Regimento, não é permitida a participação de outras pessoas que não os convidados devidamente aprovados para esta audiência. Mas eu peço a compreensão dos convidados para também passar a palavra a um portador de deficiência, estabelecendo um prazo de cinco minutos, deixando claro que ele não pode fazer indagação a qualquer um dos convidados. E, de preferência, também não fazer alguma menção direta aos convidados.

Peço a compreensão, já que estou abrindo mão do Regimento da Casa, mas eu acho que é complementar nesta audiência pública que está sendo gravada e que será repassada na televisão para que a gente possa ouvir também um portador e saber do seu sentimento, as suas angústias e os seus desejos para que esta audiência possa dar a sua contribuição.

Para isso, chamo o Sr. Luiz Eduardo, membro da AMPS (Associação dos Portadores de Mucopolissacaridose), que tem a palavra por cinco minutos.

O SR. LUIZ EDUARDO - Quero cumprimentar, primeiramente, todos e agradecer pela oportunidade de debater esse tema que considero tão importante, principalmente sendo eu uma pessoa interessada, uma pessoa que sofre com doença rara. É um assunto que eu tenho acompanhado há mais de 12 anos, fora a vivência da própria doença. Então, finalmente, eu estou vendo progresso, estou vendo uma atenção maior do que se dava logo que comecei essa história.

Queria também passar a minha vivência da doença. Eu tenho mucopolissacaridose tipo 6. Tenho 24 anos. Sou formado em Direito, e a causa de eu ter feito esse curso foi principalmente para que eu tivesse conhecimento jurídico para ajudar as pessoas, principalmente aquelas que não têm nem ideia de que elas têm direito a um tratamento integral, a um tratamento gratuito disponibilizado pelo Estado.

Desde que eu comecei a vir a Brasília, em 2002, pedir a incorporação dos tratamentos para mucopolissacaridose, infelizmente, como eu falei, há doze anos passados, ainda estou engatinhando nessa luta. Eu sempre ouvia falar sobre estatísticas em relação a custo/benefício, ou seja, que tratar um portador de mucopolissacaridose significaria deixar de atender pessoas que sofrem com outros problemas. Infelizmente o único meio que tenho de ter uma saúde de qualidade, é mediante tratamento. Faço esse tratamento há onze anos e, graças a Deus, eu me mantenho vivo. Eu tinha problema de saúde muito grave, para o qual infelizmente não existe cura. Também não haveria tempo para essa cura. Como eu estava falando, pelos dados estatísticos, a única certeza que eu tenho é a de que eu não quero fazer parte da estatística de óbitos de doenças raras.

Eu quero deixar essa reflexão para todos, porque saúde é uma questão muito delicada. Eu sei que tem que ser tratada em todos os aspectos, mas eu gostaria de pedir atenção maior e uma agilidade maior, porque eu já presenciei muitas pessoas que se foram, não tiveram a mesma oportunidade que eu de ter um tratamento digno, de ter uma saúde de qualidade. É o que deixo.

Peço a todos que reflitam, que todos possamos trabalhar em conjunto, porque todos somos brasileiros. Independentemente da doença, independentemente do sexo, da cor, todos somos filhos do Brasil, e a própria Constituição nos assegura esse direito, nos assegura que sejamos tratados com qualidade de vida, independentemente do custo do tratamento, independentemente de quantas pessoas sofrem com esse mal.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Esse foi o Luiz Eduardo.

Como eu fui o autor do requerimento para esta audiência, e nós recebemos pela internet algumas perguntas, vou iniciar a parte de perguntas aos membros da Mesa, transmitindo esse sentimento nas perguntas que me fizeram.

Para o representante do Ministério da Saúde a pergunta é a seguinte: "Assim como a hemofilia, que figura no rol de doenças raras, tem um espaço organizado dentro do Ministério da Saúde, da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, seria viável a estruturação de uma coordenação para tratar exclusivamente do planejamento de políticas públicas para pacientes com doenças raras?"

Outra pergunta: "TCDTs e doenças raras. Considerando que a elaboração dos protocolos clínicos de doenças raras foi feita sem a participação da sociedade civil, inclusive sem o envolvimento das associações de pacientes e com a participação restrita de alguns especialistas, especialidades médicas de apenas, principalmente, geneticistas, que mais diagnosticam do que tratam os pacientes, como o Ministério da Saúde pensa estruturar efetivamente o acesso aos medicamentos órfãos para os pacientes com doenças raras?"

Outra: "Pesquisa, inovação e retorno. Considerando o tempo dos recursos investidos pela indústria de medicamentos órfãos na pesquisa de um novo medicamento para doenças até então desconhecidas e o fato de que o retorno desses investimentos se dá a longo prazo, principalmente porque o número de pacientes é pequeno e limitado por natureza, existe algum mecanismo de incentivo para as pesquisas de medicamentos voltados para as doenças raras sendo estudado pelo Ministério da Saúde, de forma a garantir a atratividade do mercado brasileiro para essas empresas que costumam ser menores e altamente inovadoras?

Essas foram algumas das perguntas que foram dirigidas a mim e que transmito à Mesa.

Gostaria de organizar essa etapa da audiência.

A Dr^a Maria José, por exemplo, que representa a indústria farmacêutica, fez algumas indagações também. Vou passar a palavra a todos que compõem a Mesa, mas, Dr. José Eduardo Fogolin e Dr^a Clarisse, algumas perguntas, algumas indagações, inclusive essas que eu fiz, foram dirigidas ao Governo, eu passaria a palavra a vocês para que possam responder não só a minha colocação como até o pronunciamento daquelas pessoas que também explanaram as suas opiniões.

Com a palavra o Sr. José Eduardo Fogolin. Vou ser generoso no tempo, mas sem poder prorrogar 10 min.

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - Acho que temos não somente essas perguntas, mas uma série de outras discussões. Sempre tivemos uma tratativa bastante transparente e de mesmo nível.

Gostaria de iniciar respondendo as perguntas que vieram por via eletrônica.

A primeira pergunta, e não é a primeira vez que existe esse questionamento: qual seria a possibilidade de o Ministério, dentro de sua estrutura organizacional, instituir uma coordenação específica para gerir a política pública de atenção às pessoas com doenças raras? Não é a primeira vez que respondo e reafirmo o posicionamento da hemofilia. A hemofilia iniciou dentro de uma coordenação também ampla. A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados não é uma coordenação específica para a hemofilia. Quando da construção desta política pública, ela foi vinculada a esta coordenação por tratar de assuntos específicos e afins, mas não se trata da criação de uma coordenação específica para a hemofilia. Por outro lado, a organização, a estrutura, se fôssemos criar uma coordenação para cada necessidade, seria impossível ter uma estrutura organizacional. Seria uma coordenação para a cardiologia, uma coordenação para a neurologia, e fragmentaríamos, o que justamente é o oposto do que queremos criar. A política pública não tem nenhum impedimento no seu gerenciamento, na sua organização por estar vinculada a uma coordenação.

Trazemos esse posicionamento até porque não seria e não é fato de se criar coordenações específicas. Isso fragmenta muito mais o seu gerenciamento. Não é a intenção, e não será, do Ministério criar estruturas, essas caixinhas específicas para gerir estratégias. As estratégias são geridas e discutidas no âmbito dos seus colegiados. A gestão e o acompanhamento dessas políticas públicas também não são uma ação apenas dentro do Ministério da Saúde. O Sistema Único de Saúde, para quem o acompanha, tem as suas esferas de gestão, e essa organização, dentro da atenção especializada, vinculada também à atenção básica dentro da sua Secretaria, já traz sua possibilidade de gerenciamento.

Ter coordenações específicas fragmenta mais o cuidado, e não existe estrutura organizacional, em qualquer órgão público, até para se criar mais cargos, para se criar uma coordenação para cada necessidade específica. Existe, sim, e aí vou fazer um *link*, Senador, respondendo a algumas colocações da Dr^a Maria José em relação a quais seriam as ações do Ministério da Saúde para sua implementação, uma efetividade de se colocar no papel.

O Ministério da Saúde, apenas para fazer um paralelo, tem as suas responsabilidades dentro do Sistema Único de Saúde.

É importante destacar aqui que a elaboração das diretrizes, o financiamento também do sistema, a discussão das políticas e a execução das políticas públicas acontecem no âmbito local de todo esses sistema.

Mas não se furtando também à responsabilidade da implementação, durante este ano de 2014, o Ministério da Saúde entrou em contato diretamente com os gestores estaduais e municipais, justamente estreitando a relação pós-publicação dessa política pública, porque ela traz em seu ensejo também dúvidas... Essa política pública, diferentemente do que colocou a Dr^a Maria José, é uma política pública recente, é uma política pública que traz, também, uma necessidade de organização do sistema. Muito embora alguns serviços de alguns estabelecimentos de saúde realizem um cuidado, eles, essencialmente, estavam dentro das universidades, vinculados, muitas vezes, a pesquisas... Então, hoje, o Ministério da Saúde, durante este ano de 2014, elencou vários direcionadores não somente para interpretação da política, mas também da implementação, e, sim, alguns projetos já chegaram para habilitação. O Estado do Rio Grande do Sul e alguns Estados do Nordeste encaminharam propostas de habilitação de serviços para a implementação da política pública.

Não contente apenas com esse primeiro movimento, como eu bem coloquei na apresentação, faz parte do rol das perspectivas de planejamento para o ano de 2015, o Ministério da Saúde elencou os potenciais serviços que, hoje, realizam cuidado para as pessoas com doenças raras e o Ministério da Saúde vai, através das suas oficinas, através

dos seus apoiadores regionais, também discutir a política pública num movimento que não apenas aguarda habilitação, mas que também vai ao encontro dos gestores justamente para não apenas reduzir as dúvidas que existem em relação a essa implementação, mas também para passar a ser participativo não apenas da construção da política, mas da sua implementação.

E aí há outro questionamento, em relação ao apontamento das associações, especificamente ao painel de especialistas. Eu vou falar parte dessa alocação, mas a Dr^a Maria Clarice Petramale vai complementar. O painel de especialistas foi elencado por um conjunto também de indicativos das próprias associações. Parte das associações também indicou representantes e especialistas para participarem. Todos os critérios para colocação do rol de elenco foram critérios que o Ministério da Saúde elaborou, não foram critérios decididos pelos especialistas. Nós apontamos os critérios, e, acima de tudo, todo o conjunto de ações foi a consulta pública. Então, a participação não se restringiu a uma participação apenas no painel de especialistas; a participação também teve a sua consulta pública, e ordenado por critérios. Esses critérios a própria Dr^a Clarice pode apontar.

Eu queria também voltar aos outros dois questionamentos que a Dr^a Maria José aqui colocou, um vinculado especificamente à questão da ampliação dos esforços aos gestores - eu bem os disse agora - e outro em relação à tratativa de tumores raros. O Ministério da Saúde não se furtou a essa discussão. Nós tivemos, recentemente, uma nova republicação da Política Nacional de Atenção Oncológica, temos, também, a ampliação desses esforços até além dos 60 dias, outras ações estão sendo feitas em relação à Política Nacional de Atenção Oncológica, não apenas oncológica, mas o cuidado do diagnóstico precoce ao tratamento do câncer, e as tratativas dentro do Ministério da Saúde entre as diretorias e coordenações específicas já trouxeram à luz de uma discussão o próximo avanço... Nós estamos, recentemente, com a política publicada, que é a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras... O fato de ter colocado...

Essa foto faz parte de um filme em que a gente quer discutir essa implementação. Então, o Ministério da Saúde não deixou de contemplar, mas foram algumas escolhas iniciais para a elaboração da política, até porque o cuidado às pessoas com doenças raras não tinha, em nenhuma parte da rede de atenção, pontos específicos para esse cuidado, ao passo que as pessoas com doenças oncológicas têm um serviço hoje já estruturado para atendimento, as Unacons, as Cacoms e os outros serviços que realizam o atendimento. Então, foram medidas iniciais de abordagem, inclusive discutidas até com as associações representantes das pessoas com doenças raras, para a implementação da política - não foi uma escolha do Ministério da Saúde -, mas nós temos essa tratativa que não será colocada de lado.

Terceiro, articular os incentivos específicos para a pesquisa clínica. O Ministério da Saúde, sim, colocou isso, considerando não somente a necessidade, mas o primeiro momento de colocação do incentivo às pesquisas clínicas por meio de editais. E esses editais não são os únicos. Qualquer outra pesquisa pode ser solicitada. Esses editais foram direcionados especificamente pela coordenação para as pessoas com doenças raras, mas isso não foge à possibilidade de solicitações de demais pesquisas.

Então, inicialmente, coloco esses apontamentos. Terei oportunidade de discorrer sobre outras colocações aqui feitas. Algumas, de certa forma, apresentam outra visão, mas vamos ter ainda, durante este período, a possibilidade de discutir.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Obrigado, Dr. José Eduardo.

Passo, então, a palavra à Dr^a Clarice Alegre Petramale, pedindo também à senhora que, ao término da sua fala, já faça as suas considerações finais.

A SR^a CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Boa parte das perguntas acho que vêm por conta de não se conhecer ainda muito bem como funciona a Conitec. Como a Lei nº 12.401 inclui na Lei do SUS o modo de avaliar a tecnologia para entrada e atualização do Sistema Único de Saúde, muita gente ainda não conhece bem os detalhes.

Então, vou perder um minutinho, para explicar rapidamente algumas possibilidades e limitações da Conitec.

Então, na Mesa e mesmo nas perguntas, ficam claras algumas dúvidas. Por exemplo, a Conitec não negocia preços. Ela recebe demandas; ela não cria demandas próprias. Ela não analisa coisas que ela decide sozinha. Então, a Conitec não faz isso. É uma comissão que assessoria o Ministério da Saúde, quando alguém demanda alguma coisa; quando recebemos algum pedido de avaliação.

Então, no caso das doenças raras, como no caso das doenças comuns e de todos os medicamentos e produtos que são pautados à Conitec, eles são avaliados dentro do prazo que a lei dá, dentro do prazo e do rito que a lei traz. Simples assim.

Então, eu digo a vocês que não há demandas de empresas pedindo a incorporação desses 14 medicamentos na lista do SUS. Nenhuma empresa pediu. Por isso, a Conitec não avaliou. Então, não há pedidos de empresas, não há pedidos de associações, não há pedidos de sociedades médicas. E o Ministério da Saúde tem uma política, como vocês viram. Foi mostrado aqui que o Ministério optou por uma política que vai trazer, de forma integral, todas as necessidades das doenças,

no que elas têm de comum e no que elas têm de particularidades. Então, a Conitec não inventa uma demanda. Ela não analisa por si. Portanto, precisamos receber demandas.

A análise das demandas será feita dentro de 180 dias, como diz a lei. É o tempo de se analisar se o remédio é seguro, se o remédio tem eficácia e se tem vantagens para a vida, para a saúde, para a qualidade de vida do paciente.

Não há limite de custo-efetividade, mas os estudos econômicos são necessários, embora não sejam restritivos. A nossa lei brasileira não diz que existe um corte e que, acima de determinado valor, não se vai pagar pela vida de uma pessoa. Isso a sociedade brasileira não aceitou, a sociedade brasileira não estipulou, e a lei brasileira não diz.

Então, a exigência de estudos econômicos é a exigência geral. Quando vamos fazer uma compra, uma incorporação de qualquer coisa na nossa vida, queremos saber o benefício que traz, o risco que eventualmente pode trazer e quanto vai custar para minha vida. Isso é simples e não quer dizer que se vai impedir a entrada de um medicamento por ele ser caro.

Existe falha de medicamento barato também em doença rara, gente! Estamos falando aqui só de medicamentos milionários, mas há falhas de hidrocortisona 10mg, para crianças que têm problemas de adrenal congênita, e as empresas não produzem. Por quê? Porque é barato, porque não tem patente, porque não interessa.

Vejam que estamos nos debatendo com problema de custo que a nossa sociedade brasileira não pôs. O limite de custo-efetividade a sociedade brasileira não taxou. Então, a Conitec não avalia segundo esse critério, mas ela quer saber o benefício que vai ser entregue para a pessoa, o benefício para a família, o benefício para a sociedade, o risco dessas medicações e quanto vai custar - simples assim -, para poder se planejar.

A Conitec, de novo, só recomenda. Ela não incorpora, ela não compra, ela não negocia preço. Muitos falam que quando comprarmos para muitas pessoas de um fornecedor único vamos conseguir negociar preço. Eu digo a vocês que nós não vamos. Porque há medicamentos registrados no Brasil que não são comercializados no Brasil porque o preço que foi dado, que é a média dos preços internacionais, não é nenhuma coisa muito baixa não, é a média dos preços internacionais; a empresa não aceitou e prefere que a gente importe. Ele não vai se preocupar em trazer o remédio para 200 milhões de habitantes, um paisinho que não tem tanta importância assim.

Vejam que existem várias lacunas e problemas ligados ao mercado. O problema do preço, você pode ter registro e não comercializar aqui, por que não aceita o preço? Eu posso citar alguns medicamentos que estão nessa linha.

Então, vejam: achar que você vai conseguir negociar baixa de preço para incorporação no SUS de um produtor mundial que sequer comercializa aqui, eu acho muito difícil a gente acreditar nesse tipo de ação. Não é tão fácil conseguir baixar o preço dessa forma. Ele vai ser um preço alto porque não negocia e baixa o preço. Sabem o que faz baixar o preço? Concorrência. No caso da Doença de Gaucher ficou muito claro que só a concorrência conseguiu baixar o preço. Hoje em dia as enzimas são bem mais baratas do que eram, quando entraram, porque há concorrentes. Existe imiglucerase, taliglucerase, velaglucerase, enzimas semelhantes e que têm, então, valores de concorrência. Enquanto nós não produzirmos similares a esses produtos nós não vamos conseguir baixar preço. Isso daí é uma questão de mercado, gente! Eu falo sempre que a área da empresa farmacêutica que tem dó das pessoas, que está preocupada com as pessoas não é setor comercial. O setor comercial procura conseguir os maiores lucros possíveis, e não é fácil baixar esses lucros se só existe um produtor mundial de uma única enzima não vamos conseguir por aí.

De toda forma, a Conitec está à disposição para demandas. Não está fechado o pedido de incorporação de medicamentos para doenças raras. Façam isso. Podem pedir. Podem fazer a submissão dos pedidos. As empresas que produzem podem pedir. Por que não pediram? Não sei. Até agora, três anos de Conitec e não recebemos nenhum pedido dessas enzimas. Por isso é um problema. Agora, os estudos econômicos não vêm. Sem estudo econômico, a lei diz que a demanda não é considerada válida. Para uma demanda, no Brasil, ser considerada válida você tem que fazer o pedido, tem que dizer o benefício, tem que dizer o risco e quanto custa. É isso. Não quanto custa o remédio, mas quanto custa o impacto daquilo, o benefício que aquilo traz. Isso é feito para todos os remédios e não só para os remédios das doenças raras.

Voltando, não existe só protocolo, Maria José - e você sabe -, para doença rara, Doença de Gaucher. Existem 29 protocolos para doenças raras já no SUS. Não com esse nome, mas são doenças raras também. O fato de estar escrito que é raro ou não é um detalhe que se pode acertar simplesmente, porque a política é posterior ao lançamento desses protocolos, já que o Ministério havia reconhecido essas doenças como importantes, relevantes para o tratamento, por isso o protocolo. Aperfeiçoar isso é um caminho que temos que fazer o tempo todo. Não é uma coisa que se resolve em uma discussão de 15 minutos, nem se explica tudo isso em uma discussão de 20 minutos.

Ocorre que muita coisa que se fala hoje sobre a doença rara e o problema do preço e tudo tem a ver com a Anvisa, que não foi convidada para esta Mesa. Então, eu acho que estamos fazendo o máximo que podemos para dar agilidade para que as coisas aconteçam, mas que aconteçam para todos, independentemente de haver ações judiciais, pois elas vão continuar existindo, porque as pessoas precisam dela. Ninguém nega isso. Nenhum de nós aqui no Ministério nega isso:

a necessidade de que haja caminhos alternativos quando uma doença não é vista, não está no foco de uma saúde pública tão grande como a do Brasil.

(Soa a campanha.)

Agora, não podemos parar. Se tivermos persistência neste caminho, vamos fazer um belíssimo programa, uma belíssima política, que vai ensinar a muita gente.

É citado aqui que há programas para doenças raras, porém sem custeio dos tratamentos. O Canadá não custeava os tratamentos, embora haja registro dos produtos. É o nosso caso. Temos registro dos produtos, mas ainda não custeamos todos os tratamentos de doenças raras.

A doença rara não é apenas aquela de depósito. Doença de depósito é um grupo de doenças raras. Mas há muitas outras doenças raras que precisam ser endereçadas e receber o cuidado que merecem.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço à Dr^a Clarice Alegre.

Passo a palavra à Dr^a Maria José Delgado, que representa a Associação da Indústria Farmacêutica, por dez minutos para as considerações finais.

A SR^a MARIA JOSÉ DELGADO - Como ressaltado pela Dr^a Clarice, quanto ao registro de preço definido pela Agência Reguladora Brasileira, as indústrias farmacêuticas associadas à Interfarma, nenhuma se furta a registrar o preço do produto quando a exigência assim o faz. Então, o registro do produto é uma etapa; e a segunda é o registro de preço desse produto. Não há uma definição pela Agência Reguladora de que isso seja automático.

Então, é algo que a agência vai resolver, com certeza. Acho importante e concordo com a Clarice que ela tem algumas coisas, que é da sua competência conduzir, conforme discutimos aqui, amadurecer, refletir e definir em marcos regulatórios.

Como também dito, quanto à questão da precificação e de tantas outras coisas, as doenças raras e o medicamento órfão têm uma especificidade que também precisa ser olhada pela autoridade sanitária brasileira. Nenhuma associada se furta ao cumprimento das exposições legais. Acredito que nenhuma indústria farmacêutica se furte a isso. Esse não é o fato.

Outro detalhe importante é o de que nossas indústrias se submetem, sim, a pedidos de incorporação de medicamentos órfãos na Conitec. Temos um problema técnico: o estudo farmacoeconômico previsto na legislação brasileira não define o modelo. E o mais consagrado hoje, adotado no Brasil - todo mundo sabe disso - é o estudo farmacoeconômico de custo de efetividade, que não há como ser aplicado ao órfão. Ela não tem incorporador. É algo muito simples e técnico. É simples assim, como disse a Dr^a Clarice.

Então, precisamos encontrar um modelo farmacoeconômico que possa atender às necessidades citadas pela Dr^a Clarice em relação a impacto orçamentário, para que os processos passem pela primeira análise de submissão e não sejam indeferidos sem análise de mérito, porque o estudo farmacoeconômico não está juntado no processo, porque nós tentamos juntar modelos de estudos farmacoeconômicos, mas ainda não conseguimos êxito de aquele estudo ser reconhecido como o adequado àquela droga.

Assim, penso que esse é mais outro item da conversa que precisamos aprofundar - a indústria, a associação de pacientes e o Estado brasileiro - para a definição desse modelo - se é um, ou mais de um. É importante ser definido qual o critério, porque aí se define tanto para as associações de pacientes ou para qualquer cidadão brasileiro, que, pela legislação da Conitec, associação de pacientes, representações de categorias profissionais, possam também solicitar a incorporação de medicamento no SUS à Conitec.

É preciso que essa instrução processual esteja correta. Cumprir a instrução processual não é suficiente quando se trata do estudo farmacoeconômico, porque não há uma definição de qual será o mais oportuno para as drogas órfãs. Então, esse é um exercício que a Interfarma tem feito, de maneira sistematizada, de maneira rotineira, para que possamos encontrar e trazer modelos, olhar para o mundo e trazer propostas, para também sanar o problema do estudo farmacoeconômico, porque, aí sim, esse estudo vai ser analisado pelo grupo técnico, da mesma forma como são analisados os produtos de doença de prevalência no Brasil.

É importante que alinhemos os medicamentos órfãos com os de doenças prevalentes, porque, aí, vamos conseguir provar os estudos, a qualidade, a efetividade e a segurança desse produto, já concedido pelo registro sanitário também à Conitec. Então, é isso. Temos algumas coisas que foram levantadas aqui hoje. São temas importantes. São *gaps* importantes, que precisamos ultrapassar. Só vamos fazer isso, se estivermos conversando. Não vamos superar os obstáculos, se não reconhecermos que há coisas para serem feitas ainda. As coisas estão sendo muito bem feitas, mas precisam de mais. Só

vamos conseguir avançar, se tivermos oportunidade de conversar e de contribuir também com o Ministério da Saúde, com as associações de pacientes, com a academia, com as universidades, com quem faz pesquisa e com todos os autores que têm a ver com este assunto que estamos tratando aqui.

Ele é irrelevante. Ele é muito importante e precisa ter a participação efetiva de todos, com o conhecimento do que está fazendo, a participação de profundidade de conhecimento do que está fazendo, para que também valide e chancela o que o Estado brasileiro está fazendo com todas as representações dentro deste País.

Queria, Sr. Presidente, pedir licença para falar dessa revista, que a Interfarma também publicou, o Jornal Brasileiro de Economia e Saúde, voltado à farmacoeconomia, em que publicamos e fizemos um esforço importante, onde renomadas pessoas, renomados profissionais do Brasil, escreveram sobre doenças raras nas perspectivas das suas profissões.

Então, há artigos do Direito, da Medicina, relacionados à pesquisa clínica, à farmacoeconomia, falando também da política brasileira.

Trouxe alguns exemplares. Penso que seja uma contribuição importante também da Interfarma. Espero que, em 2015, tenhamos mais possibilidade de conversa, ampliando o nosso diálogo e contribuindo para que possamos avançar com os senhores quanto ao que nosso povo merece, que a Constituição brasileira garantiu a todo o cidadão brasileiro, ou seja, total cuidado e total necessidade de disposição, para que esse paciente tenha o que merece: o melhor atendimento médico, mas também o melhor atendimento farmacêutico e a melhor assistência farmacêutica.

Muito obrigada.

Bom dia.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço à Dr^a Maria José Delgado e passo a palavra, com muita satisfação, à Senadora Ana Amélia.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Maioria/PP - RS) - Pela ordem, Sr. Presidente. Sei que ainda não terminaram as exposições. Quero apenas dizer que estamos, hoje, em um dia totalmente atípico. Para que os expositores entendam, trata-se de um dia de encerramento das Comissões. Eu mesma acabei de apresentar um relatório na Comissão de Educação, para a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Então, a gente tem um envolvimento muito grande.

Queria cumprimentar o Senador Cícero Lucena pela iniciativa desta audiência pública. Ela tem uma grande relevância, porque começa a se debater essa questão em caráter nacional.

Queria cumprimentar a todos, ao Dr. José Eduardo Fogolin Passos, do Ministério da Saúde, à Dr^a Clarice Alegre Petramale, que acabou de falar, à Maria José Delgado, da Interfarma, à Maria Cecília Oliveira e à Regina Próspero, que ajudou também num processo, cujo projeto estou relatando, e ao seu filho Eduardo, que deu um depoimento aqui, porque a minha assessoria estava acompanhando.

Sou relatora do Projeto de Lei do Senado nº 530, do Senador Vital do Rêgo, que trata exatamente da questão de uma política nacional para doenças raras, definindo exatamente os medicamentos órfãos para isso.

É uma matéria bastante complexa. Estamos recebendo e ouvindo as pessoas. Vamos também fazer uma consulta ao Dr. Fogolin, porque o nosso interesse é o de que a lei fique de uma forma em que a virtude está no meio. Nem muito ao mar, nem muito à terra.

Então, precisamos ver as questões da doença em si, da medicação, do paciente e do custo evidentemente, sublinhado pela Dr^a Clarice e pela própria Maria José.

Assim, a nossa preocupação é com o bem-estar dos pacientes. Esse é o dever maior do legislador.

Sou autora da lei da quimioterapia oral, que já está em vigor, obrigando os planos de saúde a receberem para os seus clientes. Então, não é dinheiro público; são as pessoas que pagam.

E a repercussão dessa matéria, do ponto de vista do alívio para o SUS e também para facilitação dos pacientes, tem sido muito reconhecida e falada.

Ouvi um comentário do Dr. Drauzio Varella, falando sobre a saúde financeira dos planos de saúde em função dessa demanda. Também tenho preocupação com isso, porque fazer uma lei não é só pensar sem imaginar que isso vá causar ao agente que tenha a obrigação de cumprir a lei algum dano a sua saúde financeira.

Nós temos que ter porque foi sublinhado aqui por todos. Eu também me preocupo com isso quando li a matéria do Dr. Drauzio Varella.

Queria saudar também a presença da Deise Zanin, que integra a Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves, cuja sede é Campinas, São Paulo, mas ela é minha conterrânea, gaúcha, de perto da minha terra, Ibiraiaras. Eu sou de Lagoa Vermelha. Para quem não conhece o Rio Grande do Sul, são cidades vizinhas. Fico muito feliz que a

Deixe este aqui. Ela também é Presidente da Associação Gaúcha de Mucopolissacaridose. Ela está envolvida também com esse procedimento.

Queria dar esse depoimento, Senador Cícero Lucena, cumprimentando V. Ex^a. A minha assessoria está aqui desde o começo, acompanhando todo o desenrolar para que a gente possa também ajudar, com os elementos aqui discutidos, a aperfeiçoar o projeto que estou relatando do Senador Vital do Rêgo, salientando também a relevância dessa iniciativa.

O Ministério da Saúde fez a Portaria nº 199, que cria a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, mas não abordou a questão dos medicamentos órfãos. Ela faz uma referência à assistência e necessidades do paciente, oferta do cuidado integral, incorporação e utilização de novas tecnologias, incluindo tratamento medicamentoso, mas não entra no detalhamento disso.

Então, nós temos que fazer, dentro da realidade brasileira, da situação financeira dos órgãos públicos, leia-se SUS, um ajuste, uma adaptação para que os portadores de doenças raras sejam atendidos.

Queria agradecer muito ao senhor, cumprimentando-o, Senador Cícero, pela iniciativa desta audiência pública muito relevante.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Eu que agradeço a V. Ex^a. Quero dizer da minha alegria de estar acompanhando o projeto do Senador Vital do Rêgo, cuja relatoria está nas mãos de V. Ex^a, que sei que, como sempre - é a sua prática, o seu procedimento -, trata com muito zelo, com muita sensibilidade, mas com muita responsabilidade, não apenas este projeto, mas todos aqueles que tem a oportunidade de relatar. Agradeço.

Passo, então, a palavra à Dr^a Maria Cecília Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves, também com o tempo regimental de dez minutos, no máximo, pedindo para que faça as suas considerações finais.

A SR^a MARIA CECÍLIA J. B. M. OLIVEIRA - Eu gostaria também de agradecer a presença da Senadora Ana Amélia, que muito tem contribuído para essa luta dos portadores de doenças raras.

Eu reitero alguns aspectos que acredito são importantes e viáveis na realidade brasileira e que poderiam fazer muita diferença na vida dessas pessoas com doenças raras.

Como eu disse, quando eu falo de uma aproximação sincera dos atores, é uma aproximação em que não se espera que um chegue ao outro. Se a realidade existe, cabe ao Governo também defender os interesses daquele paciente com doença rara, não ficar numa situação de espera. É isso que eu vejo.

E se a situação existe, eu sei que não é com essa simplicidade que eu coloco, mas é uma visão de associação que tem que ver os pacientes. Se essa necessidade já é real, já é existente, já existe aquela dispensação, fruto de milhares de decisões judiciais - que, como todos aqui sabem, muitas vezes não é o melhor caminho, principalmente para o paciente, que já está esgotado na sua luta até por um diagnóstico precoce -, mas, se isso existe, como a Maria José falou, muitos acabam não conseguindo, inclusive por parte do laboratório - algo que eu também desconheço - o acesso a esse pedido de incorporação por um entrave burocrático, por que nós não tentamos, então, estruturar de uma outra forma para que isso seja factível?

Volto a insistir: já existe essa demanda, já existe essa despesa. Não seria melhor fazer algo para isso ser reorganizado tanto em proveito do governo quanto em proveito dos pacientes?

Eu acho que, quando se fala do protocolo de Gaucher, muito se conseguiu, sim, em redução, acredito, porque, antigamente, ficou por anos um único medicamento. E, depois, quando houve a falta desse, entrou rapidamente um outro medicamento que, na época, não tinha nem registro na Anvisa, nem no país de origem, repito: de forma muito rápida; e os outros dois que já existiam só foram incorporados muito tempo depois.

Desculpe-me, pode ser até que tenha toda uma explicação para isso, mas, aos olhos de quem está vendo, algo está errado. Pode até ser que tenha uma explicação, mas nós estamos vendo pelos olhos do paciente. E a minha doença? Ela não é preocupante? Ela não é degenerativa? Ela também não tem a mesma gravidade? Porque isso aconteceu em Gaucher. No protocolo de 2011, posso estar enganada, há medicamento sem registro.

Então, peço atenção e reitero: acho que falta proatividade do governo, falta proatividade junto aos fabricantes para atender o paciente. Se já existe aquilo, se aquilo já é fomentado, se já existe a despesa, porque não adequá-la da melhor forma possível? Com isso todos vão ganhar, inclusive o governo, que vai ganhar com menos internações, como eu falei, com menos despesas, com menos pessoas. A realidade de uma família de pacientes com doenças graves, dependendo da situação, é o paciente ficar em casa e pelo menos um membro da família não poder trabalhar. Essas pessoas são dependentes também do governo nessas despesas.

Então, eu acho que a gente tem que ver, sim, com esses olhos de administrador e criar mecanismos facilitadores para isso acontecer. Se a gente quiser complicar e somente criar obstáculos, a gente consegue também. Sei que talvez possa ser até uma visão simplista, mas acho também não pode ser tão complexa.

Eu gostaria de agradecer.

É só isso o que eu tenho para falar.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço a Dr^a Maria Cecília.

Por fim, o Dr. José Eduardo já tinha feito seu comentário, e eu me esqueci de pedir a ele que fizesse as considerações finais. Como não o fiz, vou passar a ele a palavra agora, porque ele também quer fazer um pequeno esclarecimento, mas peço que por não mais do que dois minutos.

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - Eu não vou... Todos aqui me conhecem e sabem o quanto eu gosto de discorrer sobre essa temática. Mas eu vou ser bem objetivo.

Eu queria agradecer a todos, em especial ao próprio Senador, pela oportunidade de estar aqui na CAS e à própria Senadora Ana Amélia. Nós temos, sim, um encontro que era para ter acontecido nesse mês anterior. Algumas associações não conseguiram chegar a Brasília por uma intercorrência, pelas condições climáticas para a vinda. Então, nós temos, sim, uma agenda para discutir o projeto de lei.

É importante colocar onde nós estávamos e onde, hoje, o Sistema Único de Saúde está e destacar que temos, sim, algumas colocações a serem postas sobre uma mesa de discussão. Todavia, hoje, o Sistema Único de Saúde consegue olhar para uma necessidade que antes nós não tínhamos colocado como uma política pública.

O Governo Federal, em especial o próprio Ministério da Saúde, fez, sim, junto com as associações, usuários e as pessoas, uma grande construção para uma política pública não apenas na saúde, mas uma oportunidade de discutir desde incorporação tecnológica, desenvolvimento, economia em saúde, mas, acima de tudo, dignidade e qualidade de vida.

Eu só queria colocar, foi um apontamento da Dr^a Maria José, que a indústria, como falado por ela, tem, sim, uma vivência de negócios compreensível e busca equilibrar suas perdas. O Sistema Único de Saúde tem um olhar mais focado especificamente na qualidade de vida das pessoas e, sobremaneira, em relação a esse interesse primordial que é o de avançar nesse sistema.

A função primordial de uma política pública, diferentemente, não é reduzir a judicialização, mas acima de tudo desenvolver o bem-estar da própria sociedade. Eu acho que a construção dessa política nesses dois anos, a conversa olho no olho que nós tivemos com cada uma das pessoas aqui...

(Soa a campainha.)

O SR. JOSÉ EDUARDO FOGOLIN PASSOS - ... redigir uma proposta, colocar em consulta pública e trazer para a discussão, hoje, o Brasil pode olhar e falar: "Temos o que colocar na mesa e discutir".

Uma política pública tem uma plasticidade. Ela foi colocada, foi publicada e, como todas as demais políticas, passou por processos de adaptação. Então, hoje, a oportunidade que a gente tem, nesta mesa, de colocar uma discussão... E o art. 37 da Portaria traz, sim, a discussão para a incorporação de medicamentos e diz que: "Os medicamentos e as fórmulas nutricionais, incorporados pela Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, e constantes dos protocolos clínicos [...] para os cuidados das pessoas com doenças raras serão objeto de pactuação tripartite..."

Então, a política pública trouxe, no seu art.37, essa necessidade de discussão, e, acima de tudo, não somente do lado da gestão, mas também do lado do olhar para essas pessoas e a própria sociedade, o Ministério da Saúde sempre será parceiro para a discussão.

É um grande salto; é um ponto inicial e de partida para toda uma discussão. Quem tem a ganhar, sempre e acima de tudo, são as pessoas com doenças raras e é para isso que esta Comissão e este Ministério e os demais gestores, junto com vocês, estão dispostos a discutir.

Agradeço do fundo do coração. Todos, aqui, sabem que, durante esse longo período em que se vem discutindo, acima de tudo, há uma porta sempre aberta, para se poder trazer o melhor cuidado.

Obrigado ao Senador e a todos aqui presentes. Obrigado, Maria José.

Um abraço a todos.

O SR. PRESIDENTE (Cícero Lucena. Bloco Minoria/PSDB - PB) - Agradeço ao Dr. José Eduardo e a todos que se dispuseram a participar desta audiência pública.

Quero dizer da minha satisfação quanto a esta realização, porque ficou muito claro, e podem ser resumidas - vamos dizer assim - essas necessidades na perspectiva e na busca, não de cada um achar que já está fazendo, suficientemente, o seu papel, mas de estar com as portas não apenas abertas, Dr. José Eduardo, mas escancaradas, para se buscar a solução de um problema que é tão sério, tão grave, e pelo qual todos se sentem responsáveis.

Então, se todos nos sentimos responsáveis, quer seja o governo, a indústria farmacêutica, os familiares, o Legislativo, o Senado - que tem um projeto -, vamos aproveitar esse projeto para que consigamos avanços, a passos largos, na busca de uma solução pela qual todos nos sentimos responsáveis.

Não havendo mais nada a tratar, declaro encerrada a presente reunião.

Muito obrigado e que Deus proteja a todos.

(Iniciada às 11 horas e 07 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 05 minutos.)