



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

12/09/2017 - 2ª - Subcomissão Especial sobre Doenças Raras

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Havendo número regimental, declaro aberta a 2ª Reunião da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Eu só quero... Alguém pode achar estranho falar em segunda reunião, é que a primeira é a primeira reunião de instalação da Comissão. Foi necessária uma primeira reunião para instalar os Senadores que fariam parte, para que se elegeisse um Presidente. E cabe ao Presidente indicar o relator da Subcomissão, é prerrogativa do Presidente a indicação do relator. Apenas para esclarecer aos participantes por que isso, por que essa pessoa, por que aquilo. Então, estou dizendo: a primeira reunião foi instalação e fui eleito Presidente da Subcomissão. E indiquei para relator desta Subcomissão o meu colega médico Ronaldo Caiado. Então, o Ronaldo Caiado é e eu peço que o Ronaldo faça parte da Mesa como Relator. Dalirio Beber é o Vice-Presidente da nossa Subcomissão.

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

Os Srs. Senadores que aprovam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada essa ata que instalou a Subcomissão.

Eu estou falando assim, porque eu quero tratar esta reunião como se a reunião fosse dos Senadores que fazem parte da Subcomissão, mas que os senhores se sintam também à vontade. Vou tentar explicar, ao mesmo tempo, como é o funcionamento da Subcomissão. Está certo?

A presente reunião destina-se à discussão de um plano de trabalho desta Subcomissão da Comissão de Assuntos Sociais, Doenças Raras. Este é o objetivo: traçar um plano de trabalho; na verdade, eu quero chamar de prioridades, porque um plano de trabalho seria muito extenso e já havíamos discutido na reunião anterior que deveríamos ter, primeiro, algumas prioridades para que essas prioridades servissem para juntar todas as entidades que representam as doenças raras e, logo em seguida, tratar de outros assuntos que também merecem ser tratados.

Bem, eu quero dizer que isto é o que eu penso, necessariamente não é o que vocês pensam. Eu tenho comigo, primeiro, que as entidades trabalham e trabalham muito, mas trabalham isoladamente, e isoladamente que eu digo é assim: cada um defende aquele paciente de determinada doença - algumas associações não, há mais outras doenças raras envolvidas também. Mas eu penso, primeiro, que, como prioridade, temos que criar nesta Subcomissão uma mobilização em que todas as entidades fossem importantes, porque você tem entidade que já conseguiu a importação do remédio, já conseguiu da Anvisa que ela liberasse a comercialização e estão brigando para que o Ministério da Saúde coloque esse remédio à disposição do SUS. Essa é uma vertente. Nós temos entidades que ainda estão brigando pela importação do remédio, não conseguiram nem a importação. Temos entidades que conseguiram a importação, que a Anvisa reconhece que se colocasse a comercialização, mas não conseguiram ainda que o remédio fosse colocado na rede do SUS.

Aí, eu diria a todos que a prioridade nossa aqui - cada entidade continua brigando independentemente -, da Subcomissão, é não deixar faltar o remédio que já está disponível pelo SUS. Essa é uma prioridade, conseguir recurso para que isso não aconteça. De que forma? Mobilizados. Aí, mesmo que você já tenha o remédio no SUS e tal, você tem que nos ajudar na mobilização.

A ideia é, no próximo orçamento, independentemente do orçamento do Ministério da Saúde, criar uma rubrica ou "rúbrica", como querem alguns, específica para ter um recurso alocado para esses remédios especificamente para doenças raras. Aí você criaria... Há o orçamento do Ministério da Saúde e, dentro do orçamento, fazendo parte do orçamento, mas sem tirar dinheiro do Ministério da Saúde, alguma coisa a mais, senão vamos chegar antipatizados pelo Ministério da Saúde. Está bem, vamos tirar daqui R\$2 milhões. De onde? E vamos criar uma antipatia quanto aos outros pacientes que também dependem de medicamentos do SUS. Não temos que misturar, nós precisamos brigar por uma coisa diferente. Essa seria a segunda prioridade: a mobilização desse grupo de todas as entidades.

Eu recebi algumas reclamações de entidades que não foram convidadas e achavam que deveriam estar presentes. Eu disse o seguinte, primeiro, a entidade pode fazer parte, sentar aqui e discutir abertamente, só que eu não tenho como montar uma subcomissão com todas as entidades. São 8 mil doenças raras. Não há jeito! Então, tenho de pegar realmente um grupo que seja o mais representativo para ajudar esta subcomissão. É claro que vocês podem formar um grupo de trabalho, uma cadeia de comunicação e colocar todo mundo a par do que está acontecendo. Todas as entidades são bem-vindas à Comissão, podem dar sugestão. Nós vamos acatar como se estivesse fazendo parte. É apenas uma forma de representar. Eu não quero chegar junto ao Ministro só com os dez Senadores; eu quero chegar junto ao Ministro com dez Senadores e, se possível, também com dez representantes de doenças raras. Esse é o meu pensamento. Então, essa seria uma das prioridades.

A terceira prioridade, que mais diz respeito ao Senado, é criarmos uma legislação permanente específica sobre doenças raras. Há projeto tramitando aqui, cujo Relator era o Senador Garibaldi Alves, que devolveu o projeto para a Comissão, para que o Senador Ronaldo Caiado fosse, daqui para frente, o Relator, uma vez que vai apresentar, no final do trabalho, um relatório que pretende firmar o que vamos chamar de políticas públicas específicas para doenças raras.

Essas são as três prioridades que eu alavanquei. Agora, quero abrir o debate primeiro com os Senadores aqui presentes. E depois, quero que a pessoa que estiver aqui se apresente e fale também qual entidade estará representando. Está certo? Então, começo pela Senadora Ana Amélia, para dizer se concorda com o que estamos propondo como prioridade.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Acho que isso torna mais efetivo, rápido e prático, e os resultados serão mais objetivos no relatório do Senador Ronaldo Caiado. Então, está em ótimas mãos, porque é um médico. E essa questão precisa muito de conhecimento científico e de questões políticas, legislativas e eventualmente tributárias, como refere o Senador Dalirio Beber. Então, o conjunto desses temas na composição da prioridade dará certo. Do ponto de vista institucional, Senador Moka, penso que seja importante, quando formos levar essa demanda ao Ministério competente, o apoio institucional e político das instituições que representam os pacientes portadores de doenças raras.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Muito obrigado, Senadora Ana Amélia.

Senador Dalirio Beber, nosso Vice-Presidente.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Em primeiro lugar, cumprimento o Presidente Moka pela feliz ideia de solicitar... Apresentou requerimento para a criação desta Subcomissão, que tem essa importante tarefa não de substituir todos aqueles que até então vêm lutando no sentido de sensibilizar o Governo para que os portadores de doenças raras possam ter o tratamento adequado. A Comissão não tem essa pretensão de substituir, mas tem, sim, a pretensão de se colocar à disposição para somar, para ouvir, e aí, sim, através da relatoria do nosso médico, Senador Caiado, podermos sintetizar e levar ao Governo alternativas que venham a abreviar o quanto antes esse atendimento que hoje exige que cada uma das famílias ou os próprios pacientes portadores de doenças raras se mobilizem sozinhos, sem o apoio - no caso aqui - do Senado Federal.

Então, todos estamos imbuídos do mesmo sentimento, do mesmo propósito de fazer acontecer aquilo que é desejo de todos aqueles que estão angustiados, tanto pacientes portadores de doenças raras quanto seus familiares, e a própria sociedade como um todo, que tem também responsabilidade, porque vivemos todos nesse grande condomínio. Afinal de contas, esses que são portadores de doenças raras são condôminos como nós.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS. *Fora do microfone.*) - Senador Cidinho Santos.

O SR. CIDINHO SANTOS (Bloco Moderador/PR - MT) - Obrigado.

Primeiramente, cumprimento o Senador Moka pela iniciativa do requerimento. Com certeza eu, principalmente, porque não sou da área médica - o senhor e o Senador Caiado são dessa área da medicina -, mas nós temos aqui, tanto eu como a Senadora Ana Amélia e a Senadora Maria do Carmo, a sensibilidade social de entendermos, Senador Dalirio, do dia a dia que a gente vive no interior do Brasil, principalmente nos nossos Estados e cidades, as dificuldades.

A gente, às vezes, não entende quando encontra uma pessoa, como já aconteceu comigo, encontra uma mãe de família que está desesperada com seu filho, à procura de um medicamento, como aconteceu agora, recentemente, nesse caso da Atrofia Muscular Espinhal (AME), para a qual há um remédio americano aprovado, e para o tratamento aqui no Brasil a importação custava R\$3 milhões. Isso se torna, para o Governo, muito difícil, porque há vários casos semelhantes.

No meu caso, quando eu procurei o Ministério da Saúde, alguém do Ministério falou: "Você sabe quantos casos desses há no Brasil? São 100 a 200 casos, o que custaria muito caro para o Governo." Aí, explicar para uma mãe desesperada pelo seu um filho que esse dinheiro é muito caro e não dá para reverter a saúde do filho dela é muito difícil, porque para uma mãe ou para um pai, o filho não tem preço! É impagável.

Então, a iniciativa de termos esta Comissão para discutir esse plano de trabalho - como o senhor acabou de colocar - e a questão orçamentária, a questão tributária, a aprovação mais rápida desses medicamentos... Nesse caso do Spinraza, nós fizemos um trabalho... Também outros Parlamentares e a sociedade como um todo fizeram um trabalho muito forte junto à Anvisa, que aprovou, em tempo curto, a utilização desse medicamento aqui no Brasil, o que vai diminuir bastante o custo e trazer esperança para alguns pais de família que têm filhos nessa situação.

Esta Comissão teve boa iniciativa e oportunidade de discutir um caso, porque como se diz são doenças raras, mas para a pessoa que está passando por tal dificuldade, isso é tudo. E a visão desta Comissão de procurar alternativas para solucionar ou ajudar a minimizar o sofrimento dessas famílias é de fundamental importância.

Então, estou feliz por fazer parte desta Comissão e me coloco à disposição para ajudar naquilo que for preciso.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Muito obrigado, Senador Cidinho Santos.

Senadora Maria do Carmo, eu gostaria de ouvi-la.

A SRª MARIA DO CARMO ALVES (Bloco Social Democrata/DEM - SE) - Senador Moka, acho muito importante esta Comissão, porque na Presidência há um médico e na relatoria há também outro médico. Eu não sou médica, sou advogada, mas venho de uma família de médicos. São extremamente importantes para o Senado as deliberações propostas por V. Exª na nossa reunião de almoço.

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

Eu quero ler o nome dos que participaram da audiência passada. Honrou-nos com sua presença aqui o Desembargador Antônio Prudente. Eu o convidei para fazer parte da Subcomissão. Ele mandou para a Comissão o seguinte ofício, que eu quero ler, até para justificar a ausência do Desembargador aqui.

Honrado com o convite de V. Exª para participar da reunião designada para o dia 12 de setembro do corrente ano, às 14h, no Plenário 9 da Ala Senador Alexandre Costa, Anexo II, do Senado Federal, visando prosseguir nas discussões do plano de trabalho de combate às doenças raras, comunico-lhe que me encontro impossibilitado de continuar integrando esta respeitável Subcomissão, tendo em vista que fui eleito pela Corte Especial Administrativa do Tribunal Regional Federal da 1ª Região para atuar junto ao Tribunal Regional Eleitoral do Distrito Federal, cujos trabalhos se iniciam no dia 12 do mês corrente, havendo assim incompatibilidade de horário, sobretudo com o acúmulo de atribuições que me foram destinadas em nosso Tribunal Regional Federal da 1ª Região, para presidir as Colendas 5ª Turma Ampliada e 3ª Seção, e integrar as Cortes Especiais Administrativa e Judicial do mesmo Tribunal.

Neste contexto, lamentando não encontrar espaço temporal para integrar tão relevante trabalho da Subcomissão Especial neste Congresso Nacional, para aprovação do projeto de lei visando à implementação de relevante política pública no combate a doenças raras, com vistas ao comando constitucional do direito fundamental à saúde, Constituição Federal, art. 196, agradeço penhoradamente o honroso convite de V. Exª para as finalidades aqui explicadas.

Cordialmente, Desembargador Federal Souza Prudente.

Então, essa é a explicação do Desembargador.

Eu gostaria de fazer aqui a chamada das pessoas que foram relacionadas, não por mim. Vocês se lembram de que eu deixei a cargo de vocês mesmos a escolha dos representantes. Vamos deixar claro isso, porque há gente aí fora achando que fui eu que escolhi os representantes, e não foi. Os representantes foram escolhidos por vocês. Então, quero deixar isso claro, lembrando que são bem-vindos aqueles que, embora não tenham sido convidados, queiram participar, não oficialmente, mas aqui no plenário, podendo dar sugestão. Enfim, quero deixar isso claro. Eu vou ler a relação das pessoas.

Eu vou pedir, porque são várias pessoas, que haja objetividade na fala, porque senão haverá muita demora e teremos, às 16h, a sessão do plenário aqui do Senado. Por isso nós começamos, em vez de 14h30, às 14h. Está certo? Vou pedir objetividade. Não vou limitar tempo, mas espero objetividade na fala de cada um dos expositores.

Aqui o primeiro é o Dr. Carlos Eduardo Barbosa Paz. Ele é Defensor Público-Geral Federal. Com a palavra o Dr. Carlos Eduardo Barbosa Paz.

O SR. CARLOS EDUARDO BARBOSA PAZ - Boa tarde, senhoras e senhores!

Exmo Sr. Presidente, Senador Waldemir Moka, gostaria de saudar também o Senador Dalirio Beber, Vice-Presidente, S. Ex^a o Relator, Senador Ronaldo Caiado, bem como os Senadores e Senadoras aqui presentes - Senadora Ana Amélia, Senadora Maria do Carmo, Senador Cidinho Santos -, senhoras e senhores representantes de entidades, associações, servidores, enfim, cidadãos.

Eu tentarei ser breve no tempo que V. Ex^a sugeriu, Senador, para que possamos ouvir todos os outros. Eu gostaria, inicialmente, de apresentar minhas escusas pela ausência na primeira reunião, que foi presidida pelo Senador Ronaldo Caiado, como Vice-Presidente da CAS, em razão de agenda na Defensoria Pública Geral da União. Mas, certamente, não houve prejuízo, pelo nível dos debates e apresentações a que pude assistir depois pela TV Senado, que foram deveras esclarecedores e contextualizaram bem o tema que aqui se coloca.

Eu penso que a metodologia que está sendo aplicada por V. Ex^a na condução da Subcomissão tem tudo para funcionar, haja vista que está sendo democraticamente colocado o espaço para aqueles que pretendem discutir esse tema, que é muito complexo. E a Defensoria Pública da União aparece aqui não só como um apoio ao debate de um tema tão relevante das associações, organizações e da sociedade civil organizada, mas também, Srs. Senadores, em nome daqueles que não se organizam, porque há graus de vulnerabilidade de cidadãos que sequer conseguem se aproximar das associações e das entidades. Aproximam-se, sim, de forma episódica, da Defensoria Pública por todo o País, quer no âmbito federal, quer no âmbito estadual. Então, dessa forma, tenham aqui, na Defensoria Pública da União, esse aglutinador de representações daqueles que não conseguiram, com tanta qualidade, se organizar em associações de que já temos conhecimento por algumas caminhadas nessa matéria. Eu gostaria de dizer que temos a plena compreensão do quão complexa é essa realidade, por quantos interesses legítimos passa esse ponto, especialmente porque temos de um lado o sofrimento, a vida das pessoas especialmente.

A Defensoria Pública da União, em meados do ano de 2016, pôde realizar uma audiência pública situada na Defensoria Pública do Estado de São Paulo, em que discutimos - eu especialmente - com associações e com a sociedade em geral a problemática, Senador Moka, que está pendente de resolução pelo Supremo Tribunal Federal. Falo especialmente de três recursos extraordinários que lá estão, depois dou mais detalhes: mas de um que trata justamente dos registros de medicamentos na Anvisa; outro que fala dos medicamentos de alto custo; e um terceiro que fala justamente da solidariedade dos entes governamentais na matriz de responsabilidade da saúde.

Em dois deles especificamente, no da Anvisa e no de medicamento de alto custo, nós tivemos a oportunidade de sustentar naquela tribuna, para justamente colocar algumas preocupações que V. Ex^a traz aqui ao debate, como, por exemplo, um orçamento específico para o custeio de determinados tratamentos e medicamentos. Naquela oportunidade, disse o seguinte aos Srs. Ministros: "Nós vemos aportes [Senador Caiado e Senador Beber], nós vemos aportes episódicos em outras áreas." E o Executivo, através do Ministério da Saúde, diz o seguinte: "Não é possível se controlar um orçamento, quando, no final de um ano, se apura a quantidade de recurso devido à judicialização." Isso é colocado como um argumento de gestão; nós, que estamos gestores, entendemos isso. Mas a forma que eu entendo devida de se tratar o tema é como estamos fazendo aqui. É preventivamente, em um orçamento discutido e debatido, ter esta previsão. Porque se vê orçamento para determinadas obras, orçamento para determinadas áreas, e essa questão da saúde fica sempre nesta questão: "Ah!, mas é um orçamento com que a gente não estava contando, isso desaloca outras programações do Ministério." Tudo legitimamente colocado. Então, acho que o caminho é esse que estamos tendo aqui.

Eu gostaria de dizer também que esses processos já dormitam no STF há algum tempo. Um deles, inclusive, está completando neste mês dez anos de distribuição naquele Tribunal. E já temos conversado com os gabinetes para que haja uma resolução. Até então, o julgamento está suspenso por vista do Ministro Moraes, até porque sucedera, por herança, o saudoso Ministro Teori, que houvera pedido vista desse procedimento quando já havia o terceiro voto colocado naquela Casa.

Eu gostaria de dizer também que tive oportunidade de ouvir e discutir um pouco com instâncias do Ministério da Saúde, como o Conitec, por exemplo, como a própria Anvisa, no Congresso Ibero-Americano de Doenças Raras, que se deu também no final do ano passado, aqui em Brasília, salvo engano, no Centro de Convenções Ulysses Guimarães. Pudemos

colocar, Srs. Senadores, essas preocupações e desfazer uma certa ideia de que a judicialização é um mal em si. Eu gostaria só de reposicionar um pouco essa fala. Primeiro que a Defensoria Pública não tem como fetiche uma judicialização; o que nós temos é uma realidade posta, na presença dos Defensores, que são procurados por cidadãos que têm direito a uma assistência jurídica integral e gratuita, e que já passaram por todos os estágios de tentativa de conseguir o seu tratamento ou o seu medicamento.

Então, quando ouvimos uma judicialização, tenho certeza de que por trás daquela ação procedimental já se tentou muita coisa, Senador Cidinho. Tanto é que já temos hoje acontecendo, em várias unidades das defensorias, um programa chamado SUS Mediado, por meio do qual, antes da propositura de qualquer tipo de ação nesse sentido, se busca extrajudicialmente, na esfera administrativa, a solução daquela dificuldade, daquele imbróglio com o secretário de saúde, com procurador do Estado, do Município, com procuradores da União e com, obviamente, o defensor público que está à frente do caso.

Então, nessas iniciativas se mostra especialmente o que realmente é necessário para aquele paciente. Às vezes, não é remédio; às vezes, não é tratamento; às vezes, é uma macropolítica de incentivo à importação de algum alimento; às vezes, é uma macropolítica que facilite o acesso a determinados produtos. Então, tem que se ter muita sensibilidade em entender essa complexidade e buscar realmente o que é necessário para cada paciente naquela situação.

Já me encaminhando para o final, para não tomar o tempo de ouvirmos outras palavras necessárias. A Defensoria, Senador Moka, tem estruturas próprias para tratar essas questões, que são, por exemplo, os grupos de trabalho em saúde e também as defensorias de direitos humanos, que estão à disposição. Gostaria de agradecer o honroso convite para integrar esta Subcomissão. Não sei se a agenda me permitirá estar aqui sempre. Mas já fica o compromisso de, se eu não estiver, enviar sempre um colega que esteja - vamos dizer assim - próximo ao tema para contribuição nos debates. Mas me sinto extremamente honrado em ter sido convidados por V. Ex^a e lembrado pelas ações aqui como membro da Defensoria Pública da União circunstancialmente na gestão da sua condução.

Eu concluo entendendo aqui que vida e saúde são, sobretudo, direitos humanos e, como tais, merecem atenção da Defensoria, claro; do Judiciário; do Executivo, através do Ministério da Saúde, e principalmente do Legislativo. Por que principalmente? Porque é nesta Casa que ecoam os desejos, os interesses legítimos e as pretensões dos cidadãos brasileiros. Eu penso que com esta Subcomissão, que foi criada naquele dia muito feliz da realização da primeira reunião, cumpre o Legislativo, com louvor, o seu papel neste relevante debate. E, claro, não posso deixar de colocar a Defensoria Pública da União à disposição do cidadão brasileiro, daquele que necessita buscar a sua pretensão envolvendo saúde, mas também desta dought Casa - tanto o Congresso Nacional, Câmara e Senado - para discussões relevantes e com dados no que toca à prestação de assistência jurídica integral e gratuita na área de saúde.

É assim que se manifesta a Defensoria Pública da União, agradecendo a paciência de todos e agradecendo à Presidência dos trabalhos.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Agradecendo ao Dr. Carlos Eduardo Barbosa, eu quero corrigir um lapso aqui que é imperdoável: eu não dei a palavra para o Relator. *(Risos.)*

É uma falha; é a convivência. Estamos sempre juntos, acredito que seja por isso, porque nunca me aconteceu antes.

Com a palavra o nosso Relator, que, na verdade, vai ouvir todo mundo e, no final, vai elaborar um parecer que será discutido e votado por esta Subcomissão.

O SR. RONALDO CAIADO (Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Bem, eu quero, em primeiro lugar, agradecer a distinção que me foi dada para poder ser o Relator de um tema tão complexo quanto este. É um desafio enorme.

Nós sabemos das nossas limitações do ponto de vista legislativo, mas, independentemente disso, nós temos aí o Presidente da Comissão, nosso colega Waldemir Moka, que é extremamente determinado, como todos aqueles Senadores que aqui estão: como a Senadora Ana Amélia, Maria do Carmo, Cidinho e o nosso amigo e Vice-Presidente, Dalirio Beber. Coube a mim essa função de poder chegar a pontos de convergência. Se nós temos hoje uma abrangência tão ampla de doenças raras catalogadas, cada uma tem a sua especificidade, mas nós precisamos partir de parâmetros que sejam capazes de atender ao número delas com as nossas ações, as nossas atitudes.

É muito comum também as pessoas, ao receberem essa notícia, fiquem - e é lógico, com todo e qualquer pai ou mãe - extremamente chocadas diante do quadro e sem reação ou sem saber a quem realmente recorrer ou quem procurar. Existe um processo quase de pânico diante de uma incapacidade do pai, da mãe ou dos familiares diante daquele diagnóstico que lhes é dado.

Acredito que um dos pontos de todas essas entidades hoje - departamentos, como associações - que vocês criaram no Brasil é que nós devemos dar também um espaço de rádio e televisão para que vocês possam, com a experiência que têm,

pelo menos passar algumas informações àquelas pessoas que são recém-diagnosticadas, onde pelo menos ter um contato. Isso cria na pessoa um certo conforto, saber que ela não é a única que está acometida com esse problema. Provavelmente, todos vocês, os senhores que estão aqui, passaram por isso quando tiveram pessoas nas suas famílias com os problemas das doenças raras.

Segundo ponto, em relação à pesquisa. Nós, como médicos que somos, mais do que nunca, acreditamos e fomentamos a pesquisa para que possamos dar a essas crianças ou a esses recém-natos, sem a menor perspectiva de uma sobrevida com qualidade, uma condição de ter uma interrupção da doença ou senão a estabilização da doença e que essas sequelas não sejam progressivas, como são. Ora, isso traz um custo altíssimo, esse é o grande desafio do momento.

A conversa que nós estávamos tendo em relação a isso, desde a última reunião - e é uma preocupação de todos os membros desta Comissão -, é de que nós precisamos analisar quais são os incentivos que podem ser dados em contrapartida a essas empresas que obtiveram essa patente. Qual é uma contrapartida que pode ser dada? Qual é um fomento que pode ser dado? É um primeiro passo, é um primeiro passo para dizer: "Olha, nós podemos talvez lhe complementar em outras áreas também em que vocês possam ter algum produto comercializado."

Ora, nós podemos criar uma situação e sensibilizar o Governo para isentar esses medicamentos quando é diagnosticada também a sua eficiência. Nós temos que ter aí uma estrutura também de médicos, pesquisadores e cientistas para poderem também avaliar se o medicamento que está sendo sugerido tem um resultado concreto. Porque para um pai e para uma mãe, ao ouvir que existe em qualquer lugar do mundo uma expectativa de cura ou de estabilização da doença, é ilimitado o esforço que ele vai depreender para poder ter acesso àquele tratamento. Então, precisamos de ter também esse outro viés, precisamos de dar um balizamento também para que possamos avaliar quais são os resultados concretos diante daquela patologia específica de que nós estamos tratando.

Conversávamos sobre os exames que são exames hoje obrigatórios quando uma criança nasce. Qual é a central que nós temos no País hoje capaz de ter as informações de todas essas crianças que mostram, que já diagnosticamos ou que pelo menos têm a predisposição de evoluir para uma doença mais grave? Zero. Esse é um ponto que vocês vão poder construir e será algo que pode ser também um grande inibidor de um avanço de muitas patologias que nós já temos como tratar com melhor qualidade para não chegar a um quadro de deformidade irreversível depois, próximo à adolescência. Enfim, são vários os pontos que nós queremos sugerir. Não há uma medida única capaz de contemplar todos os casos de uma hora para outra. Agora, dentro da relatoria, o que quero deixar claro aos meus pares, como também a todos os senhores e senhoras, é que possamos, dentro daquilo que é prerrogativa do Poder Legislativo, junto com a ação mobilizadora de todos vocês que assumiram essa luta durante anos e anos, fazer uma somatória de esforços não só no texto, mas, como colocou o Presidente, em uma luta orçamentária, em uma dotação específica, em uma busca dessas áreas de pesquisa em outros países, e mesmo no Brasil, que esteja desenvolvendo soluções juntamente com a área pública do serviço no País. Enfim, tudo isso acho que podemos fazer para minimizar. Nós, aqui, mais do que nunca, respeitamos a ciência, respeitamos a pesquisa, sabemos o que é o esforço e o custo para se chegar a resultados, mas temos também o compromisso com a vida. Essa é uma realidade, é a nossa profissão. Então, temos, mais do que nunca, de buscar alternativas para que as pessoas possam ter uma sobrevida com dignidade e, no que for possível, acesso a cada uma delas.

Os parâmetros que vamos definir em um relatório serão especificamente tratando de 8 mil casos ou de 8 mil patologias diferentes, enquadradas dentro do rol de doenças raras, ou serão aquelas que deverão, pelo menos, ser as principais para que possamos atender o maior número de casos, divulgando e dando comunicado a todas as pessoas.

A comunicação, principalmente na nossa área da saúde, é fundamental. Vemos, às vezes, alguns programas do Drauzio Varella, no Fantástico, em que muitas pessoas ficam mais aliviadas. Ou seja: veem um médico qualificado, estudioso da matéria, que mostra quais são os fatos, como chegamos àquele tratamento e quais são os limites terapêuticos que existem para aquela doença. Isso é fundamental.

Acho que um ponto de convergência dentro da Comissão é que o Ministério da Saúde, que tem o poder de convocar rede de rádio e televisão, possa também dar palavra a cada um de vocês, que vão falar diretamente com milhões de brasileiros, identificando aqueles casos e dando o testemunho de cada uma das mães ou dos pais diante daquele diagnóstico e dando um ponto de contato, para que as pessoas ali tenham um apoio psicológico e, a partir dali, um orientação de tratamento.

Somos médicos e sabemos que hoje, cada vez mais, nos especializamos em áreas. Nenhum médico hoje consegue ser uma pessoa qualificada para tratar todas essas doenças raras, cada uma com suas peculiaridades. Isso vai demandar também uma orientação acerca dos serviços no País, públicos e até privados, que estão à disposição para fornecer orientação e tratamento. Isso é fundamental para todos nós. Então, na área do câncer, por exemplo, como eu comentava com meus pares, o avanço das pesquisas hoje no Hospital de Barretos é algo que deve ser reconhecido e aplaudido. Ou seja: hoje os protocolos são muito mais direcionados, com maior capacidade de diagnosticar e de prevenir com muito mais celeridade.

Então, acerca dessas outras patologias, já podemos acumular o que já existe em outros países ao que já temos aqui, divulgando e, ao mesmo tempo, concentrando em algumas regiões, já que, em uma extensão territorial como a do Brasil, não é possível termos um ponto em cada lugar, capaz de dar um atendimento qualificado a essas pessoas. Portanto, o tratamento de doenças raras deverá, além de tudo, contar com um centro coordenador, que possa ter noção de todos aqueles que estão catalogados e de como podem ser acompanhados: se é um acompanhamento de internação, se é um acompanhamento domiciliar, se é um acompanhamento que exige um tratamento cirúrgico, se existe realmente uma droga nova capaz de atendê-lo. É nisso que inicialmente pensamos quando da elaboração de um projeto.

Agora estamos aqui para ouvi-los, para que cada um traga sua opinião. A judicialização é uma prerrogativa de todo cidadão, ninguém pode impedir que a pessoa caminhe para a judicialização. O que queremos é que, cada vez mais, a área da saúde possa atender as pessoas sem que elas precisem desse mecanismo. Aí, sim, que faça parte daquilo que é o rol de tratamentos propostos pelo SUS, mas com algo capaz de dar não só celeridade, mas organização a esse setor.

Vejo que isso é fundamental. Temos dezenas ou centenas de associações, institutos, organizações, cada uma tratando de uma área ou, muitas vezes, tratando das mesmas áreas. Esse assunto deve provocar, nesta Comissão, também o compromisso de uma convergência no sentido de que tenhamos um núcleo central capaz de fazer a identificação dessas pessoas, desde a orientação de um programa de saúde da família até o momento em que a criança nasce e tem os primeiros exames no berçário. A partir daí, uma sequência lógica de tratamento.

Sabemos que o nosso grande desafio é a parte orçamentária. Junto com isso, devemos saber o que propor do ponto de vista de retribuir a essas estruturas empresárias que hoje conseguem desenvolver ou atingir esse grau na pesquisa com medicamentos ou drogas capazes de serem inibidores ou até mesmo - retroagir não é possível diante da lesão geneticamente determinada - capazes de estancar a evolução desse processo. No câncer, sim. E que seja dado, pelo menos, algum incentivo por parte do Governo a essas empresas que tenham essas patentes. E que façamos também aquilo que acredito que seja mais fácil para nós: que esses medicamentos sejam totalmente isentos no momento da sua importação, para que esse atendimento seja dado a essas pessoas portadoras da doença.

Então, é com esse objetivo - finalizando, Presidente - que digo que estarei aberto a ouvir todos os convidados, as sugestões que virão, sabedores de que precisamos tratar aqui, em um projeto de lei, de um tema importante como esse, visando dar também o máximo de atendimento ao maior número de pessoas que são acometidas por essas doenças, que, segundo vocês nos trouxeram na última reunião, chegam a 13 milhões de brasileiros. Então, vemos que não é uma coisa tão rara assim, diante desse volume de casos de que já temos conhecimento.

Coloco-me à disposição e tomo a liberdade de pedir ao nosso Vice-Presidente, Dr. Dalirio Beber, que, em alguns momentos, me substitua na relatoria, em decorrência de alguns votos que tenho que dar, sendo Líder do meu Partido, em sessões que estão ocorrendo paralelamente a esta audiência.

No mais, muito obrigado. Quero atender e cumprir aquilo que seja o sentimento de todos nós que estamos imbuídos do mesmo objetivo. Muito obrigado pelo tempo, muito obrigado pelo cargo que me foi confirmado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Muito obrigado, Senador Relator Ronaldo Caiado. A minha assessoria me deu uma relação em que coloca, em primeiro lugar, o pessoal mais ligado ao setor público. Vou fazer aqui de forma diferente: vou chamar um representante de entidade e um representante do setor público. Mas, antes, vou conceder a palavra... Chamo a nossa primeira expositora, a Dr^a Terezinha Cardoso, que é médica geneticista.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Não está aqui?

Então, D. Maria Cecília Martiniano de Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares e Amigos dos Portadores de Doenças Graves.

A SR^a MARIA CECÍLIA MARTINIANO DE OLIVEIRA - Eu gostaria de agradecer a presença de todos aqui, de parabenizar esta Subcomissão, todos os Senadores, todas as associações aqui presentes, ao público em geral, membros do Governo, do Executivo, do Legislativo e do Judiciário. Eu gostaria de mostrar que estamos muito contentes com esta Subcomissão.

Acho que, neste momento, realmente temos que tratar de alguns pontos muito específicos, que seriam fundamentais para visualizarmos toda a situação e a problemática.

Concordo plenamente com as palavras do Dr. Carlos Eduardo, com as palavras do Dr. Moka, do Dr. Caiado, acho que realmente são pontos fundamentais de que temos que tratar. Atuamos, há mais de 12 anos, junto a pacientes de doenças

graves e de doenças raras. Muitas doenças raras não são graves, mas aqui estamos tratando daquelas situações realmente debilitantes, que têm uma afetação genética realmente devastadora e que precisam de cuidados especiais.

Há alguns pontos que são decisivos para que se discuta um trabalho: são os entraves colocados para esses pacientes, entraves que realmente desestruturam não só a vida desse paciente, mas de toda a família. Quais seriam esses pontos no meu entender? Começa desde o início, pelo diagnóstico tardio. Então, vamos ter que lutar para que esses diagnósticos se deem de forma mais acelerada. Por quê? O diagnóstico tardio ocasiona, muitas vezes, isto: a partir do momento em que se tem uma situação, não se consegue ter a reversão, e essa situação acaba originando incapacidades terríveis na vida dessa pessoa. Então, temos que lutar por esses diagnósticos, que hoje, no Brasil, são infelizmente feitos de forma muito tardia.

A partir desse diagnóstico, o que tem que ser visto? Obviamente, muitos pacientes não têm um tratamento medicamentoso específico, mas precisam de atendimento multidisciplinar, interdisciplinar. Eles precisam ter acesso a essa rede de cuidados, e que isso não fique só no papel. Então, a gente precisa estruturar uma maneira de isso chegar a esses pacientes de forma mais rápida. Muitas vezes, precisam de fonoaudiologia, fisioterapia, cirurgias, cuidados, às vezes, até de alimentação, que precisam ser passados para o paciente e para a família, cuidados que podem ajudar a minimizar a situação desse paciente.

Quando falo de diagnóstico tardio, que realmente acontece no Brasil...

Vou fazer agora um paralelo com situações que podem acontecer e dificultar ainda mais o acesso desses pacientes a um tratamento específico. O que me preocupa - talvez precisássemos nos debruçar mais sobre isso - é que existem algumas consultas públicas para incorporação de alguns tratamentos. E, quando você lê uma consulta pública, pensa: "É para a incorporação de um tratamento, então, vou concordar." Mas nós nos esquecemos de ler as entrelinhas, na verdade, ler integralmente. E verificamos que o tratamento será disponibilizado desde que o diagnóstico seja feito em até 12 meses de idade do paciente. Meu Deus, ali você vai eliminar uma série de pessoas que teriam direito a ter chance a um tratamento, mas que, por uma falha estrutural de um diagnóstico - realmente, isso é uma falha geral - não vai ter direito ao tratamento.

Portanto, a gente precisa ter um envolvimento maior com as situações dessas consultas públicas - acho que isso é muito importante - para verificar os requisitos, para que não tirem, não extirpem o direito dessas pessoas a um tratamento. Isso é algo que, muitas vezes, passa despercebido quando um paciente, uma pessoa leiga vai optar, vai opinar em uma consulta pública. Muitas vezes, aquele voto está tirando o direito de, talvez, 70% dos pacientes, aqueles que infelizmente tiveram um diagnóstico tardio não por culpa dele, mas por uma culpa estrutural.

Acho que esse é um ponto extremamente importante. Por isso é que falo que o diagnóstico tardio traz consequências ali na frente, de depois haver uma incorporação que tenha como requisito um diagnóstico até 12 meses, quando a própria estrutura é incapaz de fornecer esse diagnóstico. Então, acho que esse é um ponto de muita relevância de que temos que tratar.

Outro ponto seria a rede organizada para atendimento desses pacientes, atendimento multidisciplinar, que é importantíssimo. Nem todos eles têm acesso a um tratamento medicamentoso. Aliás, apenas de 3% a 5% dos pacientes com doenças raras têm disponível, no mundo, algum tratamento medicamentoso. E, quando há - e eu acho que esse seria outro ponto também muito importante -, verifica-se que há uma demora excessiva. Nós temos, aí, exemplos concretos de medicamentos para mucopolissacaridose tipo I, que foi registrado na Anvisa em 2015 e que recebeu outros registros nos principais órgãos regulatórios do mundo - FDA, EMA, Nice -, mas sobre o qual, somente agora, depois de mais de 12 anos, está havendo uma consulta pública e ele vai ser incorporado. Mas 12 anos para um paciente com uma doença genética devastadora, se ele não tivesse... E muitos faleceram nesse caminho de 12 anos.

Então, essa demora desde a aprovação até a incorporação, infelizmente, é o que origina muitos casos judiciais, até porque esses pacientes só teriam acesso aos tratamentos judicialmente - e isso para o uso de um medicamento com mais de 12 anos de registro na Anvisa. E, agora, saiu a consulta pública, depois de 12 anos!

Então, são exemplos do que, talvez, a gente precisasse ter como prioridades. Talvez, ter uma equiparação com os órgãos regulatórios de fora do Brasil, saber como ali foi registrado ou, talvez, ter um *fast track* aqui mais efetivo e falando-se assim: "Bom; se passou na EMA, na Europa toda, se passou nos Estados Unidos, quais foram os requisitos?" Será que nós não poderíamos criar mecanismos aqui para incorporar isso e trazer esse registro de uma forma mais rápida? E, após esse registro, estabelecer um prazo para a incorporação?

Essa incorporação, hoje, no Brasil, infelizmente, em muitos casos, se dá por custo-efetividade. Em doenças raras isso é impossível! Talvez fosse um diálogo mais próximo da possibilidade se a gente pudesse falar nas isenções de impostos. Aí, sim; eu acredito que, reduzindo-se valores, a gente consegue, com multicritérios para essa incorporação, não só custo-efetividade em doenças raras, mas a gente teria uma incorporação mais rápida. Aí, nós evitaríamos a judicialização desses casos.

O que eu penso é que uma consulta pública que já coloca como um entrave que o paciente tenha de ter o diagnóstico até 12 meses... E os outros pacientes vão fazer o quê? Vão desistir das suas vidas ou continuar lutando por elas de outra forma? Então, a gente tem que, talvez, usar esses mecanismos para, realmente, criar um acesso igualitário. É o que eu digo: o paciente não quer travar, além de toda a batalha por um diagnóstico, por todo um tratamento, uma batalha judicial sem saber se vai ganhar ou não. Ele quer o seu direito ao tratamento. E eu acho que esses pontos são fundamentais para que isso, realmente, seja construído de uma forma que tenha algo viável, que a gente consiga colher bons frutos, e não que haja falhas nessas estruturas e que não dê para se implementar ou que não seja efetivo para o paciente.

Outra situação muito bem colocada pelo Dr. Caiado: é impossível, hoje, um médico ser especialista em 8 mil doenças raras. É humanamente impossível. Então, talvez, essa troca de informações e respeito aos médicos que atendem os pacientes, ouvir os médicos que atendem, porque, em doenças raras, nós estamos falando que 80% são doenças genéticas, e nós temos no Brasil pouco mais de 200 geneticistas que, efetivamente, atendem esses pacientes. Então, eu acho que tem que ter uma disseminação do conhecimento, e transferência do conhecimento e, principalmente, ouvir esses médicos. Isso é importantíssimo.

Eu tentei resumir aqui alguns pontos que acho que são importantes para a gente iniciar um trabalho. Não são só esses obviamente. Eu acho que a incorporação dos tratamentos tem que se dar de forma mais célere no Brasil para evitar inúmeros danos para os pacientes, inúmeros óbitos, como está acontecendo.

Outro ponto que acho extremamente importante, só para finalizar, infelizmente, são os acessos que estão se dando judicialmente a muitos pacientes e o não cumprimento dessas decisões. Novamente, nós temos agora dezenas - talvez centenas - de pacientes ficando sem a continuidade dos seus tratamentos. Não é o caso, mas estou aqui com várias cartas de pacientes suplicando: pelo amor de Deus, não interrompam o meu tratamento. Eles são interrompidos. Há pacientes que já, infelizmente, morreram; outros enfartaram; pacientes com trombose. Em muitos tratamentos para doenças raras, é pior quando você interrompe do que se você não inicia. Você tem uma regressão muito grande. Então, é outra súplica que estou trazendo aqui em nome de centenas de pacientes: pela manutenção dos seus tratamentos. Isso é algo que a gente tem que conversar aqui. Eu acho que são decisões que têm que ser respeitadas, e, infelizmente, novamente, não estão sendo respeitadas. E já há pacientes sem poder fazer esse tratamento há mais de um mês.

Gostaria de agradecer. Nós vamos ter mais reuniões, mas acho que aqui eu coloquei alguns pontos que entendo que são necessários para esse início de trabalho.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Quero agradecer à Sr^a Maria Cecília Martiniano.

Eu só vou pedir o seguinte: vocês vão falar hoje aqui, mas - o Relator é o Senador Ronaldo Caiado - é muito importante que, além da fala, vocês coloquem no papel as principais coisas que vocês queiram. O que vamos poder fazer de tudo o que você falou? Algumas coisas, para se tornarem realidade, precisam se tornar lei. E, para se tornar lei, elas vão ter que fazer parte desse relatório que tem que ser aprovado. Então, é aquilo que eu falei. Eu fui a quatro, cinco audiências públicas de doenças raras. Falava, falava, falava, reclamava e tal, e não acontecia absolutamente nada. Daí a ideia de uma subcomissão. É claro que não estou dizendo que vai acontecer, mas, pelo menos, para a gente fazer alguma coisa de concreto. Não pode a audiência pública... O que a senhora falou é importante a gente ouvir, mas ninguém vai guardar isso tudo. Então, as coisas mais importantes precisam ser colocadas no papel e chegar à Comissão - está aqui a Patrícia, o pessoal aqui - como contribuição. É claro que o Ronaldo vai ler isso tudo. E muita coisa do que vocês disserem aqui e, principalmente, do que vocês escreverem como importante ele pode aproveitar em seu relatório.

A SR^a MARIA CECÍLIA MARTINIANO DE OLIVEIRA - Com certeza.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu só estou colocando isso como alguém que está aqui há muito tempo. Fala-se, a gente gostaria de guardar tudo, mas é impossível.

A SR^a MARIA CECÍLIA MARTINIANO DE OLIVEIRA - Só uma sugestão: eu acredito que a gente poderia inclusive dar um prazo a todos os participantes, para que encaminhem, em forma de sugestão...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Não, nós temos bastante prazo. Eu vou dizer uma coisa para vocês: eu não tenho pressa de apresentar. Eu tenho tempo até o final da Legislatura. Então não vamos ter pressa. Vamos fazer isso bem feito. Eu pretendo... Inclusive contava com o Desembargador, mas não pôde vir aqui, mas eu pretendo ter também ajuda do Judiciário em como resolver essa questão da judicialização de uma maneira mais prática, mais simples, mais sensata. E isso tudo, nós vamos fazer. Mas eu sou um tipo determinado. Pode contar com isso.

A SRª MARIA CECÍLIA MARTINIANO DE OLIVEIRA - Muito obrigada. Quando eu falei de prazo, é só para colocar os itens, os pontos de que a gente está falando nesta reunião, para que não se esqueçam, não é?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - É, eu digo que em um mês a senhora consegue colocar isso tudo, não consegue? Então. Eu acho que é um prazo razoável, só para a gente estipular um prazo.

O SR. RONALDO CAIADO (Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Eu gostaria só de fazer um adendo.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Como não?

O SR. RONALDO CAIADO (Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Vamos ser realistas aqui. Sabemos as limitações que nós temos em termos do texto de uma lei. E vamos entender a nossa realidade hoje, o dia a dia, porque há vários colegas meus aqui também.

O maior percentual hoje de óbitos no Brasil é de sequela de diabetes. É uma coisa tão fácil de diagnosticar. Qualquer agente de saúde hoje diagnostica. Quarenta e dois por cento dos óbitos de: AVC, cegueira, insuficiência renal crônica, infarto, isquemia de membros, lesões vasculares graves, trombose, tudo em decorrência de diabetes. Num levantamento feito no Hospital das Clínicas de São Paulo, de mil internados, 420 são por diabetes. A *causa mortis* vai ser outra coisa. Então veja bem, uma coisa que é primária, diagnosticar o diabetes, nós não temos centro de controle.

Então eu queria propor também certo desafio aqui a essas entidades todas que estão aqui presentes. Eu gostaria que vocês sugerissem também o que vocês, juntas, podem propor, para que a gente possa iniciar também um centro de controle, feito por vocês também, para assessorar e dar um primeiro passo a esse movimento em apoio a essas pessoas com doenças raras.

Agora há pouco eu cheguei de Barretos, e meu colega dizia: "Num raio de 100km de Barretos, não há um caso de câncer que não seja diagnosticado na fase 1, e todos são curados." E no entanto, no resto do Brasil, você já chega com metástase ou em fase avançada. Agora, existiu um sentimento na região de poder fazer com que aquelas pessoas fossem avaliadas anualmente.

O que essa disposição nossa poderia fazer, junto aos programas de saúde da família, com dados mínimos, que talvez pudesse também identificar e facilitar o diagnóstico? Vamos cobrar da estrutura do Estado, mas o que nós podemos fazer, pela experiência que nós temos? Porque nós sabemos que, no momento em que a sociedade se organiza, ela é capaz de apresentar resultados concretos.

Então é isso, esse é um desafio também. É aquela coisa: o que é que nós também podemos fazer por eles?

Essa tese de que nós temos sempre o Estado tendo que fazer, é obrigação do Estado, é norma constitucional; mas se nós estamos assistindo hoje as pessoas morrerem das doenças as mais primárias em termos de diagnóstico, imagine a carência que há hoje para se diagnosticar e poder colocar essas crianças dentro de um controle capaz de ser levado adiante ou de pelo menos haver alguém que lute por elas.

Então, essas entidades que vocês construíram deveriam também ter uma convergência, para que todos pudessem criar centros regionais para orientar uma política pública para a identificação desses diagnósticos.

Me desculpem os colegas, mas as mães e os pais hoje, muitas vezes, conseguem diagnosticar uma criança que tem a mesma doença, às vezes, de forma muito mais ágil do que o próprio colega médico. Eu não estou dizendo isso para comprometer a nossa classe, não, é porque existem peculiaridades em cada uma dessas patologias, e a variedade é enorme. E mesmo entre os geneticistas, há muitos que não conhecem patologias que existem porque é uma matéria complexa.

Então, eu acho que nós precisamos de ter esse envolvimento maior. Além da lei, além da norma legal, eu acho que nós poderíamos produzir aqui aquilo que tanto se produz no mundo todo, que é exatamente essas entidades se aglutinando, montando uma central, sendo inicialmente em tal região, depois tentando, criando outras estruturas no restante do Brasil, com o apoio do Congresso, com o apoio do Ministério da Saúde, com o apoio da classe médica, dos pesquisadores, enfim, no dia a dia dos cidadãos.

Eu acho que é o momento. É aquilo que o Moka falou: nada mais frustrante do que a gente fazer reunião aqui, fica só na audiência pública e depois não tem consequência prática nenhuma para o cidadão doente. Então, o que pode sair desta audiência pública, sair do papel e ser realmente positivo para o paciente que lá está?

Tratamento de doença de Down, quantos já se aglutinaram e hoje já fazem uma fisioterapia, já têm uma fonoaudióloga, já têm uma maneira de se incorporar ao trabalho? Então você nota que existem tantas outras que já estão avançando nisso, e muito mais paralelamente ao Estado do que o próprio Estado. Então, nós temos aqui, para vocês, que sustentar orçamentariamente, impor regras na Anvisa, impor celeridade no SUS, para que absorva isso.

Agora, nós precisamos também de não deixar ocorrer o que a Srª Maria Cecília colocou. Por exemplo, eu sou cirurgião de coluna, e chega lá uma criança que já tem uma deformidade, uma cifose ou escoliose de tórax, que não tem nem como

respirar mais, e ainda tem uma ausência de musculatura. Como é que se vai fazer? Como você vai operar uma criança dessa numa fase avançada, em que o risco cirúrgico é de quase 100%? Então veja, se ela fosse tratada desde o início, tivesse um colete, tivesse uma orientação, ela não estaria naquela condição. Tudo isso depende também do diagnóstico precoce.

E nessas coisas, nós temos que entender que, além do Estado, nós temos a nossa responsabilidade em poder disseminar isso junto à população e buscar cada vez mais a nossa participação no processo.

Desculpe ter avançado no tema, mas eu vou ter que dar uma presença aqui do lado, porque senão não há como continuar uma reunião. Peço ao meu colega Dalirio Beber para me substituir.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Obrigado, Ronaldo.

Está aqui a Dr^a Daniela Marreco Cerqueira, Gerente-Geral de Avaliação de Produtos Biológicos da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). Vamos ouvi-la.

A SR^a DANIELA MARRECO CERQUEIRA - Boa tarde. Agradeço, em nome da Anvisa ao convite para participar desta Subcomissão. Hoje estou representando o Dr. Fernando, Diretor de Autorização e Registro Sanitário, que esteve presente aqui na última reunião deste grupo.

Em relação ao que foi exposto, acho que as prioridades são bastante relevantes para a gente conseguir, no final das contas, o que é o interesse, que é o acesso da população aos medicamentos para doenças raras e, no que cabe à Anvisa, a agência está bastante sensível a esse tema. Algumas medidas já foram adotadas para que a gente possa dar maior celeridade ao processo não só de registro de medicamentos para doenças raras, mas também de pesquisa clínica e certificação de boas práticas de fabricação.

Foi publicada uma consulta pública referente a uma norma que estabelece um procedimento especial para anuência em pesquisa clínica, concessão de certificado de boas práticas de fabricação, e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico e prevenção de doenças raras. Então, essa norma já passou pelo período de contribuições em consulta pública. A agência recebeu quase 200 contribuições, sendo contribuições de associações de pacientes, de empresas e de outros profissionais de saúde também. No momento, a gente está avaliando essas contribuições para o quanto antes conseguirmos chegar numa minuta final de norma para publicação, e a gente acredita que, com essa norma, o prazo para registro de medicamentos para doenças raras vai ser significativamente reduzido.

Foi falado aqui pela Dr^a Maria Cecília com relação ao reconhecimento de registro de outras agências, e um ponto importante que essa norma traz é que as empresas vão ter um prazo de 60 dias para pedir o registro na Anvisa, após a solicitação de registro em outra agência. Com isso, o Brasil vai conseguir registrar esses medicamentos no mesmo prazo que o adotado por outras agências internacionais. O reconhecimento de registro já é um tema mais complicado, que envolve a autonomia da agência, mas, com relação ao prazo, sim, a gente acredita que essa nova norma vai possibilitar um registro muito mais célere.

Com relação, por exemplo, ao registro do Spinraza, mesmo sendo um medicamento registrado na ausência dessa norma de específica para doenças raras, o prazo da Anvisa para registro foi de 118 dias, sendo que, desses 118 dias, 35 dias foi o prazo da empresa para cumprimento das exigências. Então, o tempo da Anvisa para análise total do dossiê bastante extenso apresentado foi de 85 dias, o que é um prazo bem inferior ao praticado por outras agências, como a agência europeia e a agência norte-americana para registro de medicamentos.

Além disso, também foi submetida à consulta pública uma norma para priorização de análise de registro e pós-registro de medicamentos que também pretende considerar doenças raras para conceder priorização de análise em alguns casos, porque a gente sabe que são medicamentos essenciais que não podem faltar à população não só na etapa do registro, mas também em etapas de alterações pós-registro. Quando a empresa necessita alterar, por exemplo, um local de fabricação ou um processo produtivo desses medicamentos para que ele possa permanecer no mercado, a agência tem de dar uma resposta muito célere para que o medicamento não tenha a sua comercialização interrompida. Essa norma de priorização também vai possibilitar que outras etapas após o registro do medicamento sejam tratadas de forma muito mais célere pela agência.

Outro ponto importante que eu gostaria de mencionar e que também foi tratado aqui brevemente é sobre os estudos clínicos. É muito importante que o Brasil possa fomentar a condução de estudos clínicos, aqui em Território Nacional, para que a população possa ter acesso a esses produtos não só após o registro, mas já desde a fase de desenvolvimento clínico.

A participação nesses estudos já é uma forma de acesso ao medicamento e também, no momento em que o Brasil participa das pesquisas clínicas, o registro do medicamento é mais célere, porque a gente acompanha esse desenvolvimento desde o início. O fomento à condução de pesquisa clínica no Brasil também é essencial nesse campo de medicamentos para doenças raras.

Também é importante eu citar aqui, principalmente no que tange ao acesso a esses medicamentos para doenças raras, não só o papel essencial que eu sei que a Anvisa tem para a gente conceder esse registro, mas também o setor regulado, as empresas que solicitam os registros têm um papel muito importante em cumprir com as exigências feitas pela agência no prazo mais breve possível para que o registro possa ser finalizado. E, após a concessão do registro, que esses medicamentos sejam disponibilizados no mercado, porque, muitas vezes, a gente observa que os registros são concedidos e as empresas não pedem preço ou não trazem o medicamento para o mercado nacional porque, muitas vezes, não é financeiramente vantajoso ou financeiramente compensador trazer esse medicamento para o Brasil pelo número de pacientes que seriam tratados com aquele produto. Então, acaba que, mesmo tendo registro na agência, o medicamento não é comercializado no mercado nacional e ele acaba sendo adquirido por judicialização diretamente do fabricante internacional, que acaba também elevando o preço para a obtenção desses medicamentos.

Então, tem de haver um trabalho, talvez no que foi falado aqui, sobre o incentivo para que as empresas que tenham o registro desses medicamentos para doenças raras tenham também alguns incentivos para colocar esses produtos no mercado e manter a comercialização desses produtos, que, no final das contas, é o que vai garantir o acesso da população, além da incorporação, que acho que vai ser depois mencionada pelo representante do Ministério da Saúde.

É isso. A Anvisa está à disposição para acompanhar o desenvolvimento e o registro desses medicamentos por meio de reuniões específicas com as áreas da Anvisa. A gente atende sempre que solicitado. O doenças raras é uma prioridade na agência, e a gente quer que esses medicamentos sejam disponibilizados à população com os prazos que são os prazos necessários.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu agradeço à Dr^a Daniela Marreco Cerqueira, Gerente-Geral.

Na verdade, Dr^a Daniela, eu só vou fazer o seguinte comentário: eu presidi essa comissão, e o Senador José Serra apresentou um projeto que exatamente acelerou isso. Por isso que eu digo... Foi de uma audiência pública que nasceu... Eu era o presidente da comissão e tenho como norma isto, a audiência pública tem de terminar com um encaminhamento. Aí, o Serra apresentou, e nós definimos prazos específicos para que isso fosse acelerado, mesmo compreendendo o número mínimo de funcionários que tem a Anvisa, que tem se tornado uma grande parceira desta Comissão. Não que a gente não tenha críticas, mas a verdade é que tudo que eles podem fazer para atender eles fazem. E esse encurtamento do prazo foi muito importante.

Seguindo o critério que eu tracei, eu chamo agora o Dr. Fernando Machado... Ah! Não. Foi da Anvisa, agora eu vou chamar alguém que represente as entidades. Se eu falar errado, me corrija: Antoine Daher, Presidente da Casa Hunter (Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e Outras Doenças Raras).

V. S^a tem a palavra.

O SR. ANTOINE DAHER - Boa tarde a todos.

Muito obrigado, Presidente, gostaria de lhe agradecer e agradecer a todos os Senadores presentes, representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, das associações de pacientes. Realmente, isso é um marco, eu acredito, para as doenças raras, porque, pela primeira vez, debate-se e discute-se no mesmo lugar, junto com todos os interessados, qual o caminho e a solução para a comunidade de raras, de uma maneira transparente e produtiva.

Para não falar por muito tempo, acredito que temos de ir direto ao assunto. Temos vários desafios, só que, quando a gente fala de alto custo, isso é muito relativo em dois aspectos: primeiro, de 8 mil doenças raras, a maioria delas não precisa de medicamento de alto custo para serem tratadas, já que nós temos 3% somente dessas doenças com tratamento medicamentoso; para o resto, não existe nada. Mas podemos melhorar a qualidade de vida desses pacientes através da implementação da política que já existe, a política de raras da 199, de 2014, que falou muito bem, colocou muito bem como seria o atendimento para esses pacientes. Ela criou um modelo de atendimento específico para esses pacientes através de habilitação de centros de referência, onde teremos vários profissionais de qualidade que conseguem fazer o diagnóstico bem cedo e, além disso, oferecer um atendimento multidisciplinar e interdisciplinar a esses pacientes com qualidade.

Então, nós temos de apoiar essa política e ver como implementá-la de uma maneira mais rápida e eficaz. Eu acho que esse é um caminho superimportante.

Além disso, 30% dos pacientes com doenças raras morrem antes dos cinco anos de idade, e não morrem de repente; eles morrem depois que passam por várias cirurgias, sem diagnóstico, com várias internações. E quem está pagando isso é o SUS. Se a gente fala de alto custo, nós temos de ver também como podemos economizar. Para economizar, nós temos de ampliar o teste do pezinho para fazer o diagnóstico para os recém-nascidos para várias doenças raras, especialmente para aquelas que têm tratamento.

Nessa ampliação do teste, nós podemos prever aquela doença e evitar muitas internações. Aí o custo vai diminuir do outro lado.

Além disso, sabe-se que, para a maioria das doenças lisossômicas, existe transplante de medula, que pode ser feito antes dos dois anos de idade e que é a cura. Então, isso também vai gerar economia para o Estado.

Fora esse trabalho, com a ampliação e implementação da política de raras, nós podemos trabalhar para colocar o aconselhamento genético como obrigação também. Com o aconselhamento genético, eu acho que, se fizermos de uma maneira bem correta, bem decisiva, nós podemos acabar com a maioria das doenças lisossômicas em 30 anos, porque hoje, nós, associação de pacientes, temos, na mesma família, dois, três pacientes acometidos com a mesma doença porque não houve aconselhamento genético. Então, volto a falar isto: a implementação da política de raras é superimportante.

Alto custo de novo. Pesquisa clínica, como a Dr^a Daniela falou, é o mais importante. Nós temos que enfrentar. Não é somente trazer pesquisa clínica de fora para dentro. Nós temos capacidade de fazer protocolos aqui, dentro do Brasil, de criar também medicamentos, de fazer também transferência de tecnologia. É isso que o Governo pode também incentivar para economizar bastante. A própria Casa Hunter trabalha com terapia gênica, que é cura de doenças lisossômicas. Então, nós podemos, juntos, fazer algo brasileiro. Não é trazer a tecnologia de fora, porque nós temos a capacidade, nós temos profissionais que podem trazer a cura também dentro do Brasil ou trazer tratamentos mais eficazes ou na mesma qualidade, também com custo mais baixo.

Referente ao medicamento de alto custo, além de incentivos fiscais, que podem também trazer redução do custo, acho que transferência de tecnologia pode fazer isso, a negociação direta com a indústria pode. Hoje, todo mundo sabe que não é tão difícil. Há dez anos era, as drogas eram órfãs, hoje não são mais totalmente órfãs, hoje existe muita concorrência, para um mesmo tratamento existem vários medicamentos. Aquelas que eram chamadas de órfãs, 70%, 80% delas deixaram de ser órfãs. Então, cabe ao Governo, à indústria farmacêutica discutir de maneira mais ampla e mais transparente como podemos reduzir o custo, porque senão vamos chegar ao ponto em que o Ministério da Saúde vai entrar em colapso. Como vai arcar com todas essas doenças? Os medicamentos custam todos acima de 1 milhão por ano. Então, isso também é de responsabilidade da sociedade civil, é nossa responsabilidade trabalhar junto com o Ministério da Saúde, junto com a indústria, com a Anvisa, para poder pressionar para trazer mais alternativas para o Brasil. Temos hoje em torno de 30 pesquisas clínicas no Brasil para os erros inatos do metabolismo, enquanto temos, lá fora, mais de 540 pesquisas clínicas de novos medicamentos, de novos tratamentos. Acho que o Brasil poderia abrir mais e termos mais tratamentos em prol dos pacientes.

Referente também à diminuição de custo, acho que, com a implementação da política de raras, nós podemos diagnosticar mais, tratar de uma forma mais eficaz esses pacientes. E não podemos esquecer de falar da inclusão social. Isso também faz parte. Aquele paciente que está internado direto não consegue trabalhar, não consegue fazer nada, e isso está gerando um custo altíssimo para o SUS, enquanto que, se bem tratado, ele pode trabalhar também e ser produtivo para a sociedade. Então, essa inclusão social é superimportante também e deve ser considerada. Pode-se negociar, nesse contexto inteiro, falando de alto custo também, a inclusão social, que é importante para a sociedade.

Então, eu agradeço mais uma vez essa iniciativa. Acho que temos, daqui para a frente, muito trabalho a ser feito, mas eu quis colocar realmente o aconselhamento genético, a ampliação do teste do pezinho, como iniciativa importante.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Antoine, eu tenho o prazer de dizer que eu fui, como Deputado Estadual, o autor do primeiro teste de pezinho. Eu sou do Estado de Mato Grosso do Sul. Era para fazer diagnóstico de apenas duas doenças. Se diagnosticadas precocemente, evitar-se-ia seu prosseguimento.

O SR. ANTOINE DAHER - Exato.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Hoje, o teste do pezinho consegue fazer o diagnóstico de mais de 20 doenças - um teste.

O SR. ANTOINE DAHER - Exatamente.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, nenhuma criança hoje deveria sair da maternidade sem fazer o teste do pezinho.

Pesquisa clínica: eu, a Senadora Ana Amélia e Walter Pinheiro travamos uma guerra para aprovar aqui pesquisa clínica. Foi uma guerra!

O SR. ANTOINE DAHER - Imagino.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Uma loucura, isso! Colocaram tanto empecilho, dificultam tanto a pesquisa clínica no Brasil que quem podia fazer a pesquisa clínica aqui acaba buscando outros países.

Eu só estou dizendo para vocês que as coisas às vezes parecem fáceis, mas aqui... Por isso peço a ajuda de vocês. Nós vamos, podem ter certeza, travar uma batalha dura. Nós não precisamos ser grossos, ofensivos, nada; nós temos que ser firmes naquilo que nos propomos a fazer. Isso, eu garanto que nós vamos ser.

Eu vou chamar agora o Dr. Fernando Machado, Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática (SAS), do Ministério da Saúde, acompanhado das técnicas Carla Daher e Márcia Gianetti.

Dr. Fernando com a palavra.

O SR. FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO - Boa tarde a todos! Boa tarde, Senador Waldemir Moka e Senadores presentes. Agradecemos o convite para participar desta reunião de trabalho sobre doenças raras.

Quero dizer que eu, pessoalmente, assim como o Ministério da Saúde, sinto-me contemplado em várias falas. Então, não me vou delongar.

Essa política foi lançada recentemente pelo Ministério da Saúde. A Portaria 199, de 2014, especificamente, foi lançada justamente para tentar colocar na integralidade o tratamento dessas pessoas que nascem com doenças raras, que já têm doença rara diagnosticada, e também olha todo o âmbito da questão do aconselhamento genético, estimula a formação de centros e unidades especializadas em doenças raras, inclusive com médicos geneticistas, e coloca financiamento para essas unidades.

O primeiro passo específico do Ministério para essa política foi dado há pouco tempo, como eu já disse, há três anos, porém, não paramos essa discussão no Ministério nem um minuto. Nós temos técnicos que são extremamente capacitados discutindo isso. Temos discutido também junto com as associações, junto com a Conitec, que é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, junto com a Anvisa todos os protocolos e procedimentos que acompanham essa política.

A gente tem feito, recentemente, uma interface muito importante com a atenção básica na questão de capacitação dos médicos da saúde da família e da atenção básica para poderem suspeitar e encaminhar de forma mais adequada pacientes que possam ter alguns sinais e sintomas que estejam naquele rol de doenças raras.

Então, realmente a gente tem que fazer uma ação integrativa entre as várias áreas da atenção especializada, atenção básica, assistência farmacêutica, as associações, para que esse programa progrida.

E como disse o próprio Senador Caiado, que inclusive é meu conterrâneo, a gente tem apanhado também de algumas doenças que são de diagnóstico relativamente fácil, são, do ponto de vista popular, mais conhecidas. Eu cito, além do diabetes, a questão da sífilis. A sífilis, quando adquirida de forma congênita, gera uma série de problemas para aquela criança que vai nascer, doenças de má-formação que também vão acarretar desordens neurológicas, desordens na área de oftalmologia, ou seja, vários problemas na saúde dessa pessoa por toda a sua vida. E a gente está assistindo no País, hoje, um grande avanço da sífilis justamente por falta de prevenção e de diagnóstico precoce para que essas pessoas realmente façam o tratamento adequado.

Então, quero deixar a participação do Ministério da Saúde: a gente faz questão de estar junto nessa discussão. O Ministro pediu para a gente acompanhar de perto essa discussão e trazer o máximo de situações que possam ajudar a formação desse grupo, dessa reunião de trabalho.

Quero agradecer novamente o convite. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Dr. Machado, eu vou pedir a opinião do Plenário.

Acho que o que ele acabou de fazer é colocar a posição do Ministério.

Acho que nós merecemos, Machado, uma vinda sua e da equipe que trata disso dentro do Ministério com um grupo que aqui representa, para a gente estabelecer especificamente uma espécie de audiência pública, mas com crítica. Vocês sentariam à mesa, colocariam o que o Ministério está fazendo, e o pessoal daqui, o pessoal que tem o problema, que sofre com o problema, poderia perguntar para vocês: "E isso aqui, como é que eu resolvo? Aonde que eu encaminho?".

Eu acho que isso seria uma forma também de contribuirmos para que esse debate fosse o mais crítico e o mais verdadeiro possível, porque senão não vamos conseguir fazer o confronto. Ninguém, evidentemente, está colocando em dúvida aquilo que você acabou de falar. É que muita gente pode não saber que isso está já existindo, já está na prática, infelizmente ainda não foi suficientemente divulgado.

Eu consulto o Plenário se a gente podia marcar um dia da semana para estabelecer essa espécie de audiência pública com o Dr. Fernando Machado, ouvindo o que ele falou, a equipe dele, e confrontar com o que vocês encontram no dia a dia em termos de dificuldade. Eu acho que isso é uma forma clara de demonstrar transparência, de demonstrar boa vontade,

e é uma oportunidade que o Ministério da Saúde tem de dizer "olha, nós estamos já fazendo isso". Talvez não esteja suficientemente divulgado.

Então, eu consulto o Plenário se nós depois podemos marcar com o Machado uma data para que a gente possa estabelecer essa espécie de crítica mesmo, de contraditório, "olha, isso não é bem assim, isso aqui está faltando". E o Machado poderia dizer "isso tem, isso está acontecendo", o Dr. Fernando. *(Pausa.)*

Eu queria agradecer, e agradecer muito, porque ela, para nós, representa uma pessoa muito - muito - especial. Eu quero cumprimentá-la e faço questão de tê-la ao meu lado. Eu estou me referindo a essa extraordinária mulher, que é Mara Gabrilli.

Por favor, Deputada. *(Palmas.)*

Mara é uma dessas pessoas que chegou a Câmara Federal com todas essas limitações. Então, ela, mais do que ninguém, representa que a gente pode vencer as coisas com muita... Tenho um respeito muito grande pelo trabalho que ela desenvolve na Câmara e pelo testemunho que ela dá a todos nós aqui.

Mara, seja bem-vinda. Se você quiser dizer algumas palavras aqui, fique à vontade.

A SRª MARA GABRILLI (PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Obrigada. Pode continuar as falas enquanto eu chego.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu estou fazendo o seguinte, Mara: estou intercalando os representantes das doenças raras e os representantes do Poder Público para que a gente estabeleça uma coisa bem democrática, que a gente possa realmente ouvir e ser ouvido. Então, eu chamei agora o Dr. Fernando Machado. Vou chamar a D. Maria Clara Migowski Pinto - me corrija o sobrenome se for o caso -, Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular (Acadim).

Com a palavra.

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - Gostaria de saudar a Mesa, os Senadores presentes, todos que compõem esta Subcomissão, os representantes de pessoas afetadas por doenças raras, os representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa e demais autoridades aqui presentes, em especial a Deputada Mara Gabrilli, que é nossa parceira nessa batalha. Aproveito a oportunidade para dizer a admiração que eu tenho pelo seu trabalho e agradecer muito a formação desta Subcomissão.

Em primeiro lugar, muita coisa que eu gostaria de falar já foi dita, mas eu queria pontuar algumas coisas. A primeira questão é em relação ao diagnóstico precoce, como já foi bem dito aqui, e essa importância do envolvimento da atenção básica de saúde, porque, na verdade, pelo nosso Sistema Único de Saúde, tudo perpassa a atenção básica de saúde, e nada melhor do que esses profissionais serem capacitados no entendimento de doenças raras, pelo menos o mínimo que seja, para ao menos poder desconfiar de que alguma coisa existe.

E a questão do teste do pezinho também, como diagnóstico precoce: infelizmente, nós estamos vivendo uma situação calamitosa no Rio de Janeiro em relação ao teste do pezinho. Existem milhares de testes que foram realizados, e até hoje os pais não sabem o resultado. Ainda não há um local definido para a realização do teste do pezinho no Rio de Janeiro, infelizmente.

Outra questão que eu gostaria de pontuar também é a situação dos centros de reabilitação citados pelo Dr. Fernando. Muitos ainda não conseguiram a sua habilitação. No Rio de Janeiro, nós temos o Instituto Fernandes Figueira, que atende crianças, mas o Hospital Universitário do Fundão já está com todo o processo concluído, e a habilitação ainda não saiu. Nós não sabemos o porquê.

Há também o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Pacientes Portadores de Distrofia Muscular no Rio de Janeiro, cuja habilitação também ainda não saiu, e, por conta de essa habilitação não ter saído, o contrato do Município com o prestador de serviço não foi renovado. Então, é uma vitória que nós estamos correndo o risco de perder. Há vários pacientes que estão com seus equipamentos de suporte ventilatório correndo risco.

Existem várias coisas que precisamos pontuar e buscar soluções para elas, porque parece, muitas vezes, que nós caminhamos dez passos e voltamos três ou quatro nas conquistas por falta de implementação realmente de políticas públicas, por falta de interesse, muitas vezes, político na situação.

Nós somos raros, mas somos muitos, como estão dizendo aqui, por conta da quantidade enorme de pacientes raros que nós temos. Mas também, como foi dito, nem todos têm a necessidade de medicação, e, muitas vezes, cuidados básicos como uma hidroterapia, uma terapia ocupacional, uma fisioterapia, uma cinesioterapia, uma fonoaudiologia, um tratamento inter e multidisciplinar ainda não foram alcançados. Existem muitas coisas que precisam ser feitas e revistas.

A questão dos medicamentos de alto custo. Qual é a lei do mercado? A lei do mercado é: se se compra muito, o que acontece com o preço? O preço cai. Se os medicamentos de uso contínuo - que o indivíduo vai usar para o resto da vida dele - forem comprados a longo prazo, o preço, fatalmente, vai abaixar. Então, existem vários mecanismos a serem usados. Na verdade, o que a Dr^a Maria Cecília falou é a realidade nossa. Nós não nos sentimos confortáveis em estarmos fazendo judicialização. É um desgaste imenso para o paciente, sem a certeza de que ele vai conseguir; e, depois, se consegue, sem a certeza de que vai haver continuidade no tratamento. Então, eu acho que nós temos muitas coisas para serem discutidas, sim.

Existem alguns projetos de lei já tramitando visando a essa questão da doença rara - inclusive, o PL 56, do qual o Senador Caiado foi eleito Relator - que devem e precisam ser examinados com bastante cuidado. Com a participação desta Subcomissão, eu acredito que vamos chegar a um consenso e alcançar vitórias para o bem de todos na verdade, porque não só o paciente será beneficiado, mas o próprio Poder Público será beneficiado, como já foi tão bem colocado ali pelo Dr. Antoine. Ganha todo mundo. O tratamento bem feito, o tratamento efetivo faz com que o paciente não fique internado.

No Rio de Janeiro, uma moça está morando no hospital há sete anos, por conta de um tratamento inadequado, por conta de uma falta de suporte ventilatório. Ela está ligada a um aparelho respiratório há sete anos dentro de um hospital quando poderia estar na convivência do seu lar, com a sua família, produtiva na sociedade, porque o fato de você ter uma deficiência, o fato de você ter uma doença rara não impede você de exercer a sua cidadania, de ser um cidadão produtivo na sociedade.

Agradeço, mais uma vez, a oportunidade, o convite que foi feito e me coloco à disposição para auxiliar no que for preciso. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu queria novamente lembrar, como já fiz, que é importante colocar o que foi dito aqui - Antoine, acho as suas colocações muito importantes - num papel e mandar para o nosso Relator, porque nós todos estamos sabendo que esta audiência pública vai desaguar num projeto de lei, e é muito importante que as sugestões que vocês estão fazendo aqui, ele possa colocar num projeto de lei.

Então, eu peço essa contribuição, porque fica muito difícil gravar tudo que se diz em uma audiência pública, se não houver essa contribuição por escrito. Fica aqui o meu lembrete.

Eu vou chamar agora a Deputada Mara, por favor.

A SR^a MARA GABRILLI (PSDB - SP) - Primeiro, eu queria agradecer muito ao nosso Senador Moka, muito incentivador da causa das doenças raras - ele foi um dos primeiros Senadores a assinar a Frente Parlamentar Mista em Defesa das Doenças Raras -, e ao Senador Dalirio Beber também, que tem participado e tem nos ajudado muito. Aqui há grupos, Senador, de pessoas muito aguerridas e militantes ferrenhas da causa, que estão trabalhando por um bem maior dentro do Brasil. Então, eu tenho muita gratidão por todos que estão aqui lutando. E falo em nome da Luciana, que está aqui, está lá, está em todo lugar lutando pela distrofia muscular congênita.

A gente tem um projeto de lei que a gente discutia na semana passada que trata de doenças neuromusculares. Eu fico muito preocupada, Senador, porque acho que, às vezes, a gente fica muito impressionado com a questão de custos, porque são medicamentos caros, são equipamentos caros, mas a gente já fez muita conta e sabe que, até por conta da judicialização, no final de toda conta, vai sair muito mais barato para o Brasil. A gente fala de equipamentos para serem fornecidos às pessoas que têm alguma doença neuromuscular que, primeiro, vão evitar a internação, vão evitar pneumonia... Esses ventiladores: não só o ventilador não invasivo, mas o invasivo também é de extrema importância; aliás, é a respiração.

E há uma coisa de que eu não falei na nossa outra audiência: quando eu quebrei o pescoço, eu parei de respirar, eu não conseguia mais respirar sozinha. Eu parei de me mexer, eu parei de respirar e, como eu fui traqueostomizada, eu também não falava. Eu só me comunicava através de letras em tabela, piscando, sabe? Eu fiquei por muito tempo assim. O que me trouxe de volta a poder trabalhar e a exercer cidadania foi um ventilador. Se eu tivesse quebrado o pescoço na altura em que eu quebrei alguns anos antes, provavelmente eu não teria sobrevivido porque esse equipamento não existia. Hoje esse equipamento pode não só ajudar a saúde do Brasil a ficar mais barata quanto fazer com que muitas pessoas tenham qualidade de vida e outras deixem de morrer, porque, quando vai chegando a época do inverno, vão aparecendo as pessoas com distrofia muscular morrendo por conta de insuficiência respiratória. Alguns equipamentos como o assistente de tosse, que é o *cough assist*, e esses respiradores, essa ventilação mecânica, são fundamentais para manter a saúde, a integridade das pessoas.

E eu digo não só da saúde das pessoas, mas da saúde do nosso Ministério da Saúde. Eu estive lá e vi o que é a judicialização. A gente paga tanto por um medicamento que, se fosse precificado e pulverizado por todo o País, sairia mais barato e teria uma cobertura muito maior.

Sobre o nosso projeto de neuromuscular, o Senador Sandoval fez um requerimento no plenário do Senado para que ele fosse para a Comissão de Assuntos Econômicos. Ele quer proteger o Brasil, então ele está com medo desse custo. E eu queria muito que todos conversassem com o Senador para mostrar a ele que vai ficar mais barato, que, no final das contas, vai ficar mais barato e com muito mais qualidade.

Eu só queria fazer este registro e agradecer muito as suas palavras, porque eu fiquei bem emocionada. Obrigada! (*Palmas.*)

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

Mara é uma lutadora. Eu tenho certeza de que o Aírton Sandoval vai olhar com carinho o parecer.

Eu vou chamar agora aqui a Sr^a Aline Silveira, Analista Técnica de Políticas Sociais do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias, acompanhada do técnico Daniel Zanetti.

A SR^a ALINE SILVEIRA - Boa tarde.

Eu gostaria de cumprimentar todos, cumprimentar os Senadores, os representantes dos pacientes aqui, os representantes do Governo, do Poder Público.

Eu sou Farmacêutica e trabalho no DGITS, que é o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias, que é a Secretaria Executiva da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias) no SUS.

Vou fazer uma apresentação rápida.

A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde. Ela é uma comissão composta pelas sete secretarias do Ministério da Saúde e mais outras instituições, como a Anvisa, a ANS, o Conselho Federal de Medicina, o Conselho Nacional de Saúde, o Conas, Conasems. Essa comissão faz recomendações sobre a incorporação dessas novas tecnologias, exclusão de tecnologias, alteração e também sobre os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Uma das atribuições da Conitec é fomentar a participação social, e essa é a minha área lá. Eu trabalho com esse fomento à participação social, ao diálogo.

Eu gostaria de cumprimentar todas as associações de pacientes presentes aqui. Eu sou uma admiradora do trabalho de vocês, porque eu sei que não é fácil ser paciente e, além de estar na luta contra a própria doença, estar nessa luta pela doença de toda a população, de outras pessoas que são atingidas por essa doença. Então, vocês estão de parabéns.

Como foi falado aqui, a perspectiva do paciente complementa a perspectiva médica. Então é muito importante, principalmente quando se trata de doenças raras... São muitas doenças, muito diversas entre si, cada uma com suas peculiaridades. Então, que as pessoas que vivem com essas doenças possam ter voz, possam ser ouvidas. A Conitec tem aberto cada vez mais as suas portas para o diálogo. A consulta pública é o principal instrumento de diálogo da Conitec no momento com essa sociedade, e a gente tem buscado, cada vez mais, aprimorar esse instrumento e também outras ações de diálogo. É importante a gente ter o *feedback* de vocês sobre esses instrumentos, sobre as nossas atividades e ações nesse sentido.

Eu vou procurar ser breve uma vez que temos pouco tempo e há outras pessoas que querem falar.

Gostaria de convidar as associações presentes para um evento que a gente vai promover em São Paulo em outubro. É o primeiro evento da Conitec para falar com a sociedade. É um evento para associações de pacientes, somente com representantes de associações de pacientes, para que a gente possa alinhar e melhorar esse processo de participação social e entender o processo de incorporação de tecnologias de saúde no SUS, como essa tecnologia chega até nós e como as pessoas podem se envolver cada vez mais.

É isso, é essa escuta, como estamos fazendo aqui neste momento hoje e como a Comissão aqui criada tem buscado fazer, este momento de diálogo, de escuta. Então, a Conitec se coloca com portas abertas sempre.

Nós temos alguns protocolos clínicos prontos já, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. São 36 protocolos já elaborados e mais alguns protocolos em andamento, como da MPS I e II, Doença de Fabri, Pompe, PAF. Para várias doenças estão sendo elaborados protocolos clínicos, diretrizes estão sendo elaboradas para que esses tratamentos possam ser disponibilizados da melhor maneira possível para essa população.

Eu gostaria de perguntar se o Daniel, que me acompanha aqui, pode ter a palavra, já que ele pode dar informações mais específicas.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Como não?

A SR^a ALINE SILVEIRA - É isso. Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Obrigado.

Pois não, Daniel.

O SR. DANIEL ZANETTI - Obrigado pela oportunidade de falar.

Acho que a Aline já contemplou principalmente as informações relacionadas ao DGITS.

Nós temos 36 protocolos prontos hoje para doenças raras. É um número muito baixo diante de 8 mil doenças, mas temos nos esforçado muito para aumentar esse número de protocolos, mas principalmente para fazer protocolos com qualidade, com as melhores evidências científicas disponíveis no momento para esses pacientes.

Sabemos que às vezes não há estudos muito robustos para pacientes com doenças raras devido ao número desses pacientes, mas temos utilizado os melhores estudos científicos e as melhores evidências disponíveis. Acho também que já foi contemplada toda a parte orçamentária e toda essa dificuldade.

Não vou me alongar aqui, mas acho que uma coisa importante na qual esta Subcomissão pode insistir é a necessidade de que a indústria farmacêutica traga preços mais justos para os medicamentos para doenças raras. Os preços que são aplicados são exorbitantes e não contemplam de fato a possibilidade de esses pacientes a eles terem acesso. Então, se a indústria também puder nos ajudar trazendo preços mais próximos de uma realidade mais justa... No caso desses pacientes com doenças raras, quando é feita a pesquisa clínica, você usa um número muito menor de pacientes. Então, o custo para a produção dessas informações também é menor. Portanto, acredito que, nesse sentido, a gente pode contribuir.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Daniel, você sabe que 36 para 8 mil é uma diferença muito grande. Nós temos 8 mil casos de doenças raras - pelo menos é a informação que eu tenho -, então ter 36 protocolos significa que nós precisamos avançar muito nesse aspecto. Mas claro que é um começo, e eu agradeço a presença de vocês dois aqui, sobretudo pela forma sincera com que se colocaram, tiveram a humildade de dizer que reconhecem que isso é pouco, mas que são protocolos bem feitos e que se pretende acelerar isso.

Acabaram os representantes que vieram aqui em nome do Poder Público - eu achei importante esse contraponto, não é? Eu vou chamar, então, o Dr. Gustavo San Martin, Presidente da Associação de Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME).

O SR. GUSTAVO SAN MARTIN ELEXPE CARDOSO - Boa tarde a todos, boa tarde à Mesa.

Quero começar agradecendo a oportunidade de conseguir olhar nos rostos de todos que colocam a gente num caminho superburocrático. A gente não consegue ter um ponto de partida, achar aquele fio da meada, esse é o problema que a gente encontra quando vai falar de doenças raras.

Obrigado, Senador, pelo convite.

Acabei chegando um pouco atrasado, mas vou me permitir falar enquanto paciente, afinal de contas sou SUS-dependente e, quando eu entrei, eu vi a Anvisa, eu vi Interfarma, eu vi Conitec, eu vi os Parlamentares, e eu vi a sociedade civil aqui. E a sociedade civil mostra... Quando a gente olha... A gente praticamente espera que, no final desta reunião, saíamos com alguma coisa mais concreta. E o senhor bem falou: muitas vezes uma audiência pública acaba e a gente não sabe para onde a gente vai.

Então, primeiro, eu queria trazer alguns pontos que eu ouvi: faltam estudos, demora a aprovação da Anvisa, preços não são tão justos, o problema que é a judicialização, falta de pesquisa clínica. A verdade é que, sendo um plano de trabalho ao qual nos propomos aqui dar uma sequência... Eu, enquanto Administrador, prefiro deixar o item a item e o tópico por tópico para aquela proposta em relação à qual o senhor pediu um mês para que a gente a faça. Agora eu queria trazer exatamente essa questão de a gente conseguir olhar para questões básicas.

Qual foi a última vez que você, por exemplo, Regina, saiu para jantar com a sua família e não pensou em nada além de mucopolissacaridose?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. GUSTAVO SAN MARTIN ELEXPE CARDOSO - Do Toni, se eu fizer a mesma pergunta, a resposta não vai ser nada diferente.

Quando a gente fala em doença rara, a gente se atém tanto a remédio, a preço, a judicialização... Anteontem eu falava com um pai cujo filho tem atrofia muscular espinhal, e ele me falou que havia quatro anos que não saía para jantar com sua família. Eu trago uma reflexão - depois a gente parte para o trabalho, arregança a manga - sobre o custo social de conviver com uma doença rara.

Eu, enquanto portador de uma doença rara... Eu tenho esclerose múltipla, que, dentre as raras, é menos rara, muito menos rara. Dentre as raras, eu quase tenho vergonha de falar que tenho esclerose múltipla, porque a gente tem protocolo clínico. Quantas doenças têm protocolo clínico dentre as raras? Eu quase fico sem graça de falar que eu sou SUS-dependente, apesar de ter muito orgulho disso. É que, ao mesmo tempo, eu vejo pais de pacientes e mães de pacientes enxergando às vezes como única solução o que a gente tanto combate. E a AME também acredita que não é via judicialização que a gente vai resolver o problema, mas muitas vezes a gente se atém a esse problema superficial e deixa de pensar no impacto no dia a dia, na vida.

Eu costumo dizer que viver bem com uma doença é pensar menos nela durante o dia, mas, quando eu acordo e vou dormir só vivendo em função dela, fazendo fisioterapia ou não conseguindo acessar a fisioterapia, que qualidade de vida eu tenho? A minha briga como paciente de esclerose múltipla e gestor de uma organização que milita por quem tem esclerose múltipla é para manter o adulto jovem trabalhando, mas a gente milita para que ele continue trabalhando porque ele tem acesso a medicação. Há muito que se trabalhar. A gente tem tido um diálogo com a Conitec há algum tempo, e eles têm sido superabertos e solícitos a trabalhar a incorporação de novas tecnologias - inclusive esta semana trabalhamos sobre isso -, mas e quem não tem nem protocolo? Será que o problema é inserção no mercado no trabalho? Parece-me que não, porque ainda não se pode trabalhar com menos de 18 ou 16 anos, e muitas crianças dessas, que não têm nem acesso a remédio, não chegam aos seus 10 anos de vida.

Então, o que me proponho aqui - peço licença para isso - é muito mais a falar enquanto paciente com uma visão de impacto social. O trabalho, a gente deixa para as próximas reuniões e, aí, enquanto sociedade organizada, a gente bola um plano de trabalho para poder discutir isso com o apoio superimportante de vocês.

Então, muito obrigado pela oportunidade de conseguir dividir isso com vocês e por finalmente ver todo mundo numa mesma mesa.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu quero agradecer ao Dr. Gustavo e dizer para ele o seguinte. Dr. Gustavo, na minha família há uma doença que era conhecida como Coreia de Huntington - hoje é Doença de Huntington. Eu tenho vários primos e várias primas que foram acometidos por essa doença e perderam a vida muito precocemente. Então, V. S^a está se referindo a alguma coisa com a qual eu já convivi. Eu convivi com um primo, eu brincava com ele, e ele não alcançou os 30 anos de vida. Então, eu acho que é uma coisa...

Agora, nós temos que tratar isso, como eu disse, com firmeza, com ousadia, mas sempre da forma mais tranquila, no sentido de alcançar os nossos objetivos. E o que é alcançar os objetivos? É que todo mundo tenha protocolo, que todo mundo tenha o remédio quando necessário e que os diagnósticos sejam feitos o mais precocemente possível. V. S^a tem razão: há muita gente morrendo sem saber, sem diagnóstico. Eu sei disso. Por isso mesmo que, no caso de todas as audiências públicas que houve sobre doenças raras, mas não só sobre doenças raras, eu sempre me interessei. Então, eu quero dizer para vocês que, se depender desta Subcomissão, nós vamos até o final. Não estou prometendo aqui que nós vamos resolver o problema de todo mundo, mas vamos pelo menos lutar para avançar, para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Eu vou ficar muito feliz se o meu mandato servir para fazer avançar essa questão das doenças raras.

Eu não sei se há alguém aqui, mas, na minha lista...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Regina não está...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Regina Próspero, Presidente do Instituto Vidas Raras.

Desculpe, Regina, e a falha é minha, não é da Assessoria não.

A SR^a REGINA PRÓSPERO - Não, Senador, não tenho nem o que dizer. Eu estou muito sensibilizada com o acolhimento que a Casa nos proporcionou. Há muitos anos a gente vem pedindo esse acolhimento, e acho que chegou o momento: diante de tudo o que a gente tem passado, de um cenário tão ruim, a gente vê uma luz no final do túnel.

Eu acho que boa parte do que eu iria falar já foi dito aqui. Então, eu vou até resumir e me proponho também a mandar por *e-mail*, via assessores, aquilo que vamos colocar.

Durante dois anos nós trabalhamos efetivamente na construção de uma política pública voltada para a pessoa com doença rara. Refiro-me à Portaria 199, assim como disse o Toni. Essa portaria não está perfeita, mas ela está muito bem elaborada, e ela precisa é de um incentivo. É preciso que se faça valer os direitos que o cidadão brasileiro tem ali em relação às doenças raras.

A política foi dividida em quatro eixos, ela está bem detalhada, e muitos dos protocolos clínicos já estão prontos. Algumas doenças podem adentrar em protocolos já prontos. Então, o que eu acho que é preciso neste momento? É dar uma maior atenção à Portaria 199.

Muitos centros que já são centros de referência não estão conseguindo se cadastrar nessa portaria para receber o selo, aquele selinho que vai mostrar a todo mundo que ele é um centro de referência - apesar de ele já ser. Por exemplo, o Hospital das Clínicas de São Paulo ainda não tem esse selo de referência, e eu soube que ele tirou a submissão ao Ministério da Saúde devido à quantidade de exigências que o Ministério faz. Então, talvez seja possível mudar alguma coisa para facilitar o credenciamento desses centros de referência e, assim, os pacientes terem um local ao qual recorrer e os centros de referência terem o subsídio necessário para trabalhar.

Em contrapartida, o diagnóstico precoce. Nós somos defensores... O meu instituto é defensor do diagnóstico precoce há muitos anos. Não são só 20 patologias que podem ser diagnosticadas no Exame do Pezinho Ampliado, são 53. São 53 patologias que terão a chance de ter o curso natural da doença modificado se o Ministério da Saúde incorporar isso. Todas as vezes que eu peço isso para o Ministério da Saúde vem para mim o mesmo ofício dizendo que o custo é muito alto. O custo já é alto, e talvez não seja tão mais alto do que a gente está pagando hoje fazer essa incorporação. Só que vai haver uma diferença grande: uma família vai ter modificado o curso natural da vida do seu ente. Como você pode exigir um protocolo clínico em que as crianças só tenham direito ao tratamento se tiverem o diagnóstico até os 12 meses se o problema da criança só vai aparecer após os 24 meses? Isso é totalmente incoerente. Então, tudo bem, quer que seja até os 12 meses? Vamos colocar no Exame do Pezinho, vamos mudar essa situação.

Portanto, do que precisamos hoje? De fazer valer uma portaria que já existe, e, de repente, não precisar construir mais nada; colocar o Exame do Pezinho Ampliado, fazendo valer no País inteiro. No Rio de Janeiro, temos hoje 104 mil exames parados porque não há quem faça o teste, não há quem pague - e lá só são seis. Precisamos subsidiar tudo isso também. Precisamos de incorporação de medicamentos com mais urgência. E, no caso da nossa infeliz judicialização, as compras saírem. Só para se ter uma ideia, não houve compra ainda. Os nossos meninos estão fadados a ficar dois a três meses sem remédios porque não existe hoje nenhum processo de compra em andamento.

E aqui vou dizer o que eu disse para uma pessoa do SCTIE, em 2008, quando ele me disse que não sabia o que eu estava fazendo lá quando pedia a incorporação de medicamentos sabendo que nossas crianças já estavam sendo acolhidas por judicialização: "A judicialização, infelizmente, é um mal necessário, mas não é a resposta que queremos. Queremos é que as políticas efetivamente tenham um curso natural, que é em que trabalhamos". Desde 2014, existe uma portaria que não está conseguindo se efetivar, só há 700 cadastrados e temos 27 entes da Federação. Então, precisamos trabalhar mais.

Eu gostaria de pedir encarecidamente a vocês, que são a nossa âncora, a nossa luz do fim do túnel, que nos ajudem a fazer valer aquilo que já está construído para que, assim, consigamos, em um tempo mais curto, dar benefícios para os nossos assistidos, que são muitos e que precisam dessa chance.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Vou pedir para você anotar aqui. Este aqui é o *e-mail* do Senador Ronaldo Caiado. É gandre@senado.leg.br. Vou repetir: gandre@senado.leg.br. Vocês podem mandar sugestões. Tudo bem?

Aqui, como última inscrita, a D. Maria José Delgado Fagundes, Diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Boa tarde a todos os presentes.

Boa tarde, Senador Moka. Na sua pessoa, cumprimento esta Subcomissão e agradeço pela oportunidade de estar compondo este momento histórico, de estar fazendo parte do grupo que auxiliará e subsidiará a Casa para as melhores soluções que as pessoas com doenças raras precisam no Brasil.

Trabalho há pouco tempo - vejo aqui pessoas dizendo que trabalham há 12 anos, há 20 anos; a Regina talvez seja a mais antiga -, há cinco, seis anos com isso, e posso relatar aqui o avanço importante que essas pessoas fizeram na história do País nesses últimos cinco anos. O que mais me deixa satisfeita é vê-las aqui, nesta Casa e nesta Subcomissão, complementando, trazendo soluções que se complementam umas com as outras. Isso, para mim, não tem preço.

Já vi coisas das quais não gostei de participar, não gostei de ver a separação de pessoas lutando pela mesma causa de maneira diferenciada, quando o mais saudável seria fazer o que estão fazendo nesta Comissão: lutar juntos, fortalecendo-se com a capacidade que têm de enfrentar os problemas.

Como foi solicitado pelo senhor na audiência pública, tomei a liberdade de levantar alguns temas que são importantes para a indústria, mas, com certeza, enviarei também em forma de contribuição, para que o relatório do Senador Caiado possa contemplar também o que é importante para podermos avançar.

A aprovação do PLC 56/2016, como eu disse naquele dia na audiência pública, acho que é de grande importância porque será a primeira lei brasileira que as pessoas com doenças raras terão no País. Então, ela é histórica, ela é uma lei que tem uma estrutura bastante importante, que institui a política através de uma lei. Assim como a Conitec, no passado, era estabelecida por portaria e hoje conta com uma lei que rege suas atividades, é importante que as pessoas com doenças raras tenham uma política instituída por lei. A portaria é o que temos, é como caminhamos desde 2004, tentando fazer que fosse uma verdade e uma necessidade cumprida pelo Estado brasileiro, mas a vemos fragmentada ao longo dos anos.

Então, hoje, o apelo aqui das associações de pacientes para fortalecer a implementação da 199 é, de novo, um retrato do que a gente já viu no passado. Também compartilho com eles a importância desse apoio, mas acho fundamental que esta Casa possa oferecer ao País e às pessoas com doenças raras - não importa que sejam 13 milhões de pessoas - uma lei que garanta seus direitos em outra instância, em outra possibilidade de discussão.

Uma coisa importante que já foi dita pela Daniela Marreco, da Anvisa, a respeito de registro sanitário e registro de preço, é que a Anvisa tem acelerado bastante a análise de registro sanitário - reconhecemos isso -, e o registro de preços passa realmente por aquilo que ela comentou: a legislação tem um vácuo, e não há prazo para solicitar o registro de preço, mas isso também já está sendo discutido. A Interfarma defende que o registro sanitário e o registro de preços devam ser solicitados de maneira emergencial pelas empresas que querem vender medicamentos no Brasil. Então, temos o nosso posicionamento nesse sentido, o que é importante porque o registro de preços vai viabilizar a submissão dessa droga para a incorporação na Conitec, no sistema público de saúde.

Temos outros entraves com a Conitec, e também acho importante ressaltar, que são os prazos de análise após submissão. A gente sabe que, historicamente, há vários PCDTs prontos, de doenças raras, e que a atualização daqueles acerca dos quais o Ministério fez o compromisso de, assim que a política foi publicada, até 2018 entregar... Quarenta e sete PCDTs exclusivos para doenças raras estão engatinhando. Então, os 15 primeiros que foram divulgados e que seriam publicados até 2015 até agora não foram.

Então, foram definidas 5 doenças, como eu disse também na audiência, cujos PCDTs estão sendo elaborados. Uma já foi incorporada, que é Mucopolissacaridose I, mas a gente não sabe quando isso vai acontecer para a Mucopolissacaridose II, porque há a consulta pública, que a gente não sabe quando vai ser concluída. Essa, particularmente, tem um fato que já foi mencionado pelo TonI e que infiro ser outra dificuldade que a gente enfrenta na elaboração dos PCDTs. Eles, em sua maioria, não são produzidos por um número de profissionais que tenham conhecimento de doenças raras, considerando até o que a Cecília falou, ou seja, que temos apenas duzentos e poucos médicos geneticistas no Brasil. Mas temos geneticistas que têm capacidade de fazer um PCDT para uma doença rara, olhando a epidemiologia da doença e fazendo de acordo com ela, e não uma publicação como a que foi feita para a Mucopolissacaridose II, que determina que o diagnóstico seja feito até 12 meses. Se o tempo de diagnóstico médio, no Brasil, para doenças raras é de três anos, como um PCDT pode ter trazer isso, Senador? Há um erro técnico.

Então, outro pleito que a gente faz e que é importante para a indústria, para as associações de pacientes e para os pacientes é que os técnicos que vão elaborar, os profissionais que são responsáveis por definir o processo, o critério do tratamento de uma doença no Brasil seja composto por profissionais que entendam o que estão fazendo, entendam a epidemiologia da doença, que façam PCDTs e propostas, inclusive de consultas públicas, que seja adequadas para a doença como ela realmente é.

Portanto, a proposta da Regina é importante porque define que, se é para fazer em 12 meses, se amplie o Teste do Pezinho. Estamos falando de Teste do Pezinho há quantos anos e não temos ainda os 58 testes necessários para que tenhamos soluções melhores de saúde pública para o Brasil, Senador?

É preciso que problemas como esse sejam sanados na origem. Nesse PCDT para Mucopolissacaridose II, se houver incorporação, como está definido, para diagnóstico até 12 meses, vamos tratar quantos pacientes com Mucopolissacaridose II? Dez? Os que nascerão a partir de agora? Quantos trataremos? Então, é difícil saber o quanto se lutou por um PCDT, o quanto se lutou para que o Ministério fizesse os PCDTs para doenças raras que estão instituídas pela política, pela 199. E, quando isso começa a acontecer, começa a haver erro técnico dessa natureza... Então, é importante que a gente reflita sobre isso.

Faço outra proposta aqui, Senador. Fico ouvindo alguns posicionamentos e pensando que esta Subcomissão tem que trabalhar e ter resultados. Como o senhor fez o compromisso aqui? O senhor disse que faria a aprovação da Subcomissão na semana seguinte, e assim o senhor fez. O senhor disse que traria esta reunião, e assim o senhor trouxe. Agora, acho

importante trazermos a Conitec aqui para que possamos ter essa conversa aberta, assim como vamos ter com a SAS, Seria importante que a Conitec viesse aqui para ouvir as dificuldades que todos temos. Temos dificuldades de farmacoeconomia apresentada pelas empresas, quando submetem um pedido para incorporar um produto no SUS. Eles são indeferidos porque o modelo não é adequado.

Qual seria o modelo adequado? Transparência, Senador, transparência. Precisamos saber e fazer da melhor maneira possível. Não vamos submeter pedidos de incorporação para serem indeferidos, sob o argumento de que os medicamentos não têm qualidade e não estão adequados para serem utilizados no Brasil quando foram aprovados pela agência reguladora e quando seus preços já foram registrados. Essa é uma situação que também não é adequada para o setor, para a indústria. Regularização de compra de medicamentos incorporados, como o senhor bem colocou no começo: mais de 5% da judicialização está nesse item, e aquilo que é incorporado não é comprado. O que acontece? O paciente morre.

Como a Regina falou, o paciente não pode ficar sem o medicamento. Talvez seja melhor não começar a tratar. É preciso ter clareza de que o paciente precisa de 12 meses de tratamento, ele não pode ter 6 meses de tratamento, Senador. O paciente piora demais e vai a óbito quando não tem uma regressão da doença de maneira... Talvez nem recupere mais as sequelas que adquiriu nesse período. Isso chega a ser cruel na minha análise, e digo isso não como representante da indústria, mas como quem tem paciente em casa.

Outra coisa que também identificamos e que é importante dizer aqui é que incorporações já autorizadas, publicadas, que têm 180 dias de prazo para o sistema receber o medicamento, ficaram 12 meses esperando compra, medicamento para Alzheimer.

Precisamos resolver essas coisas para podermos avançar mesmo, porque conquistamos e perdemos, como alguém falou. Quando você perde, como a Clara falou, um ou dois anos de cinco anos de avanço, é muito para essas pessoas. Elas não podem esperar.

O nosso pleito, de maneira geral, fica nesses itens que mencionei. Faço questão de mandar as contribuições.

Pelo diagnóstico precoce sempre lutamos, lutamos nas apresentações que fiz nesses últimos cinco anos, porque é ele que, na verdade, vai dar toda a solução para a melhoria da vida desse indivíduo, seja da sua qualidade de vida, da sua integração social, tudo de que precisa. Isso é importante, sim. Temos hoje três anos de média para o diagnóstico, peregrinação de mães em consultórios, ambulatórios, associações de pacientes. Então, é preciso que isso seja resolvido, a gente apoia, é importantíssimo para nós.

Fico por aqui com os agradecimentos e com esperança de que o senhor possa realmente fazer, com esta Subcomissão, um trabalho de construção e avanço para aquilo que as pessoas com doenças raras no Brasil precisam e merecem. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Alguém pode estranhar a presença da Maria José, mas ela representa a indústria farmacêutica. Acho importante que a gente ouça também as pessoas que estão interessadas em colocar esses medicamentos à disposição. Claro que ninguém aqui está querendo trazer um representante da indústria porque queremos que esses remédios sejam importados, que sejam vendidos. Ao contrário, queremos é fazer com que acabe a judicialização, que os preços caiam, e que a gente possa fazer isso o mais rapidamente possível. Daí a sua presença. Confesso, Maria José, que, de metade do que você falou, não tenho ideia - vou ser sincero aqui -, porque é um assunto extremamente técnico e que diz muito respeito à interação entre a indústria e aqueles que decidem a forma pela qual será feita, como serão os procedimentos. Eu não sei se esta Subcomissão tem autonomia para pedir para a Conitec vir aqui. Não sei, vou consultar, mas, se tivermos, não tenho dúvidas de que vamos pedir para que representantes venham aqui, talvez, em reunião mais específica entre a indústria...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Como?

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - A Conitec está aqui já.

O SR. DANIEL ZANETTI - A Conitec está aqui representada pelo Ministério da Saúde.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu sei, mas o que ela está falando é específico. Ela está falando em uma reunião entre a Conitec e a indústria.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. DANIEL ZANETTI - A gente não...

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Não é entre a Conitec e a indústria. A Conitec e todos aqui, assim como o senhor propôs que fizéssemos com a SAS...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Há um debate... Há sim!

A SRª MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - E, assim, que a gente pudesse colocar as nossas dificuldades e ver como avançar.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Isso, com certeza, nós podemos fazer.

Bom, algumas coisas...

Primeiro, o meu Vice-Presidente, o meu caro Senador Dalírio Beber.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Rapidamente, apenas para dizer que nós vivemos uma tarde muito especial, afinal de contas nós tivemos a manifestação, a contribuição, de 11 palestrantes mais a Mara Gabrilli. Então, foram 12 palestras que nós ouvimos sobre uma matéria que desperta muito interesse, o que aumenta a responsabilidade da Comissão com certeza - não é, Senador Moka? -, porque, afinal de contas, passa-se a conhecer e a vivenciar o apelo, o sofrimento de cada grupo de cidadãos que são portadores de doenças raras.

Assim, tenho certeza de que, com essa disposição e todos nós desarmados, apenas olhando aquilo que, de fato, pode e deve ser alcançado, nós vamos construir e, com certeza também, em função da própria relatoria de alguém que tem uma experiência profissional e uma grande sabedoria, que é o Senador Ronaldo Caiado, haveremos de produzir, ao final, um trabalho que vai ajudar.

É aquilo que disse o nosso Senador Moka: se ele conseguir, ao final dos trabalhos desta Subcomissão, que ele requereu e cuja aprovação conseguiu, fazer com que se produza algo que melhore a vida de todas as pessoas portadoras de doenças raras, ele se dará por satisfeito. E tenho certeza de que essa satisfação será de todos os membros da Subcomissão, bem como de todos aqueles que estão contribuindo com as suas informações precisas, contribuições essas que nos vão ajudar a produzir, de fato, algo de bom para todo mundo.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu gostaria de sugerir o seguinte: não dá para nós ficarmos nos reunindo de semana em semana, até porque nós não vamos ter tanto assunto assim para tratar e nós temos muitas coisas para verificar. Então, eu ia sugerir uma vez por mês. Assim, como hoje é dia 12 de setembro, quem sabe, no dia 12 de outubro...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Ah, é feriado!

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Dia 17, terça-feira, está bom para vocês?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Está bom.

Então, fica marcado para terça-feira, dia 17. Até lá, eu espero que vocês já mandem as contribuições. Eu vou falar com o Marcelo e vou falar também com o pessoal da...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Como?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Sim, Fernando! Desculpem!

Por que é que eu estou te chamando de Marcelo?

Fernando, me desculpe. Mil desculpas!

Vou falar com o Dr. Fernando se nós poderemos fazer aquela rodada aqui e, também, com o pessoal da Conitec enquanto isso.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Ou marcamos para terça-feira a reunião para fazermos isso e outras coisas que aparecerem.

A SRª ALINE SILVEIRA - Qual é a data, Senador - me desculpe -, que o senhor está propondo?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu estava propondo, inicialmente, entre 12 de setembro e 17 de outubro, mas, agora, estou achando que, no dia 17 de outubro, talvez, a gente possa fazer as duas coisas, isto é, aproveitar a reunião, fazermos a discussão com o Dr. Fernando e com o pessoal da Conitec.

A SRª ALINE SILVEIRA - É que esse evento para o qual eu convidei as associações de pacientes vai ocorrer nessa semana, nos dias 19 e 20. Então, como várias pessoas do DGITS estarão presentes a esse evento, nessa semana, fica complicado para a Conitec. Então, se pudesse ser na semana seguinte...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Dia 17, então, você não pode.

A SRª ALINE SILVEIRA - É, para nós, da Conitec, vai ficar um pouco complicado. Se pudesse ser na próxima semana... Será que é possível?

Dia 15 é domingo.

(Intervenções fora do microfone.)

A SRª ALINE SILVEIRA - É...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Tem dia 10... Mas o dia 12 é feriado!

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, dia 24?

A SRª ALINE SILVEIRA - Pode ser. Dia 24, então.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Pode ser?

Pode ser dia 24? *(Pausa.)*

Então, dia 24 de outubro será a nossa próxima reunião. Aí, então, ela será um pouco mais longa, porque nós vamos discutir essas coisas todas aqui. Está certo?

A SRª ALINE SILVEIRA - Senador, eu só queria aqui finalizar rapidamente.

Sobre esse evento para o qual eu convidei o pessoal, quero lembrar que as inscrições só vão até hoje. Então, o pessoal das associações que quiser se inscrever, por favor, entre no site da Conitec. É um outro momento de diálogo.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Regina.

A SRª REGINA PRÓSPERO *(Fora do microfone.)* - É possível adiar por mais uma semana? É porque no dia 24...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Aí vai...

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Regina...

A SRª REGINA PRÓSPERO *(Fora do microfone.)* - Antes então...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Antes nós temos um feriado, Regina!

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - É que o dia 12 é feriado. O pessoal não vem. Podemos tentar adiantar para o dia 3 de outubro.

Dia 3 de outubro dá?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Hein, pessoal? Dia 3 de outubro tudo bem?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Aí a gente fica com um pouco mais de tempo.

Dia 3 de outubro pode ser?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, às 14 horas, neste plenário aqui.

Está bom?

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - Senador, o senhor me permite fazer um convite às pessoas que aqui estão?

Amanhã nós vamos ter uma audiência pública sobre Distrofia Muscular de Duchenne, às 15 horas, na Câmara dos Deputados.

Deixe-me ver exatamente o local...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - Plenário 13 da Câmara dos Deputados.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Estamos eu e o Dalírio aqui. Eu faço o convite, mas é que a quarta-feira, para nós, Maria Clara, é um dia complicado, porque nós somos poucos Senadores e um monte de comissões para atender.

Eu tenho certeza, por exemplo, de que a Senadora Ana Amélia e o Senador Ronaldo Caiado também.

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - Certo.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Mas, se eu puder comparecer...

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - É um convite ao auditório também, a todos os presentes.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - É amanhã a que horas?

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI PINTO - Amanhã, às 15 horas, no Plenário 13 da Câmara dos Deputados.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Perfeito.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Pois não.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Perdão: que o Nordeste pudesse...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu vou submeter...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu posso fazer dia 10, só que o meu medo...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Eu havia sugerido dia 17.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Pois é, mas alguém me disse aqui que...

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - A Regina.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - A Regina disse que não pode no dia 24.

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - Moka, e 7 de novembro?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Não, não. Nós temos uma dia...

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - E se nós fizéssemos na quinta-feira pela manhã? Dia 26?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Dia 3 de outubro.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - Dia 3 de outubro eles não podem.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Quem não pode?

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - A menina lá de trás...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Não, não; dia 3 de outubro ela pode.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - Não pode. Lá atrás não pode.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Não pode. Ela quer, justamente, que seja para frente, porque fica muito próximo de hoje.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Sim, entendi. Já entendi.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - Porque é muito próximo e ela não tem dinheiro.

Então, se tu colocasses, de repente, no dia 26 pela manhã, uma quinta-feira, seria ruim?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Senador, é que... Tem que ser dia 24.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC. *Fora do microfone.*) - Dia 24 ela não pode. A Regina não pode.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Sim, dia 31! Dia 31 de outubro.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Dia 31 de outubro fica bom para você?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Fica bom para você, Regina? Fica bom?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Ah, mas aí não tem jeito.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Bom, eu tenho que decidir.

Fica marcada para o dia 31 de outubro a nossa próxima reunião.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Antes de terminar, eu passo à leitura do seguinte requerimento:

REQUERIMENTO Nº , DE 2017-CASRARAS

Requeiro a realização da 3ª Reunião da Subcomissão da Comissão de Assuntos Sociais (Doenças Raras) no dia 31/10.

Autoria: [Senador Waldemir Moka.]

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

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. PMDB - MS) - Então, agradecendo a presença de todos, o esforço de todos, declaro encerrada a presente audiência pública.

(Iniciada às 14 horas e 07 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 42 minutos.)