



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
10/08/2017 - 31ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Bom dia aos senhores e às senhoras presentes, aos Senadores e aos convidados.

Havendo número regimental, declaro aberta a 31 Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciar os nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

As Sr^{as} e os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovada.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública para debater o direito ao tratamento de pacientes com doenças raras, em atendimento aos Requerimentos n^{os} 35, 114, 115, 117 e 118, de 2017, da CAS.

Comunico aos senhores oradores que esta Presidência concederá a palavra por dez minutos.

A audiência de hoje conta com a presença de nove ilustres convidados expositores.

Eu convido para compor a Mesa a Sr^a Terezinha Cardoso, médica geneticista, representante da Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM).

Convido a Sr^a Maria Cecília Jorge Branco Martiniano de Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG).

Convido o Sr. Antoine Daher, Presidente da Casa Hunter - Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e outras Doenças Raras.

Convido a Sr^a Maria Clara Migowski Pinto Barbosa, fundadora e Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM).

Convido a Sr^a Regina Próspero, Presidente do Instituto Vidas Raras.

Faço questão aqui de dar conhecimento daqueles que justificaram ausência nesta reunião na manhã de hoje: Sr. Salmo Raskin, especialista em genética molecular e cientista do Projeto Genoma Humano (HUGO).

Inicialmente, quero consultar o Plenário.

Antes de ouvi-los, como tem sido uma prática na Casa, passo a palavra, inicialmente, aos dois Senadores que foram autores do requerimento: à Senadora Maria do Carmo e, logo após, ao Senador Waldemir Moka.

V. Ex^a deseja fazer uso da palavra antes do início da reunião, Senador?

O Senador Cássio Cunha Lima também é autor do requerimento da audiência de hoje.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Senador Waldemir Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Eu acho que não. Eu prefiro ouvir os palestrantes.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Obrigado.

Passo, então, a palavra ao Senador Cássio Cunha Lima, autor de um dos requerimentos.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Senador Caiado, da mesma forma como o Senador Moka, eu opto por ouvir os nossos convidados, que trazem a palavra e o depoimento mais importante. Ao final das falas, farei uma breve manifestação.

Agradeço a V. Ex^a.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Muito obrigado.

A Senadora Maria do Carmo também prefere ouvir os senhores convidados e as senhoras convidadas.

Neste momento, eu inicio, concedendo a palavra à primeira oradora, a Sr^a Teresinha Cardoso.

A SR^a TERESINHA CARDOSO - Bom dia a todos.

Eu quero parabenizar esta Casa por mais esta iniciativa dentro desta luta em que o Brasil se tem empenhado, no sentido de políticas públicas para doenças raras, uma coisa nova aqui no País - na Europa e nos Estados Unidos, desde 1980.

Com a Portaria 199, da política de integração das pessoas com doenças raras, e o apoio integral à saúde desses pacientes, eu gostaria de dar uma resumida no que realmente são as doenças raras, para que se possa entender essa luta no sentido da medicação.

Não se faz um diagnóstico sem tratamento. Então, justifica-se plenamente esta reunião uma vez que, com a luta que nós temos tido para que seja feito o diagnóstico precoce dessas doenças raras, é preciso que haja medicação para tratá-las, senão todo nosso esforço fica sendo inútil.

Estou representando aqui a Sociedade Brasileira de Genética Médica, que se tem empenhado com as políticas públicas de inserção da genética no SUS para que ocorra, então, essa política implementada nos centros de referência.

Então, o conceito de doença rara, como disse para vocês, começou em 1980, nos Estados Unidos. E são doenças órfãs. Do mesmo jeito que a gente tem medicações órfãs, há doenças raras também. Agora, elas passam a ser adotadas, mas eram totalmente órfãs. Órfãs no sentido das investigações, órfãs no sentido de medicações produzidas para tratamento, órfãs, inclusive, no sentido de políticas públicas. Eram raras. Inclusive na área médica, pouco se pensava nelas.

Qual é a importância e o impacto que essas doenças raras têm? Elas são raras isoladamente, mas, em conjunto, não são raras. E eu vou mostrar isso para vocês.

Elas se iniciam principalmente na idade pediátrica, e predomina etiologia genética. Por isso nós, da Sociedade Brasileira de Genética Médica, estamos aqui presentes lutando. Oitenta por cento das doenças raras são de etiologia genética, e os 20%, que não são de etiologia claramente genética, sempre têm uma influência da herdabilidade nesses pacientes.

São doenças multissistêmicas, incapacitantes, crônicas, degenerativas, muitas vezes levando a óbito. Aliás, 75% das crianças vão a óbito nos primeiros anos de vida quando têm uma doença rara, com alto risco de capacidade e com peso social e familiar muito grande.

Há várias definições, mas cerca de seis mil a oito mil dessas doenças genéticas correspondem, então, de 6% a 8% da população. É uma parcela muito elevada da população que cursa com doença rara. No Brasil, temos cerca de 13 milhões de brasileiros. Isso é muito. É rara só no nome. Então, são muitos indivíduos necessitando de um apoio social adequado.

A definição dada pela Organização Mundial da Saúde é de cada 1,3 pessoas para dois mil indivíduos. Então, vejam que é rara, mas, se a gente colocar em um papel todas as doenças que têm essa incidência, ela realmente está presente no nosso dia a dia. Então, temos de começar a pensar seriamente nessas doenças que nem a área médica gostava de pensar. Dizia-se para os alunos: "Isso aqui é raro. Vamos tratar o que é comum. Isso é terrível. O senhor é médico também e sabe que a nossa formação foi essa.

O impacto populacional é tanto maior quanto mais tardio for o diagnóstico. Decorrente de quê? De políticas públicas, assunto em que estamos batendo várias vezes; do desconhecimento dos profissionais de saúde - o paciente roda inúmeras clínicas sem fechar um diagnóstico; da deficiência, portanto, na formação do médico, no ensino universitário; da carência dos centros de referência - portanto, precisamos desses centros bem montados no País; do atraso no diagnóstico, que tem um efeito devastador - isso a gente já pode deduzir com esse número de pacientes e com a incapacitação a que eles chegam, chegando a óbito; da falta de aconselhamento genético - as mães têm um, dois, três filhos com o mesmo problema. Nunca foi dito a elas o risco de ter outro filho com o mesmo problema, e isso é injusto, porque ela tem o direito da programação da sua reprodução.

Estima-se, portanto, que 40 milhões de indivíduos no mundo sofram de doenças raras.

No Brasil e na América Latina, só para a gente simplificar um pouco e sentir a realidade do nosso dia a dia, de 3% a 5% dos recém-nascidos têm defeito congênito, que é um dos pilares das doenças raras. O impacto desses defeitos vem aumentando. As doenças infecciosas vêm baixando a frequência, pois são aquelas em que a gente consegue intervir; nas doenças genéticas é difícil a intervenção, a não ser através de um aconselhamento e de uma conscientização pública. Então, o impacto dos defeitos congênitos representa uma parcela elevada da população. Hoje, é a segunda causa de óbito infantil até os dois anos de idade, e um terço das internações pediátricas em pronto-socorro também é representado por essas doenças raras.

Na verdade, não tem despertado... Por isso, disse que as doenças raras também são órfãs, como seus medicamentos, porque até pouco tempo não despertavam grande interesse na área da saúde, havia limitação de conhecimento, ausência de protocolos de tratamento, atraso no diagnóstico e subtratamento. Tudo isso é catastrófico para um paciente que tem uma doença rara.

Então, quais são os passos críticos para se otimizar o cuidado desses pacientes com doenças raras? Organização de equipes multidisciplinares; cooperação científica, para que haja avanço no diagnóstico; empoderamento do paciente com doença rara, para que ele possa, em suas organizações, requerer seus direitos junto à sociedade.

A deficiência intelectual é outro eixo das doenças raras e representa de 1% a 3% da população. Ela é altamente heterogênea. Há de ser ver o grupo do espectro autista, que é de uma para cada 68 crianças - é altíssimo - neste País.

As causas genéticas permanecem desconhecidas em cerca de 40% dos pacientes - isso em qualquer literatura do País -, havendo uma tendência à diminuição disso, à medida que as investigações moleculares vão dando respostas com as técnicas de investigação genômica.

Um exemplo delas é a porfiria, que é um grupo muito heterogêneo de doenças. Constitui um dilema o diagnóstico - o diagnóstico diferencial delas, muitas vezes, é difícil -, e o tratamento é muito heterogêneo. Então, o problema de diagnóstico já se situa na heterogeneidade das doenças raras. Elas são de etiologias diferentes, os medicamentos são de alto custo. Em um país em desenvolvimento como o nosso, as prioridades, muitas vezes, passam a ser fome e pobreza, e as doenças raras passam a segundo plano.

Nas políticas públicas, o que aconteceu no Brasil, em 1990? A Comissão Europeia já trabalhava nesse sentido. No Brasil, em 2014, a Portaria 199 instituiu as diretrizes para a atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. Esse foi um grande avanço que tivemos nas políticas públicas para doenças raras.

Então, esses são eixos das doenças raras: os defeitos congênitos, os erros inatos do metabolismo e a deficiência intelectual. Todos eles são de etiologia genética, e há um grupinho de etiologia não genética, que é de 20% e que, mesmo assim, tem um componente genético, como nas imunodeficiências, doenças inflamatórias e doenças infecciosas, todas no indivíduo. Por que um indivíduo tem mais infecções que outro? Porque tem uma predisposição genética. Então, na verdade, a genética também está embutida nesses 20%, que são as doenças autoimunes, inflamatórias e infecciosas que eu disse para vocês.

A Sociedade Brasileira de Genética entrou nessa luta e, como um princípio do SUS, ela também defende a assistência ao usuário, que deve ser ampla, dando acolhimento e apoio integral às famílias, acesso necessário a diagnóstico e à terapêutica - e aquilo que eu disse: não adianta fazer diagnóstico se não oferecer terapêutica a esses pacientes -, acesso às informações e aos cuidados, e ao aconselhamento genético.

Nós estamos nessa luta, tentando implementar todas essas propostas da Sociedade Brasileira de Genética. E nós estamos lutando por uma coisa que já está na Constituição. Os senhores, mais do que nós, lidando no dia a dia com isso, sabem que o paciente tem o direito à saúde e de maneira universal. Então, estamos aqui apenas defendendo uma coisa que já está na Lei.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Eu quero agradecer...

A SRª TERESINHA CARDOSO - Já encerrou?

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Não.

A SRª TERESINHA CARDOSO - Estou finalizando.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - É porque nós, mais ou menos, estipulamos que seriam dez minutos, mas, logicamente, vamos alongar o prazo de V. Sª, para que possa concluir.

A SRª TERESINHA CARDOSO - É só para reafirmar que esses medicamentos pelos quais estamos lutando são medicamentos que ainda não têm um mercado amplo como as outras drogas. Por isso, elas se tornam muito caras, o que dificulta e atrasa o tratamento e diminui a competitividade no mercado, levando, então, à judicialização.

A Medicina hoje está com um número de processos de judicialização assustador, muitas vezes em decorrência dessas drogas órfãs. Portanto, nós precisamos desenvolver, padronizar essas drogas, para que a competitividade aumente e o preço abaixe.

É isto que eu queria mostrar para vocês, que realmente estamos lutando por uma causa muito correta e justa.

Agradeço a vocês por estarem com a gente nesta luta. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Parabenizo a Dr^a Teresinha Cardoso pela exposição feita e, ao mesmo tempo, pelo assunto que ela traz em relação à judicialização dos medicamentos para doenças raras, que tem sido também uma matéria muito debatida na Casa.

Eu passo a palavra agora à Dr^a Maria Cecília Jorge Branco Martiniano de Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves. Com a palavra pelo tempo de dez minutos.

A SR^a MARIA CECÍLIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA - Bom dia a todos.

Inicialmente, eu gostaria de agradecer a todos os presentes, associações, pacientes, membros do Governo, Senador Caiado, Senador Moka, Senador Cássio Cunha Lima - meu agradecimento especial.

Realmente, esse é um tema que nós temos discutido há alguns anos e, infelizmente, o que nós estamos vendo na situação? Em muitos aspectos, um retrocesso. Isso é o que preocupa muito os pacientes, principalmente pacientes com doenças raras, doenças de difícil diagnóstico, de difícil acesso a terapias básicas, terapias multidisciplinares, que também são necessárias, e também ao tratamento.

Eu costumo dizer que, há 12 anos, mais ou menos, o direito à saúde era ainda pouco difundido, mas ele era muito mais respeitado do que hoje. E nós não podemos esquecer que é um direito garantido pela nossa Constituição, é um direito de que não se pode abrir mão. Infelizmente, hoje em dia, o que nós estamos vendo são vidas pagando pela falta do cumprimento da nossa Lei Maior. Realmente, é um direito indiscutível, mas está sendo muito discutido.

E quando a gente fala de doenças raras, a gente começa a verificar inúmeros problemas que advêm daí. O número reduzido de pacientes, seja no Brasil ou em qualquer outro lugar do mundo, e, às vezes, a falta de interesse de pesquisas para descobrir o tratamento para esses pacientes e para também, futuramente, se chegar à cura, que é o que todos desejam, e esses pacientes, infelizmente, ficam nesta situação: primeiro, anos para se ter um diagnóstico e, quando se passam todos esses anos, muito da saúde já está debilitada. Então, são prejuízos irreparáveis para a vida desse paciente e para toda a família.

Se a gente tivesse diagnósticos cada vez mais precoces e tratamentos disponibilizados de uma forma mais justa, a gente poderia, inclusive, ter muita economia. Eu volto a insistir. Eu lembro de uma audiência de 2014, e a mesma fala: nenhum paciente quer ter que entrar na justiça para conseguir um tratamento. Ele já está lutando por um diagnóstico, ele está lutando uma batalha da vida dele pela doença, ele vai ter que travar uma outra batalha, sem saber ainda se ele vai ganhar ou não.

Então, quando nós falamos que é um direito indiscutível, isso está na nossa Constituição, mas infelizmente ele está sendo discutido. E hoje nós temos dois fatos bem preocupantes, que são as decisões do STJ e STF que vão determinar se esses pacientes têm o direito ou não a continuar o tratamento. Nisso, me desculpem, mas nós precisamos, sim, nos mobilizarmos e mostrar que os requisitos que estão sendo formulados não condizem com a realidade.

Nós temos situações fáticas, burocráticas, que impedem que pesquisas venham para o Brasil, que esses pacientes já possam se beneficiar de uma pesquisa, que esses medicamentos sejam registrados no Brasil - e eu acredito que a gente poderia ter mecanismos que facilitassem esses registros, como o *fast track*, que seja. Nós temos órgãos regulatórios, como FDA e EMA. Não poderíamos aproveitar o que foi feito nesses órgãos para encurtar um pouco o tempo de registro aqui no Brasil? E depois de uma incorporação... Porque isso leva anos. Nós temos casos de medicamentos para doenças raras, de tratamentos, por exemplo, para mucopolissacaridose tipo I: o registro na Anvisa se deu em 2005. Até hoje, um paciente com mucopolissacaridose tipo I precisa entrar na Justiça. Não é o melhor caminho, com certeza; é o único caminho para o paciente. São mais de 12 anos à espera. Estou falando de um, mas pacientes com Fabry, é a mesma coisa, é de 2005 o registro na Anvisa; até hoje, sem uma incorporação. Até hoje, sem critérios diferenciados para que se possam incorporar medicamentos para doenças raras. Nós estamos lutando é para isso.

E a situação realmente é esta: se não se registra, não tem direito; se é feito tudo para registrar na Anvisa, continua o paciente não tendo direito ao tratamento. Nós temos milhares e milhares de pacientes nessa situação, e o único caminho é a judicialização. Isso é terrível! A judicialização não é uma causa, não é o que está acabando com o SUS, ela é uma consequência do que vem ocorrendo com nosso sistema de saúde, que não contempla esses pacientes.

Nós estamos falando aqui de pacientes de doenças raras, mas pacientes com doenças graves, como muitos casos de câncer, também estão nessa situação de não ter os seus tratamentos disponibilizados por burocracia, por falta de mecanismos mais específicos para que esses medicamentos sejam disponibilizados. Que haja um diferencial de critérios para incorporação de um medicamento *off*, e não apenas o custo-efetividade, como nos medicamentos para doenças de maior prevalência. Em doenças raras, isso é quase impossível. E aí nós não temos a incorporação desses tratamentos, e o único meio que esse paciente tem é recorrer.

Então, ele precisa, muitas vezes, recorrer para ter um diagnóstico inicialmente. Quando tem um diagnóstico, recorrer para ter terapias, porque muitos deles também precisam das terapias de apoio, e naqueles casos de pacientes que têm um meio de um tratamento que pode melhorar significativamente a vida dele... Lembrando, como a Dr^a Teresinha falou: são doenças genéticas, doenças com um índice muito grande de degeneração e fatalidade. Nós temos que socorrê-los de forma rápida. Não é uma vida só, mas é toda uma família que está sendo despedaçada naquele momento, pais que deixam de trabalhar para cuidar dos seus filhos, entendeu? Então, a gente poderia retomar o ingresso desse paciente na sociedade, dando qualidade de vida.

É preciso ouvir mais os profissionais de saúde que atendem os pacientes e que são os reais especialistas na matéria. A gente tem essa preocupação dessas duas ações do STJ e do STF, mas há um parecer do Ministério Público na ação do STJ, que também tem a afetação, que seria como a repercussão geral do STF. Foi um parecer excelente, que afirmou: protocolos clínicos não podem criar entraves para um direito garantido pela nossa Constituição Federal, a nossa Lei Maior. Você não pode limitar o direito de uma pessoa de acordo com uma lista se infelizmente ela não se adequar ali, se não tem o medicamento que possa ajudá-la, ou um tratamento, ou um diagnóstico que possa ajudá-la naquele momento. Existem exceções, e isso tem que ser visto. E o que ele lembrou também é que foi todo esse clamor da sociedade, toda essa luta de anos de pacientes recorrendo, muitas vezes, à Justiça, que despertou a necessidade também de incorporação de novos tratamentos, de novos meios de diagnóstico no Sistema Único de Saúde. Isso é o anseio da sociedade que transparece, e criam-se novas possibilidades para os pacientes. Nós insistimos: é uma situação muito crítica. Nós temos que criar outros mecanismos para ajudar os pacientes com doenças raras, para realmente garantir um direito que está na nossa Constituição, mas dar a efetividade e a tranquilidade para esses pacientes, porque o que vem acontecendo também na judicialização é muito ruim. Pacientes ficam um mês, dois meses sem receber o tratamento porque não existe uma entrega controlada, padronizada para esses pacientes. E o não recebimento de um ou dois meses de tratamento pode acarretar para esse paciente prejuízos irreparáveis, até piores do que se ele não tivesse iniciado um tratamento.

(Soa a campanha.)

A SR^a MARIA CECÍLIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA - Então, é nisso que volto a insistir: ter mais atenção, mais cuidado quando se fala em pacientes com doenças raras, eles precisam desses tratamentos, mas que esses tratamentos sejam disponibilizados de forma contínua, e infelizmente não estão sendo. Nós temos aqui exemplos disso, de pessoas que ficaram sem tratamento por um, dois meses. Tive pacientes que, infelizmente, vieram a óbito, pacientes que infartaram por falta de um tratamento que estava garantido na Justiça, mas não estava sendo dada a efetividade necessária. Nós temos isso documentado. Ninguém quer isso. Ninguém quer lutar na Justiça e ninguém quer ficar esperando a realização desse direito dessa forma.

Então, faço aqui meu apelo para que se sensibilizem e que a gente crie mecanismos para que se possam resolver todos esses entraves burocráticos que impedem os pacientes de doenças raras de conseguirem ter uma melhor qualidade de vida.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Agradeço aqui a exposição feita pela Sr^a Maria Cecília, trazendo um relato fiel da realidade, de como esses pacientes vivem o dia a dia, e indiscutivelmente também exigindo de nós aqui que tenhamos outros critérios, outros métodos para acharmos uma saída diante do impasse que está criado hoje no Brasil, com a demanda cada vez maior, a judicialização que hoje toma conta desse processo. Deveria haver uma plataforma já identificada dentro do Ministério da Saúde, talvez com maior controle e também ausculta de vocês, que, no dia a dia, têm maior conhecimento e também acesso a esses pacientes, para que nós não vivamos essa situação hoje tão angustiante, também na vida daquele que vai autorizar aquele pagamento em detrimento de situações orçamentárias, o que, muitas vezes, ele não tem condição de arcar.

Mas acho que vem na hora certa. Esse assunto já foi debatido na Comissão de Constituição e Justiça. Eu acredito que nós vamos, temos de avançar, para poder atender. Como disse a Dr^a Teresinha, já não é mais tão raro assim se está atingindo 13 milhões de brasileiros.

Passo a palavra agora ao Presidente da Casa Hunter, Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e outras Doenças Raras, Dr. Antoine Daher. Com a palavra por dez minutos.

O SR. ANTOINE DAHER - Bom dia a todos. Gostaria de cumprimentar os componentes da Mesa, as autoridades políticas presentes, representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, dos órgãos públicos, representantes dos pacientes e da indústria farmacêutica.

Realmente, nós estamos aqui hoje para discutir o indiscutível. A verdade é esta. Como nós podemos discutir algo que já está garantido na nossa Constituição? Então, nós temos que mudar a Constituição para depois discutir o direito ao tratamento. O direito ao tratamento, do meu ponto de vista, não podemos discutir. Nós podemos discutir a implementação dos tratamentos, a incorporação das novas tecnologias, acesso ao tratamento da forma adequada e eficaz, custo-benefício do tratamento, segurança, eficácia, pesquisa clínica, isso é que nós temos que discutir aqui. Para discutir isso, também acho que temos que formar uma mesa com todos os *players* e *stakeholders* interessados no assunto, chamar a Anvisa, Conep, Ministério da Saúde, associações de pacientes, médicos, indústria farmacêutica, e discutir aquilo que é necessário para os pacientes e que vai trazer benefício de uma forma produtiva ao paciente, à sociedade, ao Ministério da Saúde, e de uma forma que traga também economia para o Ministério da Saúde, porque quando a gente foge do problema, infelizmente o problema se acumula, o paciente acaba pagando com a vida dele e o Ministério da Saúde acaba pagando mais caro também por esses tratamentos.

Do jeito que as coisas estão indo no País, infelizmente, está parecendo que um paciente portador de uma doença rara tem menos direito que um paciente de outras enfermidades. Isso é um tipo de discriminação inaceitável, isso é crime, do mesmo jeito que dizer "o preto, o negro não tem direito a tratamento, e o branco tem direito a tratamento", da mesma forma. Nós estamos discriminando todos esses pacientes; na verdade, estamos discriminando 13 milhões de pacientes no País. É um absurdo, viver neste século, quando tudo está avançando, quando a gente pode investir em armas para proteger nossas fronteiras, investir em estradas para proteger também nosso cidadão, para não haver buraco, para termos mais segurança. O que representa a segurança do País se não temos o mínimo de dignidade para os pacientes, para as crianças que nascem sem ter culpa daquela doença? Oitenta por cento das doenças raras são genéticas, então, o paciente não escolhe ter essa doença. E não é ele que adoece, é a família toda que adoece. Então, eu acredito que isso é responsabilidade de cada um de nós. Temos que olhar de uma forma diferente.

Não é falar de custo. Hoje, todo mundo fala: "Não, doenças raras custam muito caro para o governo." Nós estamos falando de uma parcela de 3% das doenças raras que têm tratamento. Hoje, entre 6 mil e 8 mil doenças raras contempladas, existe tratamento medicamentoso para somente 3%. Só que nós estamos pedindo tratamento para todas as doenças raras, não precisa ser somente medicamento.

Por isso a importância da política de raras a ser implementada: para poder ter equipe multiprofissional, equipe multidisciplinar, que pode atender da forma correta e melhorar a qualidade de vida desses pacientes. Nós temos que investir em pesquisa clínica porque, para as doenças raras, a pesquisa clínica virou uma forma também de tratamento. O paciente não pode esperar esse tempo de aprovação de pesquisa clínica fora do Brasil, até chegar e ser aprovada na Anvisa.

Nós temos que parabenizar também a Anvisa, que, desde 2014, criou várias RDCs, instruções normativas novas, para acelerar o processo de aprovação da pesquisa clínica e de registro de medicamentos. Temos bastante coisa ainda para avançar, porque não basta só a Anvisa fazer a parte dela sem também o Ministério da Saúde fazer a parte dele, sem a comunidade científica fazer a parte dela. E a indústria farmacêutica também tem a responsabilidade de sentar e negociar o melhor para a sociedade. Então, eu acho que todo mundo tem responsabilidade nesse processo.

Além da pesquisa clínica, nós temos a incorporação do medicamento e das novas tecnologias. Todo mundo sabe que os tratamentos das doenças raras são novos, de dez, quinze, vinte anos para cá. Eram considerados, a maioria deles, órfãos. Só que hoje o Brasil ainda paga caro por esse medicamento órfão, enquanto a maioria deles não é mais órfã. Nós estamos falando hoje de terapia gênica, que é cura das doenças lisossômicas. Se virmos a lista de compras do Ministério da Saúde, via judicial, 90% desses medicamentos hoje dizem respeito a terapia gênica, que é cura. Só que, se o Ministério da Saúde não enfrentar o que é chamado de problema para ele e olhar como investimento - investimento para o País, investimento em novas tecnologias, transferência de tecnologia -, isso com certeza vai continuar sendo problema, enquanto pode virar solução de todas as outras doenças, até as doenças comuns. Todo mundo sabe, se há médicos aqui, sabem do que estou falando: daqui a dez anos, só teremos terapia-alvo, até para doenças comuns. O médico que não for capacitado para entender da genética humana não vai conseguir tratar uma simples doença.

Então, as novas tecnologias trazem capacitação para os novos centros do País, trazem novas metodologias de tratamento. É isso que nós temos que olhar como investimento, não é como gasto, porque nós temos que evoluir com a tecnologia e

nos prepararmos para o futuro. E o futuro é genética. Nós não podemos rejeitar as novas tecnologias do País, temos que enfrentar, diminuir o custo, negociar com a indústria, mas temos que ter acesso. Essa é a ideia.

Eu não estou seguindo totalmente a minha apresentação para poder respeitar o tempo.

Então, nós tivemos avanço este ano: referente ao PCDTs, a Conitec conseguiu lançar um parecer de recomendação favorável ao MPS I, e agora, semana passada, tivemos também, numa consulta pública, para MPS II. Alguma coisa nós temos que discutir com a Conitec referente à metodologia de incorporação para seguir os multicritérios. Nós tivemos, em parte, a implementação da Portaria 199, a implementação de centros de referência, que foram sete, só que, com a escassez de recursos anunciada pelo Ministério da Saúde, não temos mais garantia de se vamos continuar implementando essa portaria nem de quantos centros serão habilitados até o final do ano.

À Anvisa, já falei, temos que agradecer. E temos que parabenizar a consulta que foi publicada no dia 20 de junho. As contribuições foram encerradas, mas está havendo novas RDCs, instruções normativas que vão facilitar a entrada de medicamentos, registros de medicamentos para doenças raras e genética. Isso vai criar um avanço superimportante para podermos trazer mais pesquisas clínicas e mais medicamentos para o País.

Hoje nós temos, no mundo, em torno de 600 pesquisas clínicas para doenças raras e genética, enquanto no Brasil nós temos 32 pesquisas em erros inatos de metabolismo. Eu acredito ser muito pouco. Se nós formos comparar, a diferença é de quase 500 pesquisas. Essa diferença significaria que mais de 5 mil famílias poderiam ser beneficiadas pelas pesquisas clínicas no Brasil, com uma forma de tratamento para esses pacientes.

Conep. Da mesma forma, também nós temos uma consulta pública que se encerra dia 15/8 - aqui um apelo a todos para que contribuam para se poder ter uma resolução específica, porque, infelizmente, a Resolução 466 dificultava. Ela foi um entrave para as raras e para as ultrarraras, para que se fizesse pesquisa no País. Agora a Conep, junto com o Ministério da Saúde, está de parabéns pela nova resolução.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTOINE DAHER - Será, eu acredito, implementada este ano ainda, e isso vai abrir também um caminho, um canal grande para a entrada dessas novas tecnologias no País.

Esse é o *briefing* da resolução, a minuta da resolução da Conep, referente ao Ministro da Saúde, nosso Ministro, que falou que "O SUS adotará formulário específico para medicamentos fora da Rename, e o médico que prescrever alguma tecnologia deste tipo deverá justificar por que não utiliza as que estão disponíveis no SUS".

Concordo com ele numa parte, mas pergunto: e quando não estão disponíveis no SUS, o que o médico vai fazer? Aliás, isso gera a judicialização, com impacto totalmente negativo... Para o paciente, a judicialização está sendo a única solução, mas em parcelas, porque não há garantia total. Além do atraso, é um impacto totalmente negativo para o Governo, porque ele paga preço mais caro e não consegue organizar a conta dele, porque não sabe o que se espera daqui a um mês, quantos pedidos foram judicializados, quanto vai pagar. Então, realmente, o caminho não é a judicialização, o caminho nunca foi esse. O caminho é organizar, fiscalizar, sentar, negociar com todos os *stakeholders* qual é o melhor caminho, o melhor para o Governo e para a sociedade civil em geral.

Qualquer associação de pacientes tem de estar no meio de vários *players* - Judiciário, familiares, médicos, profissionais de saúde, governos, Ministério da Saúde, secretarias, Anvisa, Conep, indústrias, Legislativo -, deve interagir com todos os atores do processo; ter agilidade para solucionar os problemas e entraves; ter uma regulamentação específica e apropriada para as doenças raras; tratar as doenças raras de forma excepcional. Não pode haver regras, porque até com o mesmo diagnóstico numa mesma família, para duas crianças, o tratamento que é feito da mesma forma para uma e para a outra tem resposta diferente no caso de uma e no caso da outra; por isso deve haver um tratamento excepcional. Para a aprovação de medicamento, para tratamento, para diagnóstico e para seguimento ao tratamento, tudo tem que ser analisado de uma forma diferenciada; tem de inovar em todos os momentos e discutir estratégias e soluções sustentáveis.

Nosso objetivo comum é salvar vidas.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - A Profª Teresinha Cardoso pediu para fazer um adendo de apenas um minuto. Não posso, de maneira alguma, deixar de atendê-la.

Antes, porém, eu queria parabenizar o Dr. Antoine Daher pela exposição feita. É uma matéria que vai suscitar aqui, talvez, a maior parte da discussão. Trouxe aqui dados que são significativos e em relação aos quais já vivemos alguns momentos de impasse - a pesquisa, o custo, a patente, a quebra da patente, os resultados que nós obtivemos e, em contrapartida, a

diminuição da pesquisa por não se garantir a patente. Então, realmente, acho que é um tema importante, e V. S^a também tem se debruçado sobre essa matéria. Acho que isso vai suscitar um debate interessante neste momento.

Por um tempo mais curto, faço voltar a palavra à Dr^a Teresinha para que faça um adendo a essa fala do Dr. Antoine.

A SR^a TERESINHA CARDOSO - Antoine, é só uma observação. É que eu não vi ali você citando o Distrito Federal como centro de referência e, no dia 31 de janeiro, o Ministério da Saúde habilitou...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. TERESINHA CARDOSO - Você citou ali? Ah, então me desculpe. É que eu olhei, olhei e não consegui enxergar que nós somos um dos centros de referência, o Distrito Federal.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. TERESINHA CARDOSO - Então está bem.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Mas, em contrapartida, a minha cidade de Anápolis está ali...

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Presidente, me permita também.

A aprovação foi com muito trabalho, com muita resistência, inclusive de entidades citadas pelo Dr. Antoine aqui, a aprovação do projeto de pesquisa clínica, para facilitar a pesquisa clínica no Brasil.

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - É verdade.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - O senhor não sabe a resistência que nós enfrentamos aqui!

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Esse é um fato que também foi motivo aqui de grandes debates, e o Senador Waldemir Moka, indiscutivelmente, encabeçou essa luta.

Passo a palavra à Sr^a Maria Clara Migowski Pinto Barbosa, fundadora e Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular.

A SR^a MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO BARBOSA - Bom dia a todos, minha saudação à Mesa, às autoridades políticas aqui representadas, aos pacientes, a todos que estão unidos com o mesmo propósito.

A princípio, eu queria me apresentar mais detalhadamente.

Além de ser fundadora e Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular, eu sou afetada por uma doença rara chamada distrofia muscular, filha de pais raros. Meus pais se casaram, ambos eram normais, mas, depois de três filhos nascidos, meu pai começou a apresentar sintomas de uma doença genética diagnosticada como Machado-Joseph, que é uma ataxia espinocerebelar, e minha mãe também apresentou um sintoma de distrofia muscular fácio-escápulo-umeral. Os três filhos foram afetados. Minha irmã mais velha começou com sintomas aos 15 anos, aos 18 anos parou de andar, aos 24 anos ela faleceu, ela veio a óbito. Meu irmão foi normal até os 40 anos de idade, quando ele começou a apresentar os sintomas da Machado-Joseph. Era militar, policial da Aeronáutica, e veio a óbito aos 54 anos de idade. Eu, a filha mais nova, apresento até hoje a doença distrofia muscular fácio-escápulo-umeral, que é também uma doença genética degenerativa, e ultimamente a doença tem evoluído bastante. Então, eu vivencio todas as circunstâncias de doenças raras. Na minha família, fui vendo um a um dos membros da minha família morrerem, irem a óbito.

Nenhuma dessas doenças, nem a distrofia fácio-escápulo-umeral, que é o meu caso, nem a ataxia espinocerebelar têm tratamento. Há 19 anos, a despeito de todas essas situações vivenciadas na minha vida pessoal, eu ajudei a fundar a Associação Carioca de Distrofia Muscular ao lado de outros pacientes para buscar nossos direitos.

Hoje eu estou aqui não por mim, embora haja já pesquisas clínicas para medicamentos para a fácio-escápulo, mas pelos meninos com distrofia muscular de Duchenne, que, entre as distrofias musculares, é a mais prevalente, a mais grave, a mais traumática para os pais. Conheço casos de famílias com dois, três filhos com distrofia muscular de Duchenne, famílias que vivenciam a dor da perda de um após o outro. Há casos de famílias que perdem filhos com diferença de três meses de um para outro. É muito angustiante essa vivência.

Hoje, em contato com pessoas que são técnicas da área, eu tenho aprendido um pouco também dessa parte teórica e dessa luta que se trava nas questões políticas, nas questões sociais.

Pode passar para mim, por favor?

É possível passar os eslaides?

Como isso já foi falado, eu vou pular um pouquinho por causa do tempo.

Eu queria fazer uma reflexão. Por que ocorre a judicialização? Pacientes e associações são os vilões da judicialização? Além de tudo o que passamos, ainda ouvimos isto: os pacientes são os vilões da judicialização. Em contraponto, o que tem sido feito pelo Governo brasileiro? Historicamente, ele vem tratando do atendimento aos pacientes com doenças raras de forma negligente e com enorme descaso, haja vista que existem tratamentos básicos, simples, como já foi citado aqui, questões multidisciplinares, a que não temos acesso - a uma fisioterapia, a uma terapia ocupacional.

Pode passar.

A outra questão, que também já foi colocada aqui, é a ausência de protocolos e de diretrizes clínicas. Sem esses protocolos, atualmente esses medicamentos não podem ser incorporados ao SUS nem distribuídos.

Pode passar.

Qual é o aspecto negativo da judicialização? Para o paciente, é o longo tempo de espera - isso já foi falado aqui também - e a descontinuidade do tratamento. Você recebe, mas você não sabe se, quando esse medicamento terminar, você vai receber outro. Para o Governo, como também já foi dito, isso torna o medicamento ainda mais caro, dificulta a negociação, dificulta o planejamento para lidar com os estoques - também já foi dito -, o Governo se sujeita a monopólio de distribuição de medicamentos e à perda da capacidade de administrar as compras. Pode passar. Ainda alguns questionamentos.

Por que tanta dificuldade para a incorporação de medicamentos que já passaram por rigorosíssimos testes de segurança e efetividade nos órgãos internacionais, como FDA e EMA? Não é relevante o fato de um medicamento ser capaz de manter o paciente em boas condições para ter acesso à geração seguinte de medicamentos que virão, certamente mais eficazes? Muitas vezes, o que se argumenta? "Ah, mas esse medicamento não cura!" Mas ele mantém a qualidade de vida, mantém aquele paciente em condições de esperar uma próxima geração de medicamentos que provavelmente trará a cura.

Pode passar.

Volta um pouquinho por favor.

As soluções.

Implementar imediatamente as ações previstas na Portaria 199; desenvolver e implementar em caráter de urgência o maior número possível de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Pode passar.

Melhorar a eficiência e a agilidade da Anvisa, o que evitaria muita judicialização por pura lentidão e burocracia; uma rede nacional de vigilância epidemiológica; novos modelos de incorporação de medicamentos órfãos; investir no desenvolvimento e na pesquisa de medicamentos para doenças raras.

O País precisa definir quais são as suas prioridades. Quais são as nossas prioridades? O que mais me entristece é que pouco se investe em educação, pouco se investe em saúde. Afinal de contas, onde estamos investindo?

Acabar com a corrupção. Se nós conseguíssemos acabar com esse mal em nosso País, eu acho que nós teríamos recursos de sobra para atender todos.

Pode passar.

Estou terminando a minha intervenção com algumas frases.

Esta é de Sêneca, do início do século cristão:

Matam-se cães quando estão com raiva; exterminam-se touros bravios; cortam-se as cabeças das ovelhas enfermas para que as demais não sejam contaminadas; matamos os fetos e os recém-nascidos monstruosos; se nascerem defeituosos e monstruosos, afogamo-los, não devido ao ódio, mas à razão, para distinguirmos as coisas inúteis das saudáveis.

Chocante, não é? Sêneca disse isso? Disse! Chocante! Muito chocante! Mas o que nós temos feito? Temos condenado à morte, como foi dito aqui, crianças! Estamos numa vivência primitiva em pleno século XXI. Estamos vivendo uma realidade do início da era cristã. De forma indireta, é isso o que estamos fazendo.

Pode passar por favor.

O sociólogo Boaventura disse o seguinte:

Temos o direito de ser iguais quando a nossa diferença nos inferioriza; e temos o direito de ser diferentes quando a nossa igualdade nos descaracteriza. Daí a necessidade de uma igualdade que reconheça as diferenças e de uma diferença que não produza, alimente ou reproduza as desigualdades.

Esse é o pensamento do século XXI, na teoria. Bonito de ver, não é? Existente na prática, na verdade? É nossa realidade? Eu termino a minha fala com um pensamento de dois mil anos atrás, do maior sociólogo que já existiu, do maior psicólogo que já existiu, da pessoa mais importante da história. Ele disse a seguinte frase: "Tudo aquilo que quereis que os homens vos façam fazei vós também a eles". Essa frase é de Jesus Cristo.

Isso quer dizer o seguinte: se cada um se colocasse no lugar do outro, se nós usássemos o neologismo "outrar", se tivéssemos a capacidade de sentir o que o outro sente, de viver o que o outro sente, muita coisa seria evitada em nosso País. Os corruptos pensariam duas vezes antes de desviar verbas da educação e da saúde, o Judiciário pensaria duas vezes antes de emitir uma sentença dizendo "Não vou fornecer esse medicamento porque o valor desse medicamento é o preço de um apartamento." - há sentenças como essa, esse tipo de resposta, no Judiciário.

Se nós conseguíssemos vivenciar o que o outro sente, nós não diríamos "Uma vida tem um preço, sim, e eu não estou disposto a pagar." Será que, se essa vida fosse do seu filho, da sua esposa ou de um ente querido, você não estaria disposto a pagar? Eu gostaria de deixar essa reflexão para todos nós, não só na questão de políticas para doenças raras, não só na questão do que nós precisamos para tratamento, mas na questão do dia a dia, na nossa vivência.

Esta é uma regra de ouro: se você quer ser respeitado, respeite; se você quer ser amado, ame. Essa é a melhor forma de convivemos. Se essa simples regra deixada dois mil anos atrás fosse seguida, hoje nós não estaríamos aqui.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Quero cumprimentá-la pela relato que faz e também por presidir e por ter fundado a Associação Carioca de Distrofia Muscular.

Nós, como médicos, sabemos exatamente o que é a progressão dessa doença, as complicações dela advindas, a angústia que toma conta de todos diante do desafio enorme que é continuar o seu dia a dia.

Nesta Casa e também nesta Comissão, todos, eu posso atestar, são seguidores exatamente da tese e também daquilo que foi aqui muito bem apresentado por V. S^a, que descreve bem essa necessidade de nós atendermos. Refiro-me ao que disse Boaventura, com sua frase que significa não só o sentimento da classe médica, mas também o sentimento dos Senadores que compõem esta instituição com o objetivo de, cada vez mais, avançar e buscar orçamento, buscar aquilo que o Senador Moka coloca: avançar na pesquisa, quebrar preconceitos, dogmas, abrir o Brasil para que possa colher aqui novas pesquisas, enfim, saber o que é a dificuldade em avançarmos em células-tronco.

Hoje, quantos de vocês não apoiam e não divulgam matéria que foi aqui, nesta Casa e na Câmara dos Deputados, arrastada durante anos e anos a fio, e nós ainda não conseguimos chegar lá? Essa é uma grande verdade, a defasagem nossa é enorme ainda.

Enfim, é com uma alegria enorme que nós recebemos o depoimento de cada um de vocês.

Eu quero esclarecer a todos os membros aqui da Comissão que, como é um assunto de uma relevância ímpar, nós temos aqui, Senadores, Senadora Maria do Carmo, duas Mesas constituídas. Nós vamos agora dar a palavra à Sr^a Regina Próspero, que é Presidente do Instituto Vidas Raras. Ela terá o tempo de cinco minutos, mas logo após vamos constituir uma segunda Mesa, também composta por mais quatro expositores, para finalizar esta parte aqui da apresentação.

Então, com isso, por dez minutos, passo a palavra à Sr^a Regina Próspero.

A SR^a REGINA PRÓSPERO - Bom dia. Eu quero saudar a Mesa, saudar todos que estão aqui e agradecer a iniciativa de constituir uma audiência pública para um tema tão relevante.

Nossa associação tem 16 anos, ela trabalha em prol dos pacientes e familiares, a princípio, com mucopolissacaridose. Eu sou mãe de três meninos, dois deles com mucopolissacaridose. Infelizmente, um veio a óbito em 1995, uma época em que não se tinha nada, nem informação, para poder cuidar dessas crianças. E é com muita satisfação que colocamos que somos pioneiros nessa parte de tratamentos e acesso à saúde para pessoas com mucopolissacaridose e doenças raras.

O instituto nasceu em Campinas, mas ele hoje tem sede em Guarulhos. Nós somos uma OSCIP e passamos a Instituto Vidas Raras no ano passado. Trabalhamos com os quatro pilares que têm nos norteado até hoje, que são ética, transparência, honestidade e comprometimento, com as famílias de mucopolissacaridose - a princípio, mucopolissacaridose, hoje doenças raras.

A nossa trajetória começou com o trabalho de incluir os nossos assistidos em pesquisas clínicas. Muitos dos nossos meninos estão vivos hoje porque foram agraciados com pesquisas clínicas no começo do ano 2000. O meu filho Dudu hoje está vivo por conta de ter sido sujeito de pesquisa. Ele está com 27 anos, entrou na pesquisa aos 13, já muito acometido, mas teve um sucesso na saúde por conta disso. E até por isso é que nós defendemos muito toda essa situação de pesquisas clínicas e acesso ao tratamento.

Em 2003, nós começamos então os nossos trabalhos de *advocacy* aqui, em Brasília, pedindo que o Governo nos acolhesse. Estavam vindo medicamentos para o Brasil, e nós precisávamos acolher essas crianças e esses portadores, para que eles tivessem acesso não só a tratamento, mas também a outro rol que viria depois, que era a educação; crianças que tinham saído da escola estavam voltando para a escola.

Começamos então parcerias com outras ONGs, ajudamos em estudos clínicos aqui no Brasil, começamos a discutir com o Governo os tratamentos, naquele momento, para mucopolissacaridose.

Infelizmente, nesta Mesa, há uma pessoa do Governo que foi representando o Ministério da Saúde, à qual pedimos muito que eles acolhessem os nossos meninos de mucopolissacaridose em um programa efetivo para a doença, porque já havia medicamento, e ele disse que não havia condição nenhuma de se fazer isso e que nós deveríamos procurar os nossos direitos, nem que fosse no Judiciário, para acolher os nossos meninos. Depois de muitos óbitos, nós começamos então a orientar as famílias que procurassem os seus direitos constitucionais. Fizemos novos encontros com gestores, famílias, academia e vocês Parlamentares, que nos ajudaram muito nesta nossa caminhada para conseguir tratamentos.

Em 2007, nós tivemos o primeiro baque, veio aquela situação em que o Ministério da Saúde queria propor uma lei que impedisse os pacientes de doenças graves, raras, de procurar o direito judicial. Em um encontro com a Ministra Ellen Gracie, ela entendeu a nossa visão, a visão daquele ente que estava totalmente desassistido pelo Estado. Ela tinha dado uma sentença a favor do Estado do Rio Grande do Norte e, depois de escutar a nossa situação, ela começou a deferir os processos mais a favor dos pacientes e ainda colocou um adendo de que, ao indeferir esse pedido do Rio Grande do Norte, que foi outro pedido, ela disse que a competência dos programas de saúde e distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal, que obriga todas as esferas do governo a atuarem de forma solidária.

Em julho de 2007, em uma audiência pública aqui, no Senado, proposta pelo então Senador Flávio Arns, meu filho Luís Eduardo foi um dos palestrantes a favor do paciente. Ali ele mostrou qual era a situação, o temor do paciente, que era morrer - morrer por falta de acesso.

Essa audiência pública levou então a toda uma situação em que o Supremo Tribunal Federal depois julgou, através do Ministro Gilmar Mendes, que o paciente, sim, tinha direito à acolhida do Estado. Isso foi julgado no dia 19 de setembro de 2009, quando o Ministro Gilmar Mendes proferiu essa sentença a nosso favor, e nós então ficamos um pouco mais felizes, mas pedindo ainda que o Ministério da Saúde nos acolhesse, fizesse protocolos clínicos, que é uma das situações básicas para haver uma inclusão no SUS, o que até hoje, infelizmente, não veio.

Entramos com uma ação civil pública em 2008. Saí do Ministério da Saúde tão chateada, depois de pedir outra vez a inclusão dos nossos medicamentos, incorporação, PCDT, e eles me disseram que não tinham intenção nenhuma de fazer isso porque as nossas crianças já estavam assistidas, eles estavam judicializados. Eu saí de lá tão triste! Fui à Procuradoria da República e fiz uma denúncia, e essa ação remeteu agora para a construção e esboço de protocolos clínicos para as mucopolissacaridoses, o que deu um bom andamento. Mas precisei fazer isso para proteger os nossos meninos de uma acolhida totalmente necessária pelo nosso Governo.

Começamos a fazer campanhas mostrando o direito do paciente e estendo para outras doenças raras. O Dudu tomou a frente nessa campanha no País, em 2010, e a nossa associação começou a ajudar outras pessoas com doenças raras. Nasceu a Aliança Brasil de MPS, que é uma federação de associações de mucopolissacaridose no Brasil, porque entendemos que nós precisávamos buscar também recursos lá fora para dar um acolhimento melhor.

O Dudu fez um blogue no qual ele colocava todo o sentimento da pessoa com doenças raras e mucopolissacaridose. Nasceu a campanha #TODOSpelosRAROS, que hoje é atemporal e tem crescido cada vez mais, para poder ajudar pessoas com informação em doenças raras. É um meio muito bom de se conscientizar.

Nossa trajetória passou então pelo Ministro Alexandre Padilha. Eu consegui sentar com ele e mostrar a realidade que nós tínhamos naquele momento, que era nada. Faltava remédio quatro, cinco meses por ano. A criança tinha uma evolução totalmente benéfica e vinha um corte do Governo, que não comprava mais remédio. Eu expliquei isso para ele. Naquele dia, ele foi muito atencioso, e não faltou mais remédio para as nossas crianças até a gestão do novo Ministro da Saúde, que depois começou a falhar com compras e não nos acolheu ainda assim.

Isso gerou também uma vontade de criar o GT Doenças Raras, que culminou na Portaria 199. Depois de dois anos de muito trabalho de algumas associações, juntamente com especialistas e Governo, nós conseguimos assinar a Portaria 199 em 2014. Continuamos com campanhas de conscientização nacional, o que ajudou muitas famílias a entender o que seu filho tinha.

É muito crítico não ter um diagnóstico. Eu demorei cinco anos para ter o diagnóstico dos meus filhos. Pior do que você ter um diagnóstico cruel é você não saber o monstro com o qual você lida dentro de casa, e era assim que eu me via. O meu filho morreu e não tinha nada. Eu levava-os aos médicos, e os médicos não sabiam nada. É muito triste você ter que explicar a um médico o que é a doença; você sentar com o médico e discutir com ele qual é a melhor forma de melhorar a qualidade de vida da criança com menos sofrimento, porque a gente sabe que o óbito está próximo. Isso é muito triste.

Em 2012, nasceu o GT, que culminou na portaria. Fomos então para pedir diagnóstico precoce. Quando a criança chega para um tratamento, ela já está deteriorada, não há mais o que fazer. Se o exame do pezinho for ampliado, muitas das patologias... As crianças terão uma chance até os dois anos de vida, não precisarão talvez nem do medicamento de alto custo. Mas elas têm que ter essa chance no exame do pezinho. A gente pode ampliar isso para mais 46 doenças.

E eu parabeno o Distrito Federal, que hoje tem o maior programa de triagem neonatal do Brasil. Excelente! É modelo para o Brasil. A gente precisa fazer isso, Senadores. A gente precisa levar essas crianças para um diagnóstico precoce.

Ali é quando foi assinada a Portaria 199, em São Paulo. Pedimos a implantação de ações para promover diagnóstico precoce, pedimos o estabelecimento de serviço de atenção especializada, que é isso que a portaria promete. Elaborar protocolos clínicos é condição *sine qua non* para ter o adendo no SUS, a incorporação. E aí os protocolos não chegam. E isso porque a gente tem pedido há 14, 15 anos. Por que não chegam? Quinze anos para tentar pensar nisso? É muito tempo.

Poucos esforços foram feitos para atender as necessidades dessa população: atualmente, no SUS, somente 30 PCDT foram escolhidos, nenhum foi publicado ainda. Doze tinham tido promessa de entrega em 2015, o que não aconteceu. Tivemos reuniões com o atual Ministro, pedindo essa atenção. Fomos várias vezes para lá. Vontade, da nossa parte, nunca faltou.

(Soa a campanha.)

O SR. REGINA PRÓSPERO - Desculpe.

Todas essas pessoas têm uma doença rara. Para todas há tratamento registrado no SUS, nenhum está incorporado. Apesar de haver pedido de incorporação para algumas dessas patologias, nenhum foi incorporado. Há patologia aí que está há mais de dez anos registrada.

De 2007, lá atrás, com a Ministra Ellen Gracie, para cá, a nossa batalha continua a mesma. Agora, há um processo no STF, de novo, discutindo a mesma situação. É um verdadeiro retrocesso. Nós já falamos sobre isso, nós já discutimos sobre isso. Não é mais da nossa alçada. O Governo, o Ministério da Saúde tem que fazer alguma coisa.

Todo o tempo nós temos nos mobilizado. As associações de pacientes têm dado sangue para conseguir reverter toda essa situação.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª REGINA PRÓSPERO - Ainda não foi julgado, está parado na mesa do Ministro, para análise, desde 28 de setembro do ano passado. Até quando a gente vai esperar?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª REGINA PRÓSPERO - Bloqueio. A única via de acesso que a gente tem hoje é a ação judicial, porque o Ministério da Saúde, infelizmente, é muito moroso, não tem dado conta.

Vejam as consequências da falta de PCDT. Nós temos que demandar de alguma forma o direito ao tratamento dos nossos filhos, dos nossos assistidos. Eu seria uma mãe inconsequente se eu soubesse que há um remédio e deixasse o meu filho morrer sem esse remédio. Eu vou atrás. O remédio do meu filho custa R\$2 milhões por ano. Eu sinto muito! A minha maior alegria seria chegar a uma farmácia e comprar esse remédio. Não posso, não é da minha alçada. É da alçada de um governo no qual eu aposto que vai fazer alguma coisa.

Ausência de protocolos. É determinante terminar com isso para a gente ter uma subsequência à judicialização. De 2005 para cá, praticamente nada foi feito, nenhuma regra foi seguida pelo nosso Governo infelizmente.

Se existe culpa, é de quem? Das famílias que buscam a tutela do Estado na ausência de recursos próprios?

(Soa a campanha.)

A SRª REGINA PRÓSPERO - Estou acabando.

Das associações de pacientes que lutam por seus assistidos? Se eu não lutar, eu fecho a associação, o meu modo de vida, a minha missão acabou. Eu tenho que lutar por eles. Do Estado, que não cumpre as suas próprias regulamentações? Eu acho que está na hora de pensarmos um pouco sobre isso. Cada um tem que fazer o seu papel, e não apontar o dedo para as associações que entram com judicialização, que orientam a judicialização. É o nosso meio infelizmente.

Essas são as nossas contribuições hoje para diminuir um pouco o sufoco que eu passei e que muitas famílias passam por falta de informação. Nós temos publicações, todas elas fidedignas. Hoje nós temos o Linha Rara, um aplicativo. Colocamos isso tudo a favor do Governo. O nosso livro Doenças Raras é anunciado pelo Ministério da Saúde como sendo deles, mas não quiseram me ajudar a fazê-lo. Mas tenho orgulho de dizer que eles usam muito esse nosso livro para diagnóstico.

Ali é a nossa atuação em rede com os nossos parceiros e os nossos contatos.

E eu peço humildemente que esta audiência pública não termine por aqui, que ela tenha uma sequência e que a gente possa, no ano que vem, de repente, não discutir a judicialização, mas agradecer os protocolos clínicos, que nos vão levar à incorporação desses medicamentos pelos quais a gente luta há muitos anos.

Obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Ronaldo Caiado. Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Cumprimento a Sr^a Regina Próspero não só por presidir o Instituto Vidas Raras, mas, ao mesmo tempo, por um trabalho que construiu por tanto tempo aglutinando todo esse sentimento, lutando em todas as esferas do Governo e tendo muito ainda que caminhar. Mas pode ter certeza de que V. S^a sensibilizou todos nós aqui presentes e que vamos nos debruçar sobre essa tese aqui com mais atenção. Isso ficou realmente marcado aqui no depoimento de cada um de vocês. Até porque é uma oportunidade ímpar que vocês têm também para poder expor tudo isso às autoridades e a todo o País. Esta audiência é transmitida ao vivo, diretamente pela TV Senado, pela Rádio Senado.

Enfim, as informações vão chegando cada vez mais, e nós temos que buscar uma saída para acharmos a melhor solução para o atendimento do cidadão e o diagnóstico precoce, algo impressionante. Um diagnóstico como o de diabetes, hoje, é tão fácil ser feito; entretanto, a *causa mortis* hoje de quase 43% dos pacientes no Brasil é por diabetes, por consequência de AVC, por consequência de isquemia, por consequência de insuficiência renal crônica, por consequência de cegueira. E, infelizmente, não temos ainda um catálogo capaz de acompanhar essas doenças e de dar um tratamento, desde o início, de uma forma a dar uma sobrevida e uma vida de qualidade às pessoas.

Mas quero, neste momento, constituir aqui a segunda Mesa e passar a Presidência dos trabalhos ao Senador Cássio Cunha Lima, porque vocês sabem que nós Senadores temos que estar aqui uma rotina rápida. Há uma votação de medida provisória na qual tenho que estar presente, por isso passo a Presidência ao Senador Moka.

Desculpe, Senador, a falha aqui nossa. Depois seguiremos.

Então, neste momento, agradeço a todos aqui. Ao mesmo tempo, desfaz-se a Mesa, para que possamos constituir a segunda Mesa de debatedores. Está bem?

Convido para compor a segunda mesa de debatedores o Sr. Eduardo David Gomes de Sousa, Analista Técnico de Políticas Sociais da Coordenação Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde - DAET/SAS/MS.

Convido o Sr. Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor de Autorização e Registro Sanitários da Anvisa.

Convido o Desembargador do Tribunal Federal da 1^a Região, Sr. Antonio Souza Prudente.

Convido a Sr^a Maria José Delgado Fagundes, Diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e Advogada Especialista em Saúde Pública, Direito Privado e Bioética.

Quero aqui justificar a ausência do Sr. Carlos Eduardo Barbosa Paz, Defensor Público-Geral Federal.

Antes de dar a palavra ao primeiro convidado e debatedor, passo a Presidência ao Senador Waldemir Moka. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Assumindo a Presidência e cumprimentando todos os ilustres convidados já mencionados e chamados pelo Senador Ronaldo Caiado para que compusessem esta Mesa, eu quero dar-lhes a palavra. Mas primeiro quero dizer que temos um tempo de dez minutos, marcado em um relógio digital. No nono minuto, ele toca uma campainha. Eu já quero prevenir que não sou que toco.

Ele é programado para tocar. Senão se dá a impressão de que sou eu que fico tocando a campainha aqui. Não é isso. É para avisá-los de que têm um minuto para concluir a fala. Parece pouco tempo, mas é que o assunto vai se repetindo, vai se repetindo, e, na hora do debate, vocês mesmos verão que a gente acaba esgotando o tema, não da forma como a gente gostaria, mas não por falta de tempo. Tenho certeza disso, porque já presidi esta Comissão e tenho alguma experiência, depois de 35 anos no Congresso Nacional.

Então, sem mais palavras, quero conceder a palavra ao Sr. Eduardo David Gomes de Sousa, Analista Técnico de Políticas Sociais da Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde.

O SR. EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA - Obrigado, Senador. Quero agradecer-lhe e cumprimentá-lo.

Quero cumprimentar todos os demais Parlamentares desta Casa, todos os aqui presentes, os que nos acompanham também pelas transmissões, as pessoas com doenças raras aqui presentes e as que nos acompanham a distância também, os movimentos, as associações, os acadêmicos e pesquisadores, os prestadores e profissionais da saúde, os gestores que também nos acompanham.

Quero me apresentar. Sou Eduardo David. Faço parte da Coordenação-Geral de Atenção Especializada, do Departamento de Atenção Especializada e Temática do Ministério da Saúde.

A nossa política para doenças raras é transversal dentro do próprio Ministério. Então, estou aqui para falar de alguns aspectos técnicos. Vou tentar responder a maior parte das questões que porventura surjam. Algumas questões relativas à incorporação e pesquisa que não fazem parte da minha área a gente tenta elucidar aqui, mas, se não for possível, prometo levar às áreas competentes e retornar com uma resposta satisfatória para quem for o demandante da questão.

Geralmente, gosto de iniciar minhas apresentações falando um pouquinho do Sistema Único de Saúde, até porque aqui estão pessoas que não são muito ligadas à gestão ou à área, e, talvez, seja necessário situar o nosso Sistema Único de Saúde, que é onde se encontra a nossa Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Mas, como o tempo é curto, vou tentar passar exatamente para o que interessa mais, que é justamente a nossa política.

Aqui, a gente tem uma definição de doenças raras. Na verdade, não é um consenso. Os diversos países do mundo adotam conceitos diferenciados para o que seriam as doenças raras. Cada país adota um conceito, uma incidência diferenciada, e isso vai determinar o que entra ou não no conceito, no guarda-chuva do que são as doenças raras, que, na verdade, acumulam de seis mil a oito mil condições. Então, são muitas doenças. É o que já foi falado na Mesa várias vezes: apesar de a doença ser rara, o seu número de condições faz com que haja muitas pessoas acometidas. Então, a gente está falando de doenças raras, mas as pessoas são inúmeras, 13 milhões só no Brasil.

O Brasil adota o conceito da OMS, o de que doença rara é aquela que acomete até 65 pessoas para cada cem mil indivíduos. Mas o número exato dessas doenças raras é desconhecido. Há a estimativa de que sejam entre seis mil e oito mil condições. São problemas de saúde relevantes, porque, apesar de serem raras, há milhares, milhões de pessoas acometidas só no nosso País.

As causas já foram comentadas aqui: 80% delas são de origem genética; os outros 20%, de origens ambientais.

A gente tem alguns desafios que perpassam, inclusive, pela implementação da nossa política, que é a portaria vigente, a Portaria 199, de 2014. Não há muitos dados epidemiológicos que venham a nos subsidiar nesse sentido, porque tudo que é política, tudo que pretendo implementar em nível central ou em nível dos demais gestores, Estado e Município, é construído com base em informações. Se minhas informações, se meus dados epidemiológicos são frágeis, até porque são doenças raras... Às vezes, para fazer estudos prospectivos, estudos de coorte, é difícil encontrar pacientes com uma doença específica, para levantar informações. Então, a gente carece de informações para subsidiar nossas ações, inclusive. Esse é um desafio.

Os tratamentos, muitas vezes, são inespecíficos e inadequados. Quero deixar bem claro aqui o que, inclusive, já foi falado: para essas seis mil a oito mil doenças, uma percentagem muito pequena possui tratamento medicamentoso específico, em torno de cem doenças ou algo em torno de 3%, como o Dr. Antoine disse. Então, há uma série de condições que não tem tratamento específico e que vai passar por questões de reabilitação e de cuidados paliativos ou outro tipo de cuidado que é dado a essas pessoas que possuem essas doenças.

A gente também tem um problema que foi abordado na Mesa, que é a detecção muitas vezes não precoce, o que vai retardar o tratamento, a melhoria, o prognóstico dessas pessoas. Isso é um desafio também.

Há uma série de exames desnecessários e tratamentos que são inefetivos. Daí a importância de cada um desses tratamentos, que, muitas vezes, aparecem como milagrosos, passar por uma avaliação da sua eficácia e da sua segurança, inclusive para o próprio bem-estar das pessoas que vão fazer uso deles. Apesar de alguns desses tratamentos serem recomendados por outros organismos internacionais, é necessário averiguar até que ponto eles são seguros para essas pessoas, porque podemos incorporar tratamentos, e, anos depois, pode-se descobrir que, além de não serem efetivos, eles podem causar danos às pessoas que os utilizam.

Há a questão também dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que são os documentos do Ministério da Saúde em que vou definir as minhas estratégias diagnósticas, de detecção precoce, de promoção e de prevenção, e critérios de inclusão e de exclusão para os tratamentos que o Ministério da Saúde incorpora à sua Tabela de Medicamentos, Procedimentos e OPM. Hoje, há 36 PCDTs já existentes, já publicados, com tratamentos incorporados. Alguns outros estão em estágio avançado, em consulta pública ou em elaboração. A gente vai abordar isso um pouquinho mais para frente.

Também há a questão de formação. Como foi dito aqui, há 20 anos, não conseguíamos profissionais com formação específica em aconselhamento genético, por exemplo. Hoje, há uma rede maior de profissionais formados e capacitados,

mas ainda esbarramos nesse número pouco acessível de profissionais que façam essas avaliações e esse aconselhamento genético.

Há a questão judicial. Muitas vezes, por esses pacientes não terem acesso aos medicamentos, às vezes porque eles precisam passar por critérios rigorosos de avaliação, eles recorrem à judicialização. E aí o Poder Judiciário dá decisões, que são, inclusive, distintas de um tribunal para outro. Em alguns casos, eles dão parecer favorável para aquele tratamento; em outros, não. Então, há este desafio também: como a gente vai enfrentar a judicialização? Aqui, não se trata de encontrar culpados para essa questão, mas de encontrar soluções, acredito.

Os antecedentes da política vou pular também, para a gente não perder tempo. Há questões, inclusive, que são mais importantes para vocês entenderem a política neste momento. Mas, em 30 de janeiro de 2014, enfim, houve a publicação da Portaria 199, que é a portaria vigente, a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, que definiu as diretrizes para a atenção integral às pessoas que vivem com doenças raras e também instituiu incentivos financeiros para custeio do atendimento e dos exames. Então, a política se estrutura em dois eixos: o Eixo I, que é o eixo de doenças raras de origem genéticas; o Eixo II, que são as doenças raras de origem não genética. Dentro das de origem genética, há as anomalias congênitas, as deficiências intelectuais e os erros inatos do metabolismo. Dentro das de origem não genética, há as que são ocasionadas por doenças infecciosas, por doenças inflamatórias, por doenças autoimunes e por outras causas, por outras origens não genéticas.

Essa portaria definiu a incorporação de 15 procedimentos diagnósticos de biologia molecular, definiu três procedimentos para avaliação clínica - cada um desses procedimentos está ligado a um dos eixos, ao de origem genética - e também estabeleceu o procedimento de aconselhamento genético. Então, essa portaria de 2014 colocou na tabela esses 15 procedimentos, que são os iniciados por 02, procedimentos diagnósticos.

A gente fala um pouquinho também da importância desse diagnóstico, inclusive e principalmente do diagnóstico precoce, porque, uma vez que você tem o diagnóstico de forma antecipada, o mais cedo possível, você consegue, muitas vezes, inclusive, estabelecer um plano terapêutico mais apropriado para aquele paciente. Em alguns casos, essas doenças têm um avanço degenerativo muito veloz. Se você estabelece esse diagnóstico cedo, você consegue traçar um plano terapêutico que é mais condizente com a realidade daquele paciente e mais eficaz, inclusive. Você consegue orientar a família e, inclusive, fazer aconselhamento genético.

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA - A portaria definiu estes dois tipos de organização dos serviços: de atenção especializada e de referência. Eles vão se diferenciar, porque o de atenção especializada oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, e o de referência engloba um número maior de doenças, de um eixo de genética e não genética ou de dois dentro de cada um desses eixos. É uma simples forma de organização, que vai definir, inclusive, o que a portaria estabelece como incentivo de custeio das equipes. Então, além de pagar pós-produção aqueles procedimentos, aqueles 15 procedimentos, é repassado um incentivo de custeio para essas equipes que compõem cada um desses dois tipos de serviço.

Então, como está aqui, o processo parte dos gestores de habilitação, chega ao Ministério da Saúde, pela Secretaria de Estado da Saúde, pelo Saips, que é um sistema operacional eletrônico, em que a nossa área técnica faz a avaliação de todos os critérios da portaria e verifica se aquele estabelecimento tem condições de conceder toda a estrutura física de recursos humanos que é necessária para se prestar atendimento às pessoas que vivem com doenças raras. E aí se publica a portaria, e se institui o recurso financeiro associado.

Os nossos avanços englobam a habilitação de sete serviços no País até o momento, em Curitiba, em Anápolis, em Recife, no Rio de Janeiro, em Porto Alegre, em Brasília e em Santo André, São Paulo. Desses sete serviços que hoje a gente tem - acho que foi o último levantamento -, três deles já iniciaram e estão informando a produção.

Então, esses três serviços que já iniciaram o atendimento e que estão registrando a produção já estão recebendo aquele incentivo financeiro de custeio das equipes, de que falei anteriormente.

A gente tem aqui os 36 PCDTs já publicados para doenças raras.

E, como desafios, eu gostaria de citar algumas questões específicas, como o custeio mensal das equipes, que foi estabelecido pela portaria. Muito embora a gente tenha dificuldade de justificar, porque, muitas vezes, nas competências dos gestores...

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA - ...o custeio da equipe fica a cargo do Estado e do Município, ainda assim, o Ministério puxou para si essa responsabilidade e passa esse custeio mensal de pouco mais de R\$11 mil para aquele serviço de atenção especializada e de mais de R\$40 mil para aquele de referência. Então, a gente acaba, inclusive, auxiliando com esse incentivo da equipe, que são recursos humanos, que é pessoal.

A elaboração de PCDT é uma questão que foi trazida muito aqui na Mesa. Foi estabelecido, em 2014 e em 2015, um fluxo de PCDTs que deveriam ser publicados por ano, 12 por ano, se não me engano, mas houve uma série de questões aqui pontuadas, como a desistência ou o desinteresse de grupos elaboradores que o Ministério da Saúde elencou para fazer esse trabalho ou questões emergenciais como, nos anos de 2015 e de 2016, o zika vírus e a microcefalia, que exigiram muito a atenção das áreas técnicas do Ministério e que afastaram o olhar para esse PCDT, ou, então, o próprio cenário político e econômico dos últimos anos, em que há mudanças constantes de dirigentes e um contingenciamento orçamentário que acaba atrasando um pouco o pensamento, a elaboração, a formulação e a publicação desses protocolos. Então, a proposta é acelerar o cumprimento, o processo, para o cumprimento daquela lista pactuada em 2014 e em 2015. Inclusive, a gente já tem alguns desses, como o da mucopolissacaridose e alguns outros, como o de Pompe e o de Fabry, que estão em um estágio muito avançado. A gente conseguiu sair daquela inércia de não se trabalharem esses protocolos. Acho que a gente está num momento muito favorável de avanços agora. A gente está conseguindo, em outra secretaria do Ministério da Saúde responsável, onde fica a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), avançar nesse sentido. Eles estão conseguindo, junto com esses grupos elaboradores, adiantar esse processo. Espero que, em breve, a gente consiga correr atrás do prejuízo e publicar esses protocolos que, há tanto tempo, são esperados pelas pessoas.

Terminando, as perspectivas são essas. A gente tem a expectativa de revisar. Inclusive, a gente já iniciou na área técnica a revisão da Portaria 199, de 2014. É uma portaria recente. A gente só teve em 2008 a primeira política específica para a genética médica, e, em 2014, houve essa portaria específica para a atenção integral às pessoas com doenças raras.

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA - Imagino que tudo que é política recente, até que se conforme e esteja mais apropriada para as pessoas que vivem com aquela doença, vai passando por uma série de reformulações, de revisões, que buscam a se tornarem mais eficazes para essas pessoas, para que esses serviços e esses procedimentos se tornem mais acessíveis.

Então, imagino que é o momento agora de revisão dessa portaria de 2014. São três anos já. A área técnica já iniciou essa revisão.

A questão da pesquisa clínica já foi falada pelo Dr. Antoine também, a da Conep. O seu conceito de doenças ultrarraras, em tese, flexibilizaria a condução de pesquisas em doenças raras.

O projeto RarasNet é um aplicativo móvel com informações sobre doenças raras. Temos parceria com o Observatório de Doenças Raras e estamos trabalhando no sentido de construir um aplicativo móvel que dê informações para as pessoas sobre doenças raras, tendo em vista que é uma questão que já foi levantada aqui na Mesa.

Essa área é, inclusive, carente de profissionais.

E há a questão dos PCDTs. Já houve um alinhamento junto ao DGITS, departamento do Ministério da Saúde onde fica a Conitec, e a retomada de elaboração desses protocolos. Alguns estão em estágio mais avançado; outros ainda estão iniciando. Mas acho que é importante ressaltar aqui pontos positivos: saímos daquela inércia e, finalmente, estamos retomando a elaboração desses protocolos, que, com certeza, vão responder a muitas dessas questões.

É isso. Num paradoxo da realidade, a gente percebe isto: apesar de as doenças serem raras, as pessoas com doenças raras são muitas. Então, há um desafio. A gente não deve se ater ao nome "doença rara", porque é um grande problema que a gente enfrenta. E a gente conta muito, inclusive, com as associações de pacientes, das pessoas que vivem com doenças raras, para poder fazer a revisão dessas portarias, para avançar no bem-estar dessas pessoas, na melhoria da qualidade de vida.

Eu me coloco à disposição. Não sei se vou conseguir responder as perguntas relacionadas à pesquisa e à elaboração de protocolos, tendo em vista que isso ficou em outras áreas do Ministério, mas, como eu disse antes, eu me comprometo a levá-las para as áreas competentes e a dar uma devolução para quem solicitar.

É isso.

Muito obrigado, pessoal. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Agrademos ao Dr. Eduardo David Gomes de Sousa.

Passo a palavra ao Sr. Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor de Autorização e Registro Sanitários da Anvisa.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Eu gostaria de cumprimentar o Senador Moka, que está presidindo a reunião neste momento, e, na sua pessoa, cumprimento os Srs. Senadores e as Sr^{as} Senadoras da CAS.

Cumprimento os meus colegas de Mesa, os presidentes de associações e de entidades de portadores de doenças raras e todos os portadores de doenças raras presentes nesta audiência.

Muito bom dia!

Vejam como é a vida! Estamos e estaremos sempre sujeitos ao acaso. Devemos respeitar as circunstâncias ocasionais, mas devemos, sobretudo, esforçar-nos sempre para identificarmos e aproveitarmos as oportunidades que nos são apresentadas. Digo isso porque eu me considero diante de uma grande oportunidade, decorrente - isto é mais gratificante ainda - da minha atuação laboral.

Estou aqui, no Senado Federal, convidado como representante da Anvisa para falarmos do direito ao tratamento de pacientes com doenças raras. É louvável, indiscutivelmente louvável, Senador Moka e demais Senadores, esta iniciativa legislativa, que merece todo o nosso apoio. Posso afirmar isso com muita convicção. Tivemos na Anvisa essa mesma iniciativa e também estamos em via de concluir a regulamentação que objetiva facilitar e também incentivar no Brasil a condução de pesquisa clínica e o registro mais célere de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.

Por que esta seria uma oportunidade? Ora, por se tratar de tema da mais alta relevância humanística, para o qual podemos direcionar nosso olhar político-funcional para as minorias. No caso, é uma minoria, assim como quase a totalidade delas, que se encontra, muitas vezes, alijada dos propósitos produtivos das indústrias em geral. Mas, ao mesmo tempo, é uma minoria na qual, paradoxalmente, estão presentes indistintamente humanos de todas as matizes, credos e comportamentos sociais; uma minoria, assim chamada por definição estatística, em cuja doença há uma incidência universal e indistinta: as pessoas acometidas por doenças raras.

Não entendam o que vou falar agora como um desprezo às ciências estatísticas, mas a atenção governamental às terapias, ao tratamento de doenças raras deve observar o sofrimento individual, aquele que, para quem padece, aparenta ser único. Dados estatísticos não conseguem revelar as agruras por que passam os doentes acometidos de doenças raras e também os seus parentes e amigos que vivenciam a desconsolação. Cabe-nos, portanto, na condição de agente público, invocar para o caso o pensamento aristotélico, base do princípio da igualdade expresso em nossa Constituição, qual seja, tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais na medida da sua desigualdade.

O que se extrai da análise dessas enfermidades é uma realidade humana que evidencia a flagrante hipossuficiência de alguns, impondo-nos agir na intenção de proporcionar o necessário equilíbrio, um equilíbrio que resulte na equidade pilar da construção do Sistema Único de Saúde, entendido como a nossa obrigação governamental de tratar cada usuário do serviço segundo as suas necessidades de saúde, priorizando o atendimento dos mais necessitados, por critérios clínicos ou epidemiológicos sociais, depois de garantir acesso igualitário e sem discriminação a todos.

Como é bom saber, Senador Moka e demais Senadores, que o Senado Federal é nosso aliado nessa missão essencialmente humanitária! Tenho certeza de que o paralelismo de ações só engrandece a causa e contribuirá decisivamente para a solução do problema.

A peculiaridade fundamental da enfermidade, ou seja, o fato de ela ser rara pode constituir-se em empecilho ao investimento da pesquisa clínica e à consequente produção de medicamentos, principalmente porque um dos fundamentos do capitalismo é a perspectiva calculada de retorno do investimento realizado. Em tese, não há compensação financeira perceptível, *a priori*, para o investimento no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças raras, considerando-se proporcionalmente o reduzido número de pessoas destinatárias desses medicamentos. Este é o principal desafio: motivar a produção e a comercialização de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras para que haja, de alguma forma, a compensação para quem se propõe a investir nesse segmento.

Aqui no Congresso, a legislação pode proporcionar motivações de várias ordens, até mesmo incentivos fiscais. Já nós, na Anvisa, dentro das limitações de nossa competência institucional, focamos na facilitação do registro desses medicamentos, resguardadas as indispensáveis condições de qualidade, segurança e eficácia. Nossa ideia de facilitação do registro envolve a retirada de barreiras meramente burocráticas e de outros empecilhos semelhantes, além da possibilidade de consideração formal de análises realizadas em agências reguladoras de outros países, bem como a excepcionalidade de supressão de requisitos dispensáveis.

A regulamentação com esse propósito está em etapa avançada. Foi concluída a fase de consulta pública, na qual houve 220 contribuições, e todas as manifestações apoiaram a proposta. Em breve, aprovaremos a norma perfeitamente adequada às contribuições vindas da consulta pública.

Vejo aqui que estamos cada ente com a sua perspectiva, mas não posso deixar de observar, no propósito, uma perfeita interação institucional.

Aproveitemos, pois, essa unidade em prol daqueles que há muito se encontram em conhecido desamparo assistencial. Tenho certeza de que poderemos conceber um cenário normativo favorável, capaz de motivar a indústria farmacêutica brasileira e internacional ao investimento na produção e na comercialização de medicamentos destinados à terapia de doenças raras. Confio em nossa criatividade para o alcance desse desiderato.

Não sei se estou me alongando, mas o tema é para mim empolgante, e digo: em prol de uma solução efetiva ao tratamento de doenças raras, falaria muitas horas se isso resultasse em alguma solução. Há de fato muito mais a se discutir sobre esse assunto, e esta é uma Casa que tem em sua essência a construção de debates. A intenção legislativa aqui apresentada ainda passará por novas discussões, pois é assim que se aborda uma ideia até a sua materialização em lei.

Reafirmo a minha satisfação em estar aqui, participando da construção de um caminho para que atinjamos tão nobre propósito, e encerro afirmando que eventos como este demonstram concretamente que estamos agindo, e agindo com entusiasmo, foco, ciência e criatividade. Tenho certeza da grandeza social dos resultados que obteremos.

Muito obrigado a todos. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu quero passar a palavra à Dr^a Maria José Delgado Fagundes, Diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e advogada especialista em saúde pública, direito privado e bioética.

A SR^a MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Muito obrigada.

Bom dia a todos. Bom dia, Senador Moka. Eu queria agradecer mais uma vez a oportunidade de falar nesta Casa de um tema tão relevante também para a indústria farmacêutica.

Eu gostaria de começar as minhas considerações dizendo que a Interfarma é uma entidade com mais de 27 anos de atuação (fundada em 1990), reconhecida nacional e internacionalmente pelas suas relações obrigatórias internacionais. Temos atualmente 55 associadas e 54% do mercado brasileiro de medicamentos. Ela é precursora no setor farmacêutico a ter um Código de Conduta e se orgulha de fazer do seu conteúdo uma realidade nas práticas diárias dos seus colaboradores.

A primeira consideração que eu gostaria de fazer aqui refere-se a essas pessoas. Aqui, nós temos o Luiz, o Luizinho, a Vivi e a Pri, a Núbia, a Nara, aqueles que estão também aqui. Esse é um projeto em que crianças podem estar onde elas nunca poderiam estar devido às suas limitações físicas. Então, da mesma forma, eu acredito que as pessoas com doenças raras, nós precisamos - até agora, as falas foram nesse sentido - ter unidade para que possamos avançar nas soluções daquilo que realmente é necessário. Então, eu começo trazendo essa reflexão para que a gente possa sair daqui hoje, Senador Moka, com algum encaminhamento efetivo, que seja concreto, que possa entregar soluções para essas pessoas.

Pensando um pouco sobre qual seria o caminho ideal em benefício do paciente: primeiro, a observação precoce de sintomas da doença, que pode ser de um familiar, que pode ser de um profissional da saúde; e, na sequência, ele precisa de acesso ao sistema de saúde de forma rápida e que esse sistema seja eficiente no seu atendimento de assistência médica e farmacêutica, de exames, para que diagnóstico correto e preciso também possa ser imediatamente concedido. Hoje nós temos, em média, como já foi dito também aqui na Mesa, cinco anos para que o paciente possa ter um diagnóstico. É lógico que ele vai precisar, se houver, das terapias inovadoras disponíveis e legalizadas no Brasil; acesso a terapias inovadoras; e o investimento no empoderamento dos pacientes, o que é importante também - uma fala que também já foi posta hoje. Esses pacientes estão cada vez mais cientes das suas representações, cada vez mais habilitadas a advogar, a levar informações que são relevantes para o governo e para as autoridades, e a fazer da sua voz o ganho daquilo que nós estamos fazendo aqui hoje: conversando sobre necessidade de avanço, conversando para encontrarmos soluções.

O que sabemos? Que não resolveremos grandes problemas sociais se não crescermos a partir da inovação - a inovação é o que movimenta, a inovação é que faz girar a roda da economia e que traz desenvolvimento, e sem inovação e desenvolvimento não teremos soluções para grandes problemas sociais, como discutimos aqui agora -; o Brasil atingiu em 2016 sua pior posição competitiva na história, e estamos na 33^a posição; nós ocupamos hoje a 13^a colocação entre os que mais realizam pesquisas clínicas, então nós temos só 2,3% do total sendo realizadas; o cenário econômico é adverso - o político, a gente não precisa nem considerar -, e há as já conhecidas e não solucionadas barreiras regulatórias e de recursos humanos, que travam o desenvolvimento tecnológico e a inovação.

Reconhecemos todos os avanços que foram feitos do ponto de vista regulatório, mas sabemos que precisamos avançar cada vez mais se quisermos melhorar o nosso desempenho.

Ainda assim, o setor desenvolveu no mundo mais de 700 projetos de inovação em 2015, e aportamos em torno de US\$120 bilhões a US\$160 bilhões no mundo em pesquisa e inovação; 67% das empresas mantiveram iniciativas locais de pesquisa e desenvolvimento no Brasil em 2015, apesar da grande dificuldade para se manterem essas pesquisas aqui; mais de 500 estudos são patrocinados diretamente pelas empresas e promovidos por elas; e 5 novos produtos foram desenvolvidos em 2015 - lembrando que se leva em torno de 13 anos o desenvolvimento de um produto, a partir da descoberta da sua possível inovação, e em torno de US\$1,3 bilhão para chegar ao mercado um produto de inovação farmacêutica.

Pesquisa clínica: no mundo, nós temos mais de 15 mil; e, no Brasil, pouco mais de 500 pesquisas em andamento. Isso é multifatorial, mas com certeza o entrave regulatório é um dos fatores; insegurança jurídica, etc.

Pesquisa clínica em desenvolvimento no mundo e no Brasil, para essas doenças listadas: para doenças raras, 66 no mundo, e 2 estudos no Brasil - são dados que estão referenciados.

Estudos em fases III e IV. Nós temos, para doenças raras, 47 em fase III; e, em fase IV, já no mercado, 21 drogas.

E no mundo real? Como está o direito do paciente? Como a gente vê, como a gente vive, como a gente milita e trabalha com isso? Com o acesso a novas terapias, a partir da disponibilidade do mercado - aquilo que já foi dito -, em que a gente oferece soluções tecnológicas para o aumento da expectativa de vida, soluções para a saúde e qualidade de vida. E aí o acesso se dá por aquisição particular ou por incorporação no Governo Federal ou nos protocolos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que, quando não incorpora, só resta uma via, não há outra: o produto é órfão. Não há outro tratamento no sistema, não há outro tratamento na ANS. Só há uma porta, e essa porta é a judicialização. E todos esses estudos, inclusive da Fiocruz, de universidades superconceituadas e do próprio Ministério da Saúde, demonstram que a solução para a redução da judicialização é discutir critérios de incorporação desses tratamentos no sistema público brasileiro e no sistema privado. Não há outra saída.

Essa discussão tem que passar para um debate que inclua a sociedade civil, hoje aqui representada, e também as indústrias farmacêuticas. As indústrias farmacêuticas o tempo todo estão fora dessa discussão. Se nós somos os detentores dos registros, nós temos que trabalhar com o Governo para compor em relação aos ajustes de preços. Preço no Brasil, controlado; preço no Brasil, autorizado; preço no Brasil, menor preço mundial. Nós ainda temos e estamos compondo com o Governo para viabilizar melhor preço para a incorporação desses produtos. Só assim a efetivação do direito à saúde do paciente será concretizada. E é preciso que isso ocorra.

Então, o que nós vamos ter aqui? Democracia e cidadania ou caos administrativo? Talvez hoje tenhamos caos administrativo, e precisamos compor, e precisamos resolver, e precisamos contribuir todos nós. Essa não é uma solução individual de ninguém, porque, sozinho, essa solução não virá. Não adianta o Governo, de um lado, dizer que está fazendo; não adianta a indústria dizer que está fazendo; não adianta a associação de pacientes dizer que está fazendo. Nós precisamos fazer juntos! Não dá para fazer separado. Não é possível que ninguém ainda percebeu isso. Tem que ser ouvido todo mundo: as universidades; tem que ser ouvido quem pesquisa, quem estuda, quem milita, quem trabalha com isso diariamente, que são as associações de pacientes. E é preciso ter ouvidos para ouvir, é preciso internalizar o que é dito, é preciso analisar e fazer dessa contribuição uma viabilidade para que essa solução venha.

Eu trabalho na iniciativa privada desde 2012; conheci as doenças raras a partir daí. Eu trabalhei 25 anos no sistema de vigilância sanitária brasileiro. E desde que eu cheguei aqui a conversa é essa. E os passos são lentos, e os passos são poucos, e os pacientes morrem. Nós não podemos admitir isso. Quem pesquisa, quem inova, quem possibilita as soluções tecnológicas não pode admitir óbitos de pacientes, como estão acontecendo.

Democracia e cidadania é judicialização da saúde? Sim. A judicialização contribuiu para que o conceito constitucional do direito à saúde se fizesse materializado na entrega dos produtos a esses pacientes, porque, se não fosse por essa via, esses pacientes não teriam o acesso garantido ao seu tratamento.

É lógico que os operadores do direito, o Ministério Público, o Judiciário, com todas as suas deficiências...

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - ... assim como nós todos temos, são prova da garantia dos direitos à saúde e, ao mesmo tempo, os balizadores dessas conquistas.

Eu vou acelerar aqui.

É importante deixar claro que a Interfarma não defende a judicialização como uma política positiva para a saúde pública.

Defendemos as políticas públicas e sabemos que elas são necessárias, que só a partir delas podemos avançar. Mas é preciso entender que a causa é a não incorporação, atrasos e problemas de logística, que deixam o paciente sem produto e que, por isso, levam à judicialização.

A judicialização não vai resolver problemas administrativos e de gestão. As consequências são a desorganização das contas e do planejamento do sistema público e da indústria farmacêutica, o favorecimento aos que melhor demandam e não aos que realmente necessitam e a geração de oportunidades para ações antiéticas e prejudiciais ao sistema. É preciso também reconhecer que essa é uma ocorrência que temos observado.

O aumento da judicialização, de 2013 a 2016, foi para 140%. O gasto público foi de R\$1,2 bilhão, e com modalidade de depósito em conta foi de R\$72 milhões.

E aí é um *ranking* dos medicamentos judicializados. Noventa e oito por cento são de medicamentos para doenças raras. Por quê? Porque eles não estão incorporados; só há um produto incorporado há mais de 20 anos para doença de Gaucher. Então, só há essa porta mesmo de entrada e de solução para esses pacientes. E vemos que temos produtos registrados e legalizados no Brasil há 12, 14 anos, e temos produtos recentemente também registrados, nenhum incorporado, todos submetidos e todos negados.

Agora, a grande discussão é como submetê-los novamente para que possamos observar alguma solução no fim do túnel, para que possamos realmente fazer as submissões e que essas incorporações sejam uma realidade.

A execução orçamentária eu acho que é importante considerarmos. São 177 bilhões não executados, acumulados em 13 anos. Temos aqui, mais ou menos, a média de um orçamento/ano, que é 1 bilhão. Temos também uma deficiência também da execução orçamentária dentro do componente dos 10% destinados a medicamentos, além, lógico, dos 90%...

(Soa a campanha.)

O SR. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - ... do restante do orçamento.

Estou dizendo aqui de orçamento autorizado, não estou dizendo de hipótese de orçamento aqui, não.

Então, nós temos esse olhar de que é preciso resolver isso também para que possamos melhorar o desempenho em relação à oferta das tecnologias necessárias.

Temos algumas sugestões, como a criação de canais de diálogo entre os cidadãos e Governo para conciliação prévia, evitando a juntada de ações judiciais - é lógico que são ações de conciliações resolutivas para o paciente -; criação de varas especializadas, o que está sendo organizado pelo CNJ, junto com o Ministério da Saúde; qualificação dos operadores do direito e qualificação dos processos judiciais - isso também está em processo, todo mundo sabe disso -; nova política de incorporação de tecnologias para romper o círculo vicioso da Conitec, que se recusa a incorporar por falta de recursos - decisão que estimula a judicialização e obriga o Estado a adquirir produtos com preços quatro vezes maior *per capita*, quando comparado ao paciente com acesso a medicamento pelo SUS -; publicação dos PCDTs, como já foi dito aqui repetidas vezes.

Nós esperamos que pelo menos no que foi definido pelo Ministro Barros - Mucopolissacarídeos II e IV, Pompe, Fabry - possa efetivamente ser publicada. Foi publicada agora, no começo de agosto, a CP 33/17 (incorporação) para o tratamento da Mucopolissacaridose II, que está em fase de consulta pública. Nós esperamos que ele realmente possa ser o primeiro produto a ser incorporado.

Agora, Senador Moka, uma contribuição importante do Congresso brasileiro. Há um PLC (PLC 56, de 2016) que está nesta Casa, na CAS, com relatoria do Senador Garibaldi. Se o andamento do projeto for favorável, esta será a primeira lei brasileira para pessoas com doenças raras.

Eu acho isso de enorme relevância. Acho que vai ser uma contribuição. Tenho convicção de que vai ser uma contribuição efetiva para esses pacientes. Está na relatoria do Senador.

Na Câmara, a gente destaca o PL que começou nesta Casa, o PL 200, que agora é o PL 7.082, de 2017, que está na relatoria do Deputado Afonso Motta, na Comissão de Ciência e Tecnologia. Acho que é importante essa contribuição do Congresso Nacional, para que possamos avançar também nas garantias legais, apesar de constitucionais, para esses pacientes. É importante que o Brasil reconheça, não só por portaria ministerial, a importância do tratamento das doenças raras na saúde pública brasileira, mas também dos marcos legais que possam ampliar a garantia dos direitos.

Essas são publicações da Interfarma que tratam do tema, que eu trouxe para que os senhores pudessem conhecer. Se tiverem interesse, podemos disponibilizá-las também.

Aqui, fica o meu obrigado e uma reflexão importante: a vida é fugaz, é rápida, e as ideias, as inspirações e o amor são duradouros. Então, precisamos ter ideias e inspiração para dar soluções para aquilo de que a sociedade precisa.

Mais uma vez, muito obrigada. Espero poder contribuir em outras oportunidades. Estamos à disposição para compor soluções em torno das necessidades das pessoas com doenças raras no Brasil. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Muito obrigado.

O último palestrante é o Dr. Antonio Souza Prudente, Desembargador do Tribunal Federal da 1ª Região.

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE - Muito obrigado, Sr. Presidente, pela inversão da pauta, porque acredito que falar por último sempre é muito importante pelo aprendizado que aqui tivemos com as exposições de cientistas sobre a matéria.

Agradeço o honroso convite da Senadora Marta Suplicy e também dos demais Senadores que promoveram esta audiência pública.

Lamento que o Poder Judiciário não tenha oportunidades como esta de, dentro do princípio constitucional da harmonia dos Poderes, assim atuar em parceria com o Poder Legislativo nessas políticas que têm caráter expressamente precautório. A rigor, quando se fala em saúde pública, nós estamos cuidando de uma garantia fundamental posta na Constituição de 1988, que é aquela que garante a todos um meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida de todos. Portanto, a responsabilidade é conjunta.

Mas destaco logo, Senador, e parablenho esta Casa congressual, este momento histórico, em que se afirma o postulado do Estado democrático de direito no sentido de tratar de uma matéria tão relevante, que envolve direitos humanos através do instrumento ditado pelo Texto Constitucional, que é a lei formal. Os projetos de lei aqui noticiados revelam aquilo que a Constituição da República estabelece no art. 49, inciso XI, dizendo que compete ao Congresso Nacional: "XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes; [...]."

Nós estamos vivendo, ainda hoje, com as ferramentas da ditadura. Imaginem os senhores, quando o Congresso se debruça sobre a legislação de uma política pública sobre doenças raras, na minha ligeira pesquisa - e já citado aqui também esse texto normativo -, deparo-me com uma Portaria Governamental nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que estabeleceu esta política pública.

Imaginem os senhores! É o príncipe, ditando a regulamentação de um direito fundamental, quando a Constituição diz expressamente, ao tratar do direito fundamental à saúde e da implementação do SUS, que somente nos termos da lei é possível tratar dessa matéria.

Aí já começa um grave desvio, porque a lei obriga; a Portaria, não. Quando o Executivo dita as normas, ele faz a política e cerca essa política de inúmeras burocracias. A realidade histórica mostra isso.

Um outro aspecto que me parece relevante, Senador, é que o Projeto de Lei em discussão nº 530, de 2013, efetivamente, busca dar eficácia a um princípio fundamental nesta matéria de saúde pública, que é o princípio da precaução.

Todas as determinações, no sentido de se criar um cadastro nacional de doenças raras e de se adotar critérios e instrumentos regulatórios específicos para facilitar o registro e a entrada de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no mercado nacional e no Sistema Único de Saúde, assegurando o atendimento aos parâmetros de segurança, mas sobretudo à produção e divulgação de indicadores epidemiológicos sobre doenças raras, de forma a subsidiar o planejamento, o monitoramento e a avaliação da política, o estímulo à pesquisa científica, da maior importância, e ao desenvolvimento científico e tecnológico, voltados para a prevenção e o tratamento de doenças raras, com ênfase para a produção de novos medicamentos imunobiológicos, todas medidas de precaução, são exatamente o princípio alfa que governa o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial, a saber a qualidade de vida de todos.

Outro aspecto que me parece relevante destacar aqui é que o direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Carta Política Federal, é um direito de eficácia imediata. O grande passo do neoconstitucionalismo dado por este Congresso Nacional, com a Constituição de 88, fora escrever literalmente um §1º ao art. 5º da Constituição da República, que diz: Todos os direitos e garantias expressos nesta Constituição... E mais: no §2º, e aqueles outros previstos em tratados e convenções internacionais de que o Brasil é signatário, têm eficácia imediata.

Como juiz, não preciso de lei ou de regulamentação para fazer valer esse direito - como, aliás, tem decidido brilhantemente o Supremo Tribunal Federal nesta matéria, a despeito dos entraves que magistrados, sobretudo de primeira instância, sem a mínima sensibilidade, têm posto no sentido de garantir, com a urgência necessária, a distribuição do medicamento e do tratamento àqueles que são portadores de doenças raras e de doenças graves. Peço licença, Presidente, para citar a mais recente decisão do Supremo Tribunal Federal, da Ministra Cármen Lúcia, prolatada no dia 16 de fevereiro deste ano, confirmando uma decisão de um colega Desembargador do Tribunal de Justiça do Acre que garantiu a distribuição de 54 frascos de medicamentos eculizumab (Soliris) pelo requerente no prazo de 15 dias, sob pena de multa de R\$500 por dia de atraso. Vejam V. Ex^{as}, a Ministra Cármen Lúcia repete nessa decisão todos os precedentes dos seus colegas anteriores - Ministro Peluso, Ministro Lewandowski, Ministro Carlos Ayres, Ministro Gilmar Mendes e a própria Ministra Cármen Lúcia com várias decisões nesse sentido. Mas essa jurisprudência solidificada na Corte Suprema no sentido de garantir a eficácia plena do direito fundamental à saúde foi liderada por este extraordinário magistrado decano da Suprema Corte

Celso de Mello nos termos seguintes, já rejeitando todos os argumentos da Advocacia Pública que criam todos os entraves perante o Judiciário para não permitir que esse direito tenha efetividade. Diz o Ministro Celso de Mello nesse julgamento:

[...] A questão da reserva do possível: reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial [...]. O papel do poder judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela Constituição e não efetivadas pelo Poder Público. A fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao [...] [Estado]. A teoria da "restrição das restrições" (ou da "limitação das limitações"). Caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas, especialmente na área da saúde [...]. A questão das "escolhas trágicas". A colmatação de omissões inconstitucionais...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE -

... como necessidade institucional fundada em comportamento afirmativo dos juízes e tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do Direito. Controle jurisdicional de legitimidade da omissão do [...] [Estado]: [é uma] atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais [sobretudo a] (proibição de retrocesso social, [e a] proteção ao mínimo existencial [...]

Vejam os senhores que essa jurisprudência já está solidificada no Supremo Tribunal Federal.

Presidente, o que nos preocupa no momento - e vejo que uma das ilustres palestrantes também destacou essa sua preocupação - é que essa matéria, está dito aqui pelo Ministro Carlos Ayres logo adiante, é da reserva absoluta da competência do Supremo Tribunal Federal, que tem o dever de garantir a eficácia plena dos direitos fundamentais. Nenhum outro tribunal do País, com todas as vênias do Superior Tribunal de Justiça, que é o guardião do Direito federal, poderá dizer a palavra final sobre essa matéria. E essa matéria está afeta ao Supremo Tribunal Federal, em nível de repercussão geral, que sabiamente, Presidente, não deu aplicação ao dispositivo desse novo CPC, que diz que, quando a matéria é afetada ao tribunal competente, sobrestará todos os processos no Território nacional, até que esse tribunal defina o paradigma a ser seguido pela jurisprudência e pela administração no Brasil. Mas nós somos surpreendidos, *data venia*, com a decisão do Superior Tribunal de Justiça, que também afetou essa matéria de saúde...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE - ... e mandou paralisar todos os processos no Brasil, ainda que posteriormente nos autorizasse, porque a lei e a Constituição determinam que nenhuma lei poderá excluir da apreciação e da proteção judicial qualquer ameaça e lesão a direito. E nós podemos, sim, conceder tutelas de urgência, porque do contrário, Presidente, nós estaríamos a criar um verdadeiro holocausto em nível nacional.

Na qualidade de Presidente da 3ª Sessão do TRF da 1ª Região, que reúne a 5ª e 6ª Turmas, que presidimos, e temos competência em matéria de saúde sobre 80% do Território nacional, nós estamos tranquilos em seguir a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

Por outro lado, vejo que a Magistratura recém-empossada, sobretudo no Distrito Federal, está criando uma jurisprudência também ameaçadora desse direito fundamental, à medida que criou-se um núcleo de perícia judicial, em uma desconfiança inusitada do laudo médico do especialista, que apresenta ao juiz um paciente com doença rara. Esse paciente é submetido, então, por determinação judicial, a uma perícia que deve ser realizada somente no Distrito Federal. Isso é totalmente irracional, Sr. Presidente, porque nós temos o instrumento da depreciação judicial.

Eu tenho um caso aqui em que um cidadão com 80 anos de idade pede à juíza quase que pelo amor de Deus que ela o dispense de vir a Brasília, até porque ele é um hipossuficiente financeiro, e um hipossuficiente também emocional, porque o portador de uma doença grave como essa esta, realmente, com sua autoestima debaixo do tapete. Não tem condições, nem psicológicas, nem emocionais, nem financeiras, de vir a Brasília submeter-se a uma perícia. E aí o que faz o juiz em Brasília? Indefere a petição inicial e nega a jurisdição. E aí cria-se um obituário, Presidente, que o CNJ precisa apurar. É de grave responsabilidade.

Já concluindo, quero dar a notícia aos senhores da minha preocupação, como Presidente da 3ª Sessão e membro da 5ª Turma do TRF, do pleito de um magistrado da Sessão Judiciária do DF, que inclusive faz campanha no Tribunal para que especialize a sua Vara, quando o CNJ, acertadamente, através de algumas resoluções... E o nosso Tribunal já determinou a especialização de varas em matéria de saúde, quando o novo CPC, no art. 1.048, inciso I, determina...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE - ... que esses processos tenham prioridade absoluta. E, na verdade, Presidente, eu tenho precedentes desse ilustre magistrado que nega todas as antecipações de tutela.

E uma sentença que me preocupa com esse fundamento. Ao indeferir a petição inicial, diz o magistrado: "Essa jurisprudência que se criou sentimentalmente e determina a distribuição de medicamentos agride a política econômica do Governo." Eu acho que é insustentável esse argumento e, se realmente a intenção da lei e do CNJ é de especializar varas em matéria de saúde, é para salvar, não é para matar, porque, se fosse para deixar morrer, não se precisaria especializar nada.

Portanto, temos que ter muita clareza nessa matéria.

Parabenizo esta Casa congressional, repito.

(Soa a campanha.)

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE - E, para concluir, Presidente, eu queria citar, se V. Ex^a me permite, uma experiência agradabilíssima, que me sustenta como melhor salário da magistratura.

Quando o primeiro processo eletrônico aportou no nosso TRF da 1ª Região, eu fui sorteado para apreciar esse pleito. E um assessor me disse: "Doutor, o processo não tem assinatura na sentença do juiz, nem o procurador assinou também a apelação. O que vamos fazer?" Então, verificamos que era processo eletrônico e a assinatura era eletrônica. O juiz indeferiu a inicial por quê? O pleito era exatamente para atender com urgência a distribuição de um medicamento muito caro, Naglazyme, para atender a uma doença degenerativa. E se tratava de uma jovem de 14 anos, que tinha um diagnóstico médico nos autos de seis meses de vida se não tivesse atendimento com a rapidez necessária. Então, procuramos o pedido. O advogado, também intelectualmente hipossuficiente, não deixava a petição com clareza. E eu digo: "O que fazer?" Então, pede licença a Allan Kardec e materializa o processo, porque eu quero ver as provas. *(Palmas.)*

E fui olhar as provas do processo, Presidente. E a primeira prova fotográfica foi desta adolescente, com 14 anos de idade, já com os membros atrofiados e os olhos esbugalhados, gritando e pedindo à Justiça: "Salve-me! Dê-me o medicamento para sobreviver!" Eu digo: "Meu amigo, o pedido da parte autora está explícito na retina de seus olhos." "Mas o senhor vai colocar isso na sentença?" "Claro! Isso é prova fotográfica." E concedemos antecipação de tutela.

Logo depois, recebi a visita de um grupo de ilustres advogados da AGU: "Doutor, o senhor pode quebrar o Erário com essa decisão." Eu disse: "Você é evangélico?" "Sou." "Eu sou um católico relaxado, mas há uma passagem na Bíblia que diz: 'Eu sou a ressurreição e a vida, e todo aquele que crê em mim, ainda que esteja morto, viverá.' Você acredita nisso?" Ele disse: "Até logo, doutor." Foi embora, não recorreu da decisão.

Isso foi em setembro. Em dezembro, eu recebi um cartão de Natal, entre tantos outros, alguns mecânicos, outros manuscritos, e esse era manuscrito, que tinha apenas o destinatário.

E diz assim - e eu guardo com muito carinho -: "Prezado Desembargador Souza Prudente, eu nunca olhei nos teus olhos, eu nunca vi o teu rosto e nunca apertei as tuas mãos, mas rezo todos os dias para que Deus abençoe a ti e a tua família, porque você teve a coragem de se unir a Deus e desafiar os homens para me devolver a vida." E esse, para mim, é o melhor salário da magistratura: posso dormir tranquilo.

Mas, Presidente, alguém destacou aqui com muita propriedade: o maior inimigo do combate ao desmando da saúde pública, da educação pública no Brasil chama-se corrupção. É preciso combater a corrupção e o desvio do dinheiro público para que ele tenha a sua destinação como manda a Constituição.

Por isso, Presidente, eu trago uma proposta para análise, nessa reflexão que fiz ainda na madrugada de ontem, no sentido de que esse texto possa ter um acrescentamento de dois incisos. A proposta: ao art. 6º do projeto, §§2º e 3º, renumerando-se o atual parágrafo único como §1º, onde está escrito no §2º e fazendo a referência ao §3º. O que eu proponho? "O medicamento referido no parágrafo anterior fica isento de tributos federais e de tarifas alfandegárias para as finalidades desta lei." Até porque a União, a lei federal, como V. Ex^{as} sabem, não pode isentar tributo das outras entidades federativas - a Constituição veda.

Uma outra proposta para se alterar o recente e novo CPC, que está vocacionado a ser uma colcha de retalhos - e aqui eu já contribuo com isso: "Os procedimentos judiciais visando a liberação de medicamento destinado ao combate de doença rara terão prioridade absoluta em relação aos demais feitos de judicialização da saúde", até mesmo prioridade em face da última lei votada por este Congresso para agilizar os pleitos das pessoas com mais de 80 anos.

Para finalizar totalmente, Presidente - e peço licença ao grande Senador da Paraíba, porque conheci seu pai, um extraordinário poeta, repentista, que traduzia a alma do nordestino, sobretudo no seu clássico Habeas Pinho, que leio com muito carinho -, eu quero invocar aqui na minha fala, Presidente, o poeta dos escravos, dos marginalizados pelas doenças

raras, pelo abandono das políticas públicas que não se efetivaram até hoje. E faço votos de que este Congresso resgate a sua dignidade como fundamento do Estado democrático de direito. Na voz de Castro Alves - que atualíssimo! -:

*Existe um povo que a bandeira empresta
P'ra cobrir tanta infâmia e cobardia!...
E deixa-a transformar-se nessa festa
Em manto impuro de bacante fria!...
Meu Deus! Meu Deus! Mas que bandeira é esta,
Que impudente na gávea tripudia?
Silêncio. Musa... chora, e chora tanto
Que o pavilhão se lave no teu pranto!...*

*Auriverde pendão de minha terra,
Que a brisa do Brasil beija e balança,
Estandarte que a luz do sol encerra
E as promessas divinas da esperança...
Tu que, da liberdade após a guerra,
Foste hasteado dos heróis na lança
Antes te houvessem roto na batalha,
Que servires a um povo de mortalha!...*

Abandonado, marginalizado, pelo descaso das autoridades estatais.

Muito obrigado, Sr. Presidente. (Palmas.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Agradecendo ao Dr. Antonio de Souza Prudente, Desembargador do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, atendendo ao pedido do Senador Cássio Cunha Lima, que solicita a palavra para Patrick Teixeira Dornelles Pires.

Quero dizer que tenho de abrir um precedente aqui, Senador Dalirio, porque, na verdade, nas audiências públicas, falam os palestrantes, mas acho que, neste caso, a Presidência tem que abrir esse precedente.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Obrigado.

O SR. PATRICK TEIXEIRA DORNELES PIRES - Obrigado.

Bom dia a todos! Ao cumprimentar, em especial, o Senador da Paraíba Cássio Cunha Lima, saúdo os componentes da Mesa, demais autoridades e todos os presentes, assim como os telespectadores - que sei que são muitos - que estão acompanhando esta audiência pela TV Senado.

Eu e Cássio fomos atraídos. Nós nos aproximamos, nos tornamos amigos, irmãos, em 2011. Foi uma energia muito forte que nos uniu. O nome dessa energia chama-se forças de vida. Foi o amor, o respeito pela mídia, que nos fez - e nos faz - lutar juntos.

Desde 2011, já estivemos juntos, em inúmeras batalhas, e esta audiência pública é mais uma prova dessa comunhão. Foi resultado de inúmeros diálogos entre nós e Cecília, da Afag, que aqui também está presente.

Dentre todos os predicados do Senador Cássio, ressalto o seu humanismo, que lhe é nato. Não estou como autoridade, pois não sou. Também não sou *expert* no assunto, dessas áreas, nem entendo muito de leis, ainda não, pois iniciei o curso de Direito na Unifacs, em Campina Grande, agora nesta segunda-feira.

No entanto, sei que o art. 196 da nossa Constituição Federal, de 1988, diz:

"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

Se o art. 196 fosse respeitado, principalmente por aqueles que deveriam dar exemplo, não precisaríamos nem estar aqui hoje, fazendo esse debate.

Então, estou aqui para trazer a minha visão, do alto dos meus 112 cm, como paciente, como mais uma pessoa que, além de sofrer com uma doença rara, gravíssima, ainda é obrigada a enfrentar desrespeito à vida, justo por autoridades que estão imbuídas a atuarem em sentido contrário, respeitando as suas vidas.

Meu nome é Patrick Teixeira Dorneles Pires. Tenho 20 anos. Nasci com mucopolissacaridose 4A, uma doença do metabolismo rara, grave, genética, evolutiva, degenerativa, multissistêmica, com baixa expectativa de vida. É uma doença que está sempre apontando para a morte.

Estou surdo. Só escuto em virtude do milagre do aparelho auditivo. Tenho opacificação da córnea, órgãos internos inchados, deformações ósseas generalizadas, compressão medular, dificuldades respiratórias graves, etc.

Quando a nossa medicação atrasa, as consequências são terríveis. Enfraquecemos rapidamente. Quem ainda caminha um pouco deixa de caminhar. Logo vêm as doenças respiratórias e dessas já perdi alguns amigos derrotados pela pneumonia. Mas vamos ser justos, eles foram assassinados.

Estou aqui, portanto, para clamar pela vida, não apenas a minha e dos pacientes de mucopolissacaridose da Paraíba e do Brasil, mas também de todos os doentes raros e graves do País que estão sofrendo com a constante ameaça a sua integridade física em virtude de descaso do Poder Público, pela indiferença, pela falta de respeito ao bem maior, que é a vida.

Faço parte de vários grupos nas redes sociais, de doenças raras, graves e de pessoas com deficiência em geral, e compartilho diariamente a aflição, a agonia de centenas de pessoas com diferentes doenças raras e graves de todas as partes do Brasil que não bastasse ter que conviver com as gigantes dificuldades de suas patologias...

(Soa a campanha.)

O SR. PATRICK TEIXEIRA DORNELES PIRES - ...ainda precisam travar a luta hercúlea em busca de tratamento e contra a absurda indiferença do Poder Público. E muitos estão perdendo essa guerra. Quase diariamente é noticiado nesses grupos o agravamento do quadro de alguns e o óbito de outros.

Eu digo que está acontecendo no Brasil um genocídio dos doentes raros pelo atraso no fornecimento de medicação ou pela suspensão de tratamentos. É um holocausto silencioso, pois o atestado de óbito não traz a informação real da verdadeira causa, que foi a falta de medicação. E a justificativa é simples: a doença de base.

Acontece que muitos pacientes estão perdendo direito a sua medicação da qual são dependentes, às vezes até tratamento de anos, ora porque suas liminares são cassadas pelo Judiciário...

(Soa a campanha.)

O SR. PATRICK TEIXEIRA DORNELES PIRES - ... ora porque o Sr. Ministro da Saúde muitas vezes não cumpre decisões judiciais e simplesmente decide a bel-prazer parar tudo, pois alega que há muito rato no meio e precisa fazer uma limpa, como ele mesmo argumentou numa audiência que tivemos no Ministério da Saúde, no mês de fevereiro deste ano. Contrariando a lógica do menor custo, faz compras reduzidas das medicações, com estoque para poucos dias, mesmo com todos os custos óbvios de logística e entregas operacionais dessas compras fracionadas, que acabam por deixar brechas no fornecimento de medicações aos pacientes. Na verdade, os fatos mostram que da forma como está sendo gerenciado não está funcionando. É preciso mudar.

Em meu nome e em nome de milhares de pessoas com doenças raras e graves, pelo art. 196 da Constituição Federal, que não está sendo cumprido, e acima de tudo pelo respeito à vida, clamamos que o Senhor Presidente da República Michel Temer substitua urgentemente o Ministro da Saúde para que mais vidas não se sucumbam. Precisamos de pessoas que falem das vidas, lembrem-se das vidas, não de números.

Muito obrigado.

Que Deus os abençoe! *(Palmas.)* **O SR. PRESIDENTE** (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu quero agradecer aos expositores.

Na verdade, a audiência pública não foi convocada, foram outros Senadores. Mas eu sou médico e sempre participei. Os que vieram aqui sabem que eu tenho uma tradição. Já presidi esta Comissão. Já fui a inúmeras audiências públicas. A última - eu me lembro - foi lá na associação do Legislativo.

Percebo o seguinte: a gente faz essas audiências públicas e eu, como Presidente, acho que a audiência pública... Nós podemos fazer uma outra rodada de perguntas e questionamentos, mas eu penso que o que vai realmente ajudar é se a gente construir aqui, Senador Cássio, um grupo que pode se iniciar aqui, com a doutora, que com muita experiência, que representa aqui a indústria farmacêutica, e com o representante do Ministério da Saúde, e nos unirmos naquilo que seja mais prático, como é que nós fazemos para que isso, realmente, na prática, funcione. A impressão que eu tenho é que se fala muito, se faz muito discurso.

Eu conheço isso, não de ouvir dizer. A minha família tem uma doença hereditária que antigamente era conhecida coreia de Huntington. Hoje já é doença de Huntington, porque existem vários tipos de coreia. Eu falo porque eu conheço isso. Eu tenho famílias de primos, tios, que foram dizimados pela doença de Huntington.

Eu acho que nessa questão a gente precisa ser prático. Nós temos que ter pragmatismo nisso, se não nós vamos ficar fazendo inúmeras audiências públicas e nós vamos sempre continuar criticando. Então, nós temos que resolver. A questão da pesquisa clínica, por exemplo. Desculpem e expressão, mas foi um parto para aprovar a pesquisa clínica aqui, porque cada um pensava diferente, não queria eram ideias conflitantes, ideologias conflitantes. Foi muito difícil. Está na Câmara tramitando, mas a autora, Senadora Ana Amélia, me convidou para assinar como coautor. Eu falei: eu não sou leigo. Antes de escrever, eu vou mandar para aqueles que, na prática, fazem isso, que são os pesquisadores. Aí o Dr. Paulo Hoff, de São Paulo, deu uma contribuição ao projeto, que acabou sendo aprovado aqui no Senado e está na Câmara.

A minha proposta, Senador Cássio Cunha Lima, é que, ao invés de continuarmos a discutir, pudéssemos fazer aqui, conceder a palavra aos dois, mas que houvesse uma proposta no sentido de um encaminhamento. Eu não sou Presidente. O Ronaldo Caiado, que é o Vice-Presidente, não pode continuar. A Presidente é a Senadora Marta, mas nós três poderíamos nos comprometer em criar também uma subcomissão que pudesse agregar e tratar essa questão das doenças raras de forma diferenciada aqui, na Comissão de Assuntos Sociais, porque eu acho que isso é o mais prático que nós podemos fazer. Eu ouvi a Dr^a Teresinha falando aqui - ela conhece certamente - da questão da doença de Huntington. É uma doença genética. E 50% dos filhos de um casal em que um é portador da doença terão a doença. Então, isso é muito difícil - eu até me emociono. Eu gostaria muito de fazer parte de uma subcomissão que pudesse levar isso da forma mais séria possível, para conversar... Nós temos grandes problemas. Nós temos um sistema que é o SUS, que eu admiro, que eu ajudei a construir, que é unificado e tem o seu lado... Não há recursos. É só comparar. Então, há essas coisas todas, mas, nem por isso, as pessoas, como disse o Patrick, vão morrer por falta de medicamentos.

Aí, doutor, desculpe, mas há a questão do Judiciário também. O senhor sabe disso. Nós chegamos ao limite de gente criminosa prescrever remédios caríssimos para pessoas que não tinham necessidade, tirando daquelas pessoas... Está se formando gente capaz de fazer isso. Recentemente, houve o escândalo daquela questão de órteses e próteses também.

Tudo isso precisa ser também contextualizado. Existe uma série de problemas que precisam ser analisados. Se tivermos a capacidade de colocar pessoas com experiência... Não pode ser todo mundo, que vocês escolham duas ou três pessoas que representem todos vocês, porque também não vai dar para ter uma comissão com toda a representação dessas doenças. Juntando com mais dois ou três Senadores aqui, vamos começar uma conversa com o Ministro. Aí V. Ex^a já fica responsável para unir e pegar os telefones, para, num prazo máximo de duas semanas, possamos fazer isso, dar continuidade de forma correta.

Eu sei que o Senador precisa viajar e concedo a palavra ao Senador Cássio Cunha Lima.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Agradeço, Senador Moka, a compreensão, saudando a todos que compõem a Mesa neste instante, o que é extensivo à Mesa anterior.

Eu gostaria de cumprimentar também a presença nesta audiência pública da Vereadora Ivonete Ludgério, Presidente da Câmara Municipal de Campina Grande, minha cidade natal, assim como também cumprimentar e saudar a presença dos Vereadores João Dantas e Alexandre do Sindicato, que também nos prestigiam neste instante.

Eu concordo, Senador Moka, integralmente com V. Ex^a que, desta audiência pública, meu prezado Patrick, agradecendo as suas sempre amorosas referências a meu respeito, temos que resultar em algo de concreto, objetivo e prático para vencer essa luta. O diagnóstico já está feito há muito tempo.

Nós precisamos é da terapêutica para resolver um processo que está identificado já há muitos anos, ceifando vidas, matando esperanças e sacrificando vidas.

E o que o nosso eloquente, brilhante Desembargador Souza Prudente - mais do que prudente: homem zeloso, cautelo na defesa da vida - fez foi mostrar que, entre as providências que podem ser tomadas, transformar em lei - e, aí, é iniciativa nossa - algumas portarias do Ministério da Saúde, dando o caráter impositivo para o cumprimento de algumas regras.

Mas, mesmo antes dessas medidas, temos aqui, nobre Desembargador, uma iniciativa do Líder do PSDB nesta Casa, o Senador Paulo Bauer, que tem uma PEC que isenta de tributos não apenas os medicamentos raros, mas também os medicamentos de uso comum, para que possamos torná-los mais acessíveis à população. Mesmo que não pudéssemos isentar os medicamentos de uso comum, que fizéssemos pelo menos em relação aos medicamentos experimentais, aos medicamentos tidos como raros, para que possamos ampliar o acesso à população de 13 milhões de pessoas portadoras de doenças raras na saúde do Brasil.

Mas, antes disso tudo, faço aqui um apelo em reforço ao que Patrick fez há poucos instantes ao Ministério da Saúde, ao Ministro Ricardo Barros, para que o Ministério reveja a forma de aquisição dos medicamentos para as pessoas portadoras de doenças raras. Além de todos os problemas estruturais com que temos nos deparado, estamos vivendo um problema conjuntural, que são medicamentos que já estão incorporados, tratamentos que já estão em andamento, cujo abastecimento é iminente, porque o Ministério modificou o sistema de compras. Em vez de comprar por um período mais longo, garantindo o fornecimento sem o desabastecimento - e esse desabastecimento, em muitos casos, leva à morte os pacientes -, que possamos sair desta audiência pelo menos com esta decisão: quanto àquilo que vinha funcionando relativamente bem, que possamos ter o seu funcionamento normalizado, ou seja, que o Ministério da Saúde adote providências, aja com a urgência necessária, para que não se verifique novamente o desabastecimento no tratamento das pessoas com doenças raras. O próprio Patrick, amigos dele, muito recentemente, já tiveram a sua terapia, a sua infusão suspensa pelo desabastecimento promovido pelo Ministério da Saúde.

Então, a primeira providência que seja essa. Insisto e repito: que possamos revolver o problema do desabastecimento que está havendo. E não há argumento financeiro, não há argumento fiscal, não há argumento qualquer que possa justificar a mudança de procedimento, porque, no Brasil, infelizmente, temos um grave defeito: "Ah, mas temos que combater a fraude." Combata-se a fraude, prendam-se os fraudadores, cadeia para os corruptos, mas não se matem as vidas dos inocentes, que pagam pelos erros dos outros. Não há como você justificar a mudança na metodologia pelo simples fato de se identificarem fraudes. Repito e insisto: que se punam os fraudadores, que se prendam os fraudadores, que se transforme a lei com rigor e se aplique a lei com rigor para os que praticam corrupção, sim, sempre. Mas não podemos usar esse argumento de que existe desvio, de que existe fraude, de que existe corrupção, e desabastecer e descontinuar o tratamento de milhares de pessoas no Brasil.

Essa é a primeira solução prática, objetiva que podemos ter, e estamos renovando aqui, através do Dr. Eduardo David, que representa o Ministério da Saúde nesta audiência pública, aquilo que já fizemos pessoalmente ao Ministro da Saúde, Ricardo Barros, para que essa solução seja dada com presteza, com a urgência necessária.

Comprometo-me, Senador Moka, junto com V. Ex^a, a analisar a proposta do Desembargador Souza Prudente no que diz respeito a apresentar propostas legislativas, transformando em leis portarias que estão hoje regulamentando esse atendimento.

No mais, é buscar os mecanismos para que nós possamos definitivamente - a partir do diagnóstico que está estabelecido de que só existe um único caminho para atendimento a essas famílias que é a judicialização -, com a participação da Anvisa, do Conep e de todos os órgãos envolvidos, incorporar novos medicamentos ao SUS, esses medicamentos órfãos, trazer a sua incorporação, garantir o seu fornecimento aos portadores de doenças raras, para que definitivamente nós possamos sair desse círculo vicioso em que o Estado brasileiro alega dificuldades financeiras que não podem ser alegadas. Não há como alegar dificuldade financeira para compra de medicamento para quem é portador de doença rara num país que paga auxílio-moradia para Senador, num país que paga auxílio-moradia para procurador, para ministro, para desembargador... *(Palmas.)*

... num país em que tem sobrado dinheiro para uma série de outras coisas. E é essa revisão da estrutura do País que precisa haver. É isto que a sociedade não aguenta mais, é isto que a sociedade não suporta mais: a inversão de prioridades, a inversão de valores - e não há valor maior do que a vida. Portanto, não há argumento fiscal, não há argumento financeiro que se justifique diante do problema que estamos enfrentando.

Da minha parte, deste modesto Senador da Paraíba, assim como, tenho certeza, do Senador Waldemir Moka, do Senador Dalirio, que aqui está conosco, estaremos empenhados - empenhados! - para que esse problema tenha solução definitiva, envolvendo todos os atores, todos os segmentos, todos os Poderes - Legislativo, Judiciário e Executivo - para que finalmente nós possamos ter o problema dos portadores de doenças raras no Brasil resolvido.

Foi possível com políticas públicas e integração desenvolver um programa que é referência mundial para os portadores de HIV, que é exemplar no mundo. Mas, no passado, o País, de forma exemplar, também conseguiu combater a poliomielite. É um exemplo no mundo: por que não podemos fazê-lo com a doença rara? Podemos, sim. Já demos provas de capacidade para tanto, basta que tenhamos essa inversão de prioridades e a compreensão de que não é possível mais faltar dinheiro para medicamentos e sobrar para auxílio-moradia daqueles que não precisam desse auxílio - e há outros exemplos; apenas tomo esse como um exemplo de referência de outros privilégios e situações que precisam de revisão urgente em nosso País.

Portanto, Senador Moka, eu quero agradecer a interrupção que o senhor fez de sua palavra neste instante. De fato, eu preciso me ausentar neste minuto porque, do contrário, perco um voo que tenho para São Paulo, onde farei ainda hoje à tarde, no Tribunal de Contas daquele Estado, uma palestra em que o tema das doenças raras também estará presente, porque os tribunais de contas, igualmente, têm responsabilidade com o tema.

Então, peço desculpas à audiência e a todos que aqui compareceram, porque, ao término desta fala, eu tenho que me ausentar para não perder o compromisso agora, nesta tarde, em São Paulo, cumprimentando a todos que nos prestigiaram com a presença, que nos dedicaram este tempo, renovando o compromisso inarredável pela vida, bem supremo de todos nós.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Obrigado, Senador Cássio Cunha Lima.

Passo a palavra ao Senador Dalirio.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Presidente Moka, de fato, é uma manhã extremamente proveitosa que está se encerrando aqui, na Comissão de Assuntos Sociais.

Eu queria parabenizar os quatro Senadores que tiveram a iniciativa de fazer essa solicitação. Nós nos enriquecemos muito conhecendo em maior profundidade algo que tem afligido enormemente segmentos importantes da população brasileira e do mundo, mas, aqui, nós enquanto membros do Congresso temos a responsabilidade de ter a sensibilidade de, ao tramitar legislação, podermos, de fato, contemplar aquilo que deve ser inserido em qualquer diploma legal no sentido de fazer com que as vidas das pessoas acometidas de doenças raras, de fato, possam ter os tratamentos que a ciência desenvolveu para que muitas dessas doenças possam ser revertidas, mas, sobretudo, para que, com aquelas que não puderem ser revertidas, possam permitir que esses cidadãos, infelicitados em função do acometimento dessas doenças raras, possam ter uma vida digna e prolongada.

Por isso, eu queria agradecer a todos os palestrantes, que nos ofereceram ricas informações a respeito dessa questão tão problemática no Brasil. Eu queria agradecer e fazer minhas as palavras do nosso Senador Cássio Cunha Lima e também do Patrick, que aqui fez uma manifestação, um desabafo pessoal, que, com certeza, também serve na boca de todos os portadores de uma doença rara.

Foi uma manhã rica, e, com certeza, ganhou a nossa Comissão de Assuntos Sociais, ganhou o Senado Federal, e tenho certeza de que ganha o Congresso Nacional, porque é aqui que se formatam as leis que podem ir ao encontro de uma solução para essas questões das doenças raras.

Agradeço ao Moka, que é nosso Presidente da nossa Comissão na manhã de hoje, e parabenizo a Comissão pela iniciativa desta reunião.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu quero fazer uma proposta ao Plenário.

Primeiro, como já disse, eu sou só apenas membro da Comissão, mas vou pedir à Senadora Marta Suplicy que crie uma subcomissão, com dois ou três Senadores, os mais envolvidos, os que têm mais interesse. E vou pedir que vocês se reúnam e que escolham, entre os vários representantes, aqueles que iriam compor... Eu já consultei o nosso Desembargador...

O SR. ANTONIO SOUZA PRUDENTE - Para não excluir o Judiciário, que eu acho que tem o dever de contribuir com a proposta de V. Ex^a, que é excelente.

Nós temos uma competência criminal no nosso Tribunal para cassar e punir os fraudadores que a Polícia Federal identificar, para o Ministério Público apresentar as ações competentes. Isso não pode inibir a nossa independência de dar cumprimento à jurisdição civil. Quero deixar isso muito claro.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, o Desembargador daria uma sustentação jurídica.

Apenas diria que a presença da Dr^a Teresinha, como médica e como especialista em genética, daria uma grande contribuição, porque é um aspecto bastante técnico. E nós vamos precisar disso.

Tenho certeza de que o Senador Ronaldo Caiado pode ajudar, mas temos outros Senadores e Senadoras que podem querer fazer parte dessa subcomissão. Não vejo outra forma de chegarmos a alguma coisa de concreto se não for através de uma organização que envolva a Anvisa, o Ministério da Saúde e, sobretudo, a Comissão de Saúde do Senado Federal, mas com uma representação daqueles que vivenciam na prática a dificuldade, seja pessoal, seja de familiares, das chamadas doenças raras.

Então, eu queria propor que trocássemos os telefones. Se não tomarmos cuidado, não pode demorar mais do que uma semana ou duas semanas para que encaminheemos isso. A tendência - e tenho experiência - é de que essas audiências públicas acabem se perdendo. É tudo muito bonito e tal, mas qual é a conclusão prática disso? Pode ser que essa subcomissão não dê em nada, mas vamos ter um grupo que vai correr atrás e ver qual seria a maior conclusão, extremamente respaldado pelo Poder Judiciário, ao qual agradeço muito.

Creio que essa é a forma mais prática de se conduzir essa audiência pública, mas queria a aquiescência do Plenário para que eu pudesse terminar esta audiência pública desse jeito, já combinando como faríamos, trocando telefones. Coloco o meu gabinete à disposição para essa primeira reunião, embora seja no 24º andar, às vezes difícil. Se não puder ser lá, que seja em algum outro lugar que tenha melhor acessibilidade, mas que possamos nos reunir daqui a dez dias ou no máximo quinze dias para tratar qual é a subcomissão que deverá ser criada numa sessão ordinária, que poderá ser na próxima quarta-feira. Tomo a responsabilidade de pedir para a Senadora Marta e, havendo a aprovação do Plenário, tirar os Senadores que queiram fazer parte dessa subcomissão. Assim vocês já teriam os nomes das pessoas que fariam parte dessa subcomissão, para que a gente pudesse realmente buscar soluções.

Eu percebi durante as falas que há algumas doenças que já estão mais avançadas, têm mais algum tipo de apoio, e há algumas doenças que não têm quase que absolutamente nada. Então, tudo isso nós temos que fazer. É um trabalho a que nós vamos ter que nos dedicar. Mas eu quero tomar a responsabilidade de ajudá-los nessa tarefa, porque, como já disse, é uma coisa que para mim, pessoalmente, é muito importante.

Pois não.

O SR. MARCELO ARO (PHS - MG) - Presidente, primeiro queria parabenizar V. Exª pela condução dos trabalhos.

Para quem não me conhece, sou Marcelo Aro, Deputado por Minas Gerais, pelo PHS, e fiz questão de participar desta audiência. Infelizmente, como aqui são várias as nossas funções - plenários, comissões -, a gente tem que se dividir. Mas eu fiz questão de passar e queria agregar a essa fala de V. Exª de criar essa Subcomissão, que eu acredito que será muito valiosa.

Mas eu queria somar, até para que V. Exª pensasse e a assessoria nos ajudasse a achar um denominador comum, porque nós também já evoluímos nesse debate na Câmara dos Deputados. Talvez, se fizéssemos uma comissão mista, onde nós pudessemos agregar o conhecimento e toda a experiência e caminhada que galgamos na Câmara com aquela do Senado, acho que nós poderíamos agregar mais a essa causa.

Como V. Exª bem disse, hoje há uma realidade no nosso País. Eu estava conversando com o Presidente, falando para ele: "Presidente, hoje nós temos de 13 a 14 milhões de pessoas com doenças raras no País." Quando se fala em 14 milhões de desempregados, as pessoas se assustam, acham um número gritante, mas, quando se fala em doenças raras, não fazem ideia de que é o mesmo número - 13 a 14 milhões hoje no Brasil.

Eu sou pai de uma menina com uma síndrome rara, que é Cornelia de Lange, a síndrome da minha filha. Hoje, são aproximadamente 6 a 8 mil doenças raras catalogadas. A da minha filha chama-se Cornélia de Lange. Inclusive, na semana que vem faremos um congresso em Minas Gerais, um congresso mundial dessa doença. Estão vindo os melhores médicos do mundo - médicos do Japão, Inglaterra, Estados Unidos -, que são especialistas em doenças raras, que podem agregar também a esse debate.

E eu tenho certeza de que se somarmos - repito - o que nós já fizemos lá com o que V. Exª com os colegas estão fazendo no Senado, a força fica ainda maior. A gente sabe que as demandas dessas pessoas são inúmeras. É demanda de informação das doenças, é protocolo clínico, em que nós precisamos avançar...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Deputado, deixa eu... Eu acho que nós teríamos que envolver a Comissão de saúde, de seguridade da Câmara dos Deputados. Aí, eu acho que V. Exª poderia fazer lá e tirar alguns Deputados, e eu tenho certeza de que nós nos somaríamos.

O SR. MARCELO ARO (PHS - MG) - Ótimo.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Mas eu acho que, quando eu digo subcomissão, eu quero chegar para, quando falar, nós estarmos falando em nome do Senado Federal ou da comissão de saúde do Senado Federal, para que isso realmente ganhe um peso político, que é o que precisa haver. É preciso chamar atenção para o problema. Eu acho que a sugestão de V. Exª é válida, mas a iniciativa - pode ser de V. Exª mesmo - tem que partir da Câmara dos Deputados e, na minha modesta avaliação, a partir da Comissão de saúde ou de Seguridade Social.

O SR. MARCELO ARO (PHS - MG) - Temos uma comissão lá que é para pessoas com deficiência, da qual eu sou membro.

Podemos fazer através dela e aí então fica a sugestão final: criada essa subcomissão do Senado, e a gente também criando uma subcomissão da Câmara, que essas subcomissões unissem os esforços, porque senão nós caminharíamos cada um fazendo um trabalho sendo que, se somarmos, os resultados serão maiores. Fica a minha sugestão.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, eu quero ser prático. Eu gostaria de sugerir ouvir, por exemplo...

Pediu a palavra a doutora?

Eu queria sugerir um dia, uma hora, a sala, o local, onde a gente faria a primeira reunião. Não pode ser antes de quarta-feira que vem, porque antes de quarta-feira que vem eu não tenho condição de oficialmente dizer que nós temos a subcomissão. E nem posso garantir porque isso será submetido ao plenário. Mas eu acho que o assunto é por demais sensível para que esta Comissão não aprove.

Doutora.

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - É sobre uma questão de encaminhamento, Senador.

Poderíamos então fazer as informações e toda a articulação com o pessoal que organizou, a Secretaria que organizou aqui a audiência, ou no gabinete do senhor?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Não, eu acho que teria que ser aqui na Comissão.

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Aqui mesmo, não é? Com as meninas mesmo...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Fica melhor se for da Comissão. A única coisa é que alguém tem que se responsabilizar por isso. E aí a Comissão já fica avisada de que eu me responsabilizo por isso. Claro que a gente vai ter que ter uma agenda. Por isso que o número de pessoas às vezes não pode ser tão grande, vai ter que ser um número relativamente reduzido, mas capaz de exercer uma influência política, a começar pelo Ministério da Saúde e outras áreas também em que a gente pode influenciar.

E o importante é a gente nesta Comissão sabendo quais são as prioridades. Então este resto de ano nós vamos focar nisto aqui. Isto aqui, dois ou três itens. Mas isso não vai parar. No ano que vem nós vamos continuar até que a gente possa chegar, se Deus quiser, a um momento em que a gente se sinta realmente contemplado com essa política.

E aí precisa haver determinação e compromisso, senão é aquilo que eu falei. A gente fica fazendo discurso, discurso, mas na prática as pessoas continuam sem o remédio, sem o atendimento e eu acho que a audiência pública não pode terminar sem ter alguma coisa, uma tentativa pelo menos de ter alguma coisa de concreto.

Submeto ao Plenário... *(Palmas.)*

Eu vou dar o meu cartão, mas desde já o nosso contato aqui. E aí, veja bem, então vamos dividir, nós vamos selecionar os Senadores, o Deputado Federal Marcelo Aro vai também reunir lá os Deputados e nós vamos fazer uma comissão mista então e vamos nos debruçar exclusivamente para que a gente possa realmente fazer, ter compromisso de ir, procurar, marcar as audiências e ver onde que nós podemos realmente, qual é a prioridade, como é que nós vamos fazer isto aqui.

Claro que estou falando como membro, mas tenho certeza de que, se a Senadora Marta Suplicy aqui estivesse, aceitaria. Ou o Senador Ronaldo Caiado, que já esteve aqui. Eu acho que o Ronaldo vai aceitar isso. Afinal de contas, ele é um dos signatários desta audiência pública. O Cássio, talvez o Dalirio.

Mas, enfim, eu quero chamar a responsabilidade, porque, se não houver alguém que faça os contatos e que faça acontecer, a gente, daqui a um, dois meses, vai cair novamente e, então, vamos fazer outra audiência pública para falar as mesmas coisas e não vamos ter um avanço significativo. Não sei se eu estou sendo claro. Mas esta é a forma que eu acho mais objetiva.

Então, nada mais havendo a tratar, eu vou encerrar esta reunião e vou ficar aqui, para que a gente pessoalmente já possa trocar os cartões e acelerar essa questão. Se o Deputado puder participar, eu agradeceria muito também.

Muito obrigado a todos vocês que aqui vieram.

(Iniciada às 09 horas e 21 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 26 minutos.)