



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
13/12/2017 - 64ª - Comissão de Assuntos Sociais

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Declaro aberta a 64ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

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

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

Aprovado.

A presente reunião destina-se ao comparecimento espontâneo do Ministro de Estado da Saúde, S. Exª o Sr. Ricardo Barros, nos termos do art. 50, §1º, da Constituição Federal, combinado com o art. 397, §1º, do Regimento Interno do Senado, para expor e explicar sobre o tratamento de doenças raras no Brasil.

Primeiramente, eu gostaria de passar a palavra ao Senador Moka, que é o Presidente da Subcomissão de Doenças Raras. Não se trata de uma audiência isso. O Ministro veio espontaneamente depois de várias conversas com a Subcomissão. Então o Senador Moka pode brevemente nos dar uma ideia dos trabalhos da Subcomissão. Depois, S. Exª o Ministro terá 30 minutos para fazer sua exposição, e abriremos a fase interperelação pelas Srªs e Srs. Senadores inscritos. E, da plateia, quem quiser já mandar alguns questionamentos pode enviar, que serão todos aqui colocados e oralmente respondidos pelo Sr. Ministro.

Por favor, Patrícia.

Quem vai buscar as falas?

Quem já estiver a fala escrita pronta levante a mão, que começaremos a atender.

Com a palavra o Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Bem, vocês percebem que esta audiência é diferente, porque é regimental. A Presidente da Comissão, Senadora Marta Suplicy, preside a sessão, e venho fazendo reuniões com vocês, na condição de Presidente de uma Subcomissão.

Já expliquei para algumas pessoas que me procuraram; era normal, nas nossas audiências, o pessoal perguntar para os componentes da Mesa. Como é uma audiência pública oficial da Comissão - já falei -, nós vamos receber as perguntas e fazê-las aqui. Os Senadores estão aqui, e eu mesmo posso fazer a pergunta para o Ministro Ricardo Barros.

Quero, em nome do Ministro Ricardo Barros, primeiro agradecer. Nós fomos ontem, uma comissão de Senadores, e convidamos o Ministro para estar aqui. Então, ele está aqui na forma de convidado. Ele veio espontaneamente, não foi convocado, não houve requerimento para trazê-lo aqui. Ele veio por vontade. Ele poderia dizer que só poderia ter essa data no ano que vem. Enfim, ele teve a máxima boa vontade, e quero registrar isso.

Costumo dizer o seguinte: nós temos que ter uma posição em que temos de oferecer soluções conjuntas. Nós não podemos partir para enfrentamentos, porque isso não leva a lugar nenhum, pelo menos esse é o meu posicionamento. Acho que tem que haver soluções comuns.

Eu sei o drama que cada um de vocês que representa as entidades ou mesmo a paciente que esteve aqui comigo... Já fiz questão de relatar para o Ministro: ela é portadora de uma doença rara, faz uso contínuo e neste momento não tem o remédio. Ela diz o seguinte: "Estou aqui em busca de uma solução". Se ela não tiver o remédio, é claro, a tendência dela é cada vez ficar pior, e Deus sabe o que pode acontecer.

Então, acho que essas coisas é importante dizer.

Eu pediria a vocês que a gente se organize

Está aqui a Marilene, e há outros funcionários, que vão receber os questionamentos, e nós vamos, na medida do possível, lê-los aqui, para que vocês obtenham resposta do próprio Ministro da Saúde.

Ele convocou um grupo de auxiliares, inclusive há médicos aqui presentes do Ministério da Saúde, para que possam também, numa pergunta de mais profundidade ou de conhecimento técnico, o próprio médico possa responder.

Então, Marta, seria isso de imediato.

Devolvo a palavra a S. Ex^a a Presidente.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada, Senador.

Essa Subcomissão tem prestado um serviço relevante, tem escutado as pessoas e, principalmente, tem estado perto dos ouvidos do Ministro. Ele tem recebido, tem conversado, tem pensado soluções.

Nós sabemos que a situação é gravíssima, pessoas têm falecido, pessoas têm passado por dificuldades enormes. Ao mesmo tempo, o Secretário de Controle Externo da Saúde do Tribunal de Contas da União diz que os gastos da União e dos Estados cresceram 1.300% devido às demandas judiciais por fornecimento de medicamentos entre 2008 e 2015.

Eu acredito que nós estamos realmente numa situação difícil, porque temos o sofrimento das pessoas, temos a dificuldade de não ter recursos para tudo. E há um impasse. Hoje, eu estava comentando com o Ministro, que também vi hoje na televisão, de manhã, um senhor que faleceu no hospital, podendo fazer um transplante, porque não havia cateter, não tinha fio e não tinha não sei o quê. Então, o Brasil é enorme, com enormes possibilidades de demandas, e nós vemos que a saúde é a mais difícil. Quer dizer, é a área em que o Governo, as Prefeituras e a União têm o maior desafio.

Nós temos um Ministro que está tentando fazer face a tudo. Algumas coisas ele já conseguiu superar em termos de economia ministerial, em gastos que podiam ser reduzidos, e agora a gente tem que entender bem como é que nós vamos fazer, dar resposta para as pessoas, que são centenas nesse País, que vivem a não possibilidade de ter o remédio.

Então, com a palavra, o Ministro, por 30 minutos.

Nós já recebemos algumas perguntas pelo e-Cidadania, e as perguntas de vocês devem estar chegando, que eu darei a para o Senador Moka ler. Eu lerei essas aqui. Depois teremos as perguntas dos Senadores também.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Os Senadores, que às vezes têm uma afinidade podem perguntar.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Sim, para os Senadores está sempre aberto, a qualquer momento. Com a palavra, o Ministro.

O SR. RICARDO BARROS - Quero saudar a nossa Presidente, Marta Suplicy, o Senador Waldemir Moka, que nos ligou semana passada, ou retrasada, perguntando se poderíamos estar presentes aqui. Nós, com o maior prazer, temos sempre estado abertos ao debate. Já, inclusive, fizemos uma reunião com algumas Lideranças, sobre as doenças raras, no Gabinete da Liderança do PMDB, por solicitação de outros Parlamentares, Senador Cássio Cunha Lima, a Senadora Marta estava lá também. Outros participaram desse debate.

Saúdo o Senador Elmano Férrer, Garibaldi, Dalirio Beber também, companheiros que estão aqui prestigiando esse evento e demonstrando seu apreço e sua prioridade para este assunto, na medida em que existem várias agendas ao mesmo tempo aqui, no Senado, e eles demonstram a sua preocupação e a sua prioridade nesse assunto.

O Dr. Omar Abdallah, que está aqui, conosco, é médico, junto com Rafael Nakamura e Carlos Botelho, que estão ali, são três médicos que formam parte do nosso grupo, da nossa junta médica que dá pareceres médicos nos processos judiciais, porque antes nós não tínhamos esta avaliação médica dos processos.

Os senhores sabem que é dever do Poder Público recorrer de ofício das decisões judiciais, e nós agora temos - antes só tínhamos farmacêuticos trabalhando nesta área - uma junta médica, para que tenhamos mais segurança dos encaminhamentos que são feitos para o cumprimento das decisões judiciais.

Eu queria chamar o Secretário Marco Fireman - com licença, Presidente -, Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, para que venha nos acompanhar aqui na Mesa.

Vou fazer uma rápida apresentação sobre o tema que está presente nesta audiência para depois fazermos o debate, os esclarecimentos, o aprendizado necessário que temos feito, recebendo, sucessivamente, no nosso gabinete, associação de doentes. E nós pudemos encontrar, debater, discutir e avançar no que foi possível. *(Pausa.)*

Alguém me ajuda a passar, porque o passador não está funcionando.

Pode passar a próxima.

Temos cerca de 8 mil doenças raras no mundo, e nem todas têm protocolos. Portanto, a gente tem uma dificuldade de organizar o atendimento para todas essas variáveis de doenças raras. Oitenta por cento são questões genéticas. Então, nós temos que focar muito na questão genética. Por isso, a exigência do exame genético nos processos de dispensação dos medicamentos para doenças raras. Nós temos uma quantidade razoável: 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. Portanto, temos um volume significativo de pessoas atingidas por doenças raras.

O tratamento das doenças é um desafio para o SUS porque é uma questão muito complexa. Precisamos de profissionais altamente capacitados. Vocês que sabem que o problema é diagnóstico, até que se acerte o diagnóstico, as pessoas sofrem tentando encontrar da forma correta a indicação do tratamento. No Brasil, são 267 geneticistas. São poucos, mas são os que nós temos para ajudar nesse processo.

A Política Nacional de Atenção Integral a Pessoas com Doenças Raras foi criada em 2014 e garante a atenção básica a essas pessoas. Temos os Centros de Referências, os Serviços de Referência em Doenças Raras no Brasil. Nosso interesse e até uma solicitação do Senador Moka é ampliarmos os serviços de referência para facilitar o diagnóstico, o acesso das pessoas ao tratamento, a segurança de que o paciente precisa e deve ter para o atendimento da sua necessidade.

Nós incorporamos 15 exames para diagnóstico de doenças raras, sete procedimentos e o aconselhamento genético. Então, o SUS está incorporado e, portanto, disponibilizando a todos os brasileiros o acesso à possibilidade do diagnóstico.

Estão aí os procedimentos incorporados no SUS que estão disponíveis.

Eu vou deixar um pouco mais de tempo para vocês lerem, mas são os exames que permitem, inclusive, como eu disse, a confirmação da necessidade do paciente daquele medicamento que é solicitado, para que tenhamos a segurança de ministrar o medicamento adequado para os nossos usuários do SUS ou para os que demandam judicialmente.

Medicamentos incorporados para doenças raras: nós temos alguns que foram já incorporados e, portanto, estão disponíveis no SUS para todos, com livre acesso.

Temos 36 protocolos clínicos de doenças raras e temos mais alguns que estão sendo finalizados. E aí estão disponibilizados os protocolos para que vocês tenham uma ideia do que já está em atendimento.

O Ministério está trabalhando em nove novos protocolos, inclusive entre eles a mucopolissacaridose, que é uma das doenças que está mais demandada judicialmente. E estamos incluindo dois medicamentos novos que passaram na Conitec: idursulfase e também laronidase. E há mais um que está apresentado e que nós pretendemos aprovar brevemente.

Como uma solução para a questão, eu propus o pré-nupcial no SUS para todas as pessoas que pretendam ter filhos. Nós colocamos exames pré-nupcial porque é de mais fácil entendimento para as pessoas, mas poderia ser pré-concepcional ou qualquer coisa assim. Nem sempre as pessoas casam para ter filhos. Mas coloquei esse nome porque é o mais fácil de as pessoas entenderem. Então, as pessoas que pretendam ter filhos poderão procurar o SUS. Nós estamos terminando de formatar esse programa e vamos anunciá-lo. E vão, inclusive, fazer o exame genético, porque há pessoas que têm propensão genética já familiar para algumas questões e outras poderão ter pela associação genética do casal que se apresenta. Então, haverá o exame pago pelo SUS para os casais. Assim, nós pretendemos orientar esses casais no sentido do risco que eles correm na decisão de ter filhos. O Ministério gastou 1,2 bilhão com a compra de quinze medicamentos judicializados, investimos muito nisso. Aí estão os medicamentos que nós compramos, os mais judicializados: o eculizumab é ainda o mais judicializado. No ano passado, foram os R\$600 milhões no Soliris, o chamado eculizumab; o galsulfase, que é uma que está sendo analisada na Conitec, será apresentada na Conitec; ataluren - este medicamento foi reprovado no FDA. Ele pediu o registro no FDA dos Estados Unidos e foi reprovado. No entanto, aqui há, por decisão judicial, a indicação. É uma questão que nós vamos discutir, porque eu acho que precisamos... Não foi à toa que ele reprovado no FDA. Então, nós temos que ter um olhar para essa questão, encontrar um outro caminho que seja mais seguro para os pacientes e que dê mais tranquilidade para nós também, porque nós é que estamos patrocinando o fornecimento de um produto que foi reprovado. E estão aí os demais que nós estamos processando.

Senador Cássio Cunha Lima, como eu falei anteriormente, solicitou-nos em outra oportunidade, uma audiência, e a fizemos lá no gabinete da Liderança do PMDB.

Então, temos as doenças negligenciadas. Nós publicamos agora uma chamada pública, e amanhã vou anunciar o resultado de alguns medicamentos desses que poderão ser objeto de PDPs - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. Ou seja, serão fabricados no Brasil em parceria com o detentor da tecnologia, com o dono da patente, para reduzir custos e para agregar conhecimento aos nossos técnicos e pesquisadores. Então, 740 milhões de compras que são feitas serão possíveis objeto dessa parceria. Amanhã nós teremos o resultado da primeira chamada feita de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. Como ela é tecnológica ou *offset*, que são os modelos que criamos para trazer a tecnologia, produzir no Brasil com 30% abaixo do preço do mercado internacional, temos várias vantagens nesse processo.

O Spinraza é um medicamento que começou a ser muito judicializado também, a R\$420 mil o preço de mercado da ampola. Nós fizemos o registro na Anvisa do preço da CMED, e o preço da CMED ficou em R\$209 mil a ampola. São seis ampolas no primeiro ano de tratamento, e depois, quatro ou três, dependendo da prescrição. Em relação a esse medicamento, as liminares que estavam colocadas estão, com a nossa junta médica que foi criada, estão avançando para a solução. Então, nós temos procurado facilitar o acesso.

O Soliris também reduziu 50%. Desde que eu cheguei ao Ministério até agora, o preço caiu 50% em negociações com o fornecedor, mas nós precisamos avançar. Quanto ao Spinraza, por exemplo, há quatro tipos de atrofia muscular espinhal, e ele é indicado apenas para o tipo 1, para os pacientes que ainda não necessitam de assistência ventilatória. Então, é preciso entender isso. Atrofia muscular espinhal tem um universo de incidências, mas, na pesquisa clínica desse medicamento, o estudo foi feito unicamente para a atrofia tipo 1 e só para aqueles clientes que não estão em assistência respiratória. E também, claramente informando, o medicamento não melhora as pessoas; ele apenas impede o avanço da atrofia, mas não recupera a atrofia que já foi estabelecida. Então, nessas questões estou sendo muito claro, porque nós precisamos... A sociedade tem que entender que esses medicamentos são, a maioria, experimentais. Alguns, com o tempo de pesquisa, demonstraram resultados para um grupo muito específico, e a judicialização alcança a todos. Então, as pessoas que tem qualquer tipo de atrofia muscular judicializam o Soliris, que não tem estudos, evidências de melhorar o tratamento dessas pessoas.

Então, é nesse sentido que a nossa junta médica está trabalhando. Nós estamos informando as pessoas. Criamos o Núcleo de Judicialização no Ministério da Saúde, e há o pessoal da Secretaria de Atenção à Saúde, da SCTIE, do jurídico. Estão todos no mesmo local de trabalho agora, e vocês poderão ter acesso a esse local, conversar com as pessoas, sem prejuízo - perdi-me o Senador Moka - de estabelecer uma área do Ministério que orientará as pessoas com doenças raras.

Então, teremos um departamento, na SAS ou na SCTIE, que vai ser o ponto focal de vocês para dialogar com o Ministério, está certo? - Senador Capiberibe, bem-vindo a nossa audiência. Então, vamos ter um ponto focal, vamos estabelecer uma gerência, uma diretoria para aonde vocês poderão se dirigir e pedir informações sobre como acessar os medicamentos.

Então, aí está a questão do Spinraza, que nós reduzimos o preço em 50%. Esperamos poder atender com mais tranquilidade. Quanto ao Soliris, das 414 liminares, nós tivemos 362 localizados - o Denasus visitou cada um dos detentores de liminares: 28 não foram localizados, 5 não residem no endereço, 6 se recusaram a prestar informações e 13 tinham falecido. Então, vocês imaginem que havia 52 pessoas que estavam recebendo um tratamento que custava um 1,5 milhão por paciente/ano, e esses medicamentos não voltavam para o Ministério. A pessoa morria, o medicamento ia e não voltava mais. Então, nós precisamos cuidar da gestão da judicialização, porque estamos falando, só nesse caso, em R\$70 milhões, que estavam sendo aplicados indevidamente.

Então, falo isso no sentido da gestão. Por que Polícia Federal, fraude? Porque 80% das liminares estavam no mesmo escritório de advocacia, e a Polícia Federal entendeu que poderia haver algum indício de ligação entre o laboratório, porque os exames que comprovam a doença têm o carimbo de um convênio do laboratório que fabrica com o laboratório de análises que produz o laudo. Então, o laudo que comprova a necessidade da doença é pago pelo fabricante do medicamento. Tudo isso criou uma situação e houve o início de uma investigação.

Nós fizemos uma negociação já com o fabricante, reduzimos 29% e depois reduzimos mais 15%, de modo que hoje esse medicamento está 50% de quando nós assumimos, um ano e meio atrás.

No Conselho Nacional de Justiça, nós fizemos um acordo para preparar laudos, notas técnicas de médicos sobre cada um dos medicamentos mais judicializados. Os 50 mais judicializados já têm uma nota técnica do núcleo de avaliação de novas tecnologias do Conselho Nacional de Justiça. Portanto, esses dados estão depositados no Conselho Nacional de Justiça, e o juiz que pretenda dar uma sentença poderá, se desejar, consultar, ou o parecer padrão para cada uma das doenças ou um caso específico. Se ele pedir, receberá desse grupo; são professores universitários que fazem parte desse grupo. São todos ligados a instituições públicas os consultores do CNJ que produzem os pareceres para que o juiz possa dar a sua sentença.

Nós pactuamos também, na Comissão Tripartite, que todos os Estados e Municípios e a União utilizarão o S-Codes, que é um gerenciador de judicialização criado, desenvolvido pelo Estado de São Paulo, que cedeu a fonte para o Ministério.

Então, todos os Estados e Municípios e a União terão o mesmo gerenciador de judicialização, de modo que poderemos identificar quando uma pessoa demanda contra o Estado, o Município e a União a mesma demanda e, às vezes, recebe dos três o medicamento. Então, isso acontece, mas nós não tínhamos ainda o controle de como uma mesma pessoa demanda contra vários entes da Federação.

Então, é essa a apresentação que eu queria fazer. E, a partir da apresentação, já antecipadamente peço desculpas a algum eventual desconforto que o sistema de controle da judicialização instalado no Ministério tenha gerado.

O núcleo de judicialização se instalou. Todos estão numa mesma sala. Temos três médicos na junta médica, temos farmacêuticos, temos advogados que estão procurando proteger o Erário, o dinheiro público das fraudes que comumente são praticadas nessa área.

Inclusive, no dia que eu fui visitar as novas instalações, uma servidora nossa me relatou, na hora lá... Falou:

Olha, Ministro, acabei de receber uma ligação aqui de uma senhora que está me pedindo para cancelar o medicamento que nós estamos comprando para ela, que é um medicamento caro, custa R\$7 mil a ampola, porque ela foi abordada por um advogado que disse a ela que parentes dela tinham uma doença, e quando um parente tem, todos têm; pediu a ela para fazer um exame, esse exame deu um resultado positivo, ela assinou uma procuração, começou a receber o medicamento; mas ela não se sentia doente, ela não tinha a sensação de que precisava tomar aquele medicamento. E ela fez o exame particularmente e não comprovou a doença. Então, na verdade, ela foi abordada por um advogado que forjou um resultado de uma análise clínica que comprovou uma doença que ela não tinha e que provocou, então, a compra pelo Poder Público desse medicamento caro que ela tomava sem necessidade. E ela ligando, pedindo para mudar, evidentemente, para a nossa alegria, nos orientou sobre as pessoas que estavam promovendo aquele modo de agir contra o interesse público e contra o interesse dela, porque ela estava tomando um medicamento que ela não precisava tomar, e isso poderia ter outras consequências para ela. Então, só para vocês entenderem o contexto.

Eu, como gestor do Ministério, reconheço na judicialização um direito que a Constituição nos dá de acesso à saúde, que está lá na Constituição com a integralidade e com a universalidade, que são conceitos contraditórios. Se há limite de recursos, porque há limite na capacidade contributiva do cidadão, então a universalidade e a integralidade se opõem neste processo. Ou você atende a todos, ou você atende a alguns com muito e vai faltar para outros.

Nós, na gestão, estamos cumprindo as determinações judiciais. O Supremo Tribunal Federal está julgando dois recursos: um sobre medicamento de alto custo e outro sobre necessidade de registro na Anvisa para aquisição de medicamentos judicializados. Já temos três votos neste processo; está no momento com o Ministro Alexandre de Moraes a vista que foi pedida pelo Teori Zavascki, ainda Ministro. Então, nós esperamos que, ao término desse julgamento, nós tenhamos mais clareza de qual é a missão do SUS, que, para nós, é a de dispor a todos os brasileiros os 5,8 mil procedimentos e os 1.060 medicamentos que foram incorporados e que estão disponíveis a todos os brasileiros.

É assim que a gente pode avançar.

Muito obrigado. (Palmas.)

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada.

Vou abrir agora a palavra, primeiramente, aos Senadores para suas perguntas, que serão respondidas em bloco pelo Ministro, e depois eu tenho já mais algumas outras perguntas que chegaram.

Então, com a palavra o Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Ministro, nas audiências públicas que fizemos anteriormente, evidentemente que ajudado pelos presidentes que representam aqui as entidades de portadores de deficiências raras, nós identificamos, pelo menos, três problemas que eu poderia dizer que são os principais gargalos; não que fiquem só nesses três, mas que são os principais gargalos.

O número um é o seguinte: paciente que toma um remédio de uso contínuo - ele vem tomando remédio de uso contínuo. De repente, há um desabastecimento. Ele para de receber o remédio, sem ter sido avisado que pararia de receber a medicação, e a falta de uso dessa medicação contínua vai piorar o estado geral, e Deus sabe o que pode acontecer em um breve espaço de tempo se essa medicação não for retomada. Esse é um problema.

Junto com esse, há uma preocupação: o Congresso entra em recesso; vai-se fazer um orçamento, que só vai ser aberto em março; e, nesses meses de dezembro, janeiro e fevereiro, eu não sei se vão ser permitidas, antes de se abrir o orçamento,

novas compras de medicamento. Então, era preciso se pensar, planejar e já fazer licitação que pudesse cobrir pelo menos esses três meses antes que o orçamento pudesse ser aberto, para que não haja um desabastecimento de medicamentos.

Esse seria o principal problema. A maioria das pessoas aqui estão querendo exatamente saber quando isso vai ser possível e quando isso vai ser retomado, principalmente as pessoas que precisam. Há aqui pacientes portadores de doenças, e uma pessoa disse a mim particularmente que veio aqui hoje para saber se vai continuar vivendo ou não. Foi a expressão que ela usou para mim.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Bom, desculpe, Marta, mas eu ainda não terminei.

Segundo problema: seria muito importante que pudéssemos - e V. Ex^a já respondeu - criar uma secretaria, um departamento que pudesse juntar pessoas especializadas no sentido de estabelecer realmente um lugar a qual principalmente os representantes das entidades pudessem dirigir-se e ser informados, e estimular todos os Estados, se possível - eu sei que isso não depende de V. Ex^a, mas V. Ex^a pode contribuir, e cada um de nós, Senadores, aqui também -, no sentido de construir um centro de referência em cada Estado, para onde possamos realmente encaminhá-los.

E o terceiro ponto é a questão da regulação. Nós achamos, e eles acham, que, por exemplo, um colega médico experimentado pode fazer um diagnóstico de que a pessoa é portadora de uma doença rara. Aí, ele a encaminha para o centro de regulação, mas o outro colega, às vezes não tão especializado, acha que não é o caso e começa a tratar o paciente de outra doença.

Nós achamos que isso tinha de ser invertido. Feito o diagnóstico, havendo uma suspeição muito clara de que o paciente tem uma doença rara, isso tem de ser invertido. Ele tem de ir para um centro de referência. Aí, se no centro de referência, onde há profissionais altamente capacitados, falar que não tem, ele, então, volta para o centro de regulação. Mas, se ele tiver, ele já inicia ali o tratamento necessário. Eu acho que essa é até uma questão de bom senso. Não sei se os colegas médicos que estão aqui concordam, mas eu acho que essa seria a melhor forma de resolver o problema de uma maneira mais sensata.

E, terminando, para finalizar os meus questionamentos, evidentemente nós sabemos que o SUS tem limite e que existem várias outras pessoas por outros motivos, que não por doenças raras, também fazem uso de medicamentos e também precisam de um olhar do Ministério da Saúde. Isso ninguém desconhece.

O que nós estamos pedindo aqui, de uma forma respeitosa, é que o Ministério da Saúde... E V. Ex^a já tem demonstrado sensibilidade para isso. Eu quero parabenizar os técnicos tanto da Anvisa quanto da Conitec e o pessoal do Ministério da Saúde que participou de outra audiência pública, porque eles foram responsáveis, responderam. Foi um debate muito civilizado, e eu queria, neste momento, aproveitar e agradecer. Eu tenho certeza de que essa orientação parte de V. Ex^a.

Mas a verdade é que nós precisamos de um olhar diferenciado para os portadores de doenças raras, porque essa doença rara, além de atingir o paciente, atinge a família toda. Às vezes, em uma família só existem dois ou três casos da mesma doença, porque, como V. Ex^a mesmo já disse, elas, na maioria das vezes, são transmitidas geneticamente.

Quero parabenizar pela iniciativa do exame pré-nupcial e quero lembrar também o exame do pezinho, que, se for feito, pode resultar em um diagnóstico precoce e pode evitar... Quanto mais cedo começar o tratamento, menos efeitos danosos vão ter esses pacientes.

Paro por aqui, Presidente.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu acho que V. Ex^a já colocou muito do que as pessoas presentes aqui têm como prioridade, exatamente por ter havido tantas reuniões. Foi muito produtivo, porque as questões estão bem colocadas pelo Ministro.

Mas eu vou passar a palavra ao Senador Cássio Cunha Lima e aos outros Senadores.

Eu tenho também três perguntas do Senador Romário, que está recebendo uma comenda e não pôde estar presente. Ele está muito desgostoso com isso, mas mandou por escrito perguntas que depois eu vou colocar.

Senador Cássio Cunha Lima.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Senadora Marta, Senador Moka, Ministro Ricardo Barros, Dr. Marco Antonio, Dr. Omar, Senadores aqui presentes, telespectadores da TV Senado, a minha saudação a todos os representantes dos pacientes com doenças raras presentes a esta Comissão.

Sr. Ministro, V. Ex^a já, de forma muito gentil, registrou nosso último encontro na Vice-Presidência do Senado, onde manifestamos preocupações em relação ao tema, dos brasileiros e brasileiras que são portadores de doenças raras. Naturalmente, todos nós reconhecemos o esforço de V. Ex^a e do Ministério da Saúde no que diz respeito à racionalização

dos gastos, à economicidade, como determina a nossa Constituição, na despesa pública e, naturalmente, ao combate à fraude.

Ninguém aqui está para defender fraude, tampouco gasto que seja excessivo ou desnecessário. Portanto, toda iniciativa de negociação que foi relatada por V. Ex^a há poucos instantes recebe o nosso aplauso e recebe o nosso reconhecimento.

Ocorre, Sr. Ministro, que está acontecendo algo que precisa, de fato, de uma solução, que é o desabastecimento. Enquanto a negociação ocorre, o desabastecimento leva à morte. Ontem mesmo nós tivemos, infelizmente, mais um óbito de uma conterrânea nossa do Ceará, conterrânea como nordestina, claro. A Sr^a Antônia Lucinda da Silva, portadora de HPN, faleceu porque estava há quatro meses sem receber o medicamento. Infelizmente, fez quatro paradas cardíacas e veio a óbito. Não faz muito tempo que, na Paraíba, Mateus Queiroz de Farias, de 21 anos, faleceu, como portador de MPS.

Então o fato é que está havendo entre a disposição, a luta, que nós sabemos que é árdua, do Ministério no que diz respeito à aquisição dos medicamentos, e um *gap*, uma separação em relação à efetiva entrega.

Então a pergunta que lhe faço, pedindo desculpas porque eu estava numa outra audiência no Banco do Brasil e quando cheguei o senhor já tinha iniciado sua fala, é de fato sobre esses medicamentos, especificamente. Está em falta a normalização da entrega, e essa é uma reivindicação constante dos portadores de doenças. No caso da MPS, especificamente na Paraíba, o Estado que eu aqui represento com muita honra, nós já estamos há vários meses sem medicação, temos pacientes com tratamento descontinuado.

E, por fim, o cumprimento das próprias decisões judiciais. Nós estamos recebendo notícias dos pacientes de que muitas decisões judiciais, ordens judiciais, não estão sendo cumpridas pelo Ministério, e isso leva também a um sofrimento e a uma angústia maior.

Então a pergunta que faço é: qual a providência que o Ministério está tomando, sem abandonar a necessidade de combate à fraude, sem se distanciar da negociação que leve ao barateamento do custo dessas medicações, mas a providência efetiva para evitar o desabastecimento? É o desabastecimento, a descontinuidade nos tratamentos que traz angústia, sofrimento, dor, desesperança e morte.

É isso que tem acontecido no Brasil. Então, é preciso que o Ministério, sob o comando de V. Ex^a, possa nos trazer uma palavra neste instante de tranquilidade em relação à regularização desse fornecimento para que nós possamos abrandar, minimizar a dor de todas essas pessoas portadoras da doença e dos seus familiares. Como se não bastasse ter uma doença que é rara, de difícil tratamento, de difícil convivência, ainda vem uma angústia suplementar, é uma dor a mais que essas pessoas passam a sofrer: a incerteza se amanhã estarão vivas.

Então é o clamor que fazemos mais uma vez, o apelo, confiando na sensibilidade de V. Ex^a, na dedicação da equipe que o senhor comanda, para que nós possamos ter em caráter definitivo, Sr. Ministro, uma resposta sobre esse problema do desabastecimento que leva desesperança e morte a muitos brasileiros.

Solicitar ainda que, dentro dos planos de ação do Ministério, V. Ex^a possa adotar providências no sentido de disponibilizar no Sistema Único de Saúde os exames que são necessários para o diagnóstico das doenças raras que nem sempre estão sendo disponibilizados pelo SUS, assim como a sequência de exames para o devido tratamento terapêutico.

E, por fim, uma reivindicação que também é antiga da formulação de um cadastro único dos doentes raros do Brasil. O Ministério não tem ainda essas informações, e seria de grande utilidade. Resolveria boa parte dos problemas de judicialização se, no Sistema SUS, com os instrumentos de informática que estão disponíveis hoje, pudéssemos iniciar um processo de cadastro, um cadastro único dos doentes raros brasileiros, desde o seu diagnóstico.

Eu tive a felicidade, e vou concluir Senadora Marta, de ser pai há 15 dias. Há 15 dias nasceu o Vinícius. E eu fiquei impressionado porque fui pai. No tempo de ser avô eu fui pai. E fiquei impressionado porque, na hora em que fui fazer o registro civil de nascimento do Vinícius... Ele já tem um CPF. É impressionante, quer dizer, para se ter o CPF, que naturalmente virá para cobrar imposto, o Brasil, o Estado brasileiro sabe fazer. Então, a essa altura, com 15 dias de vida, o pequeno Vinícius já tem um CPF. É preciso que o Estado brasileiro tenha a mesma eficiência que tem para cobrar imposto para salvar vidas, para cuidar do nosso povo, para cuidar da nossa gente. Que possamos ter a mesma eficácia para cadastrar a pessoa física para pagar imposto para identificar uma doença rara, para salvar vidas, para cuidar do nosso povo, para cuidar da nossa gente.

Então, é o apelo que faço a V. Ex^a, para que possa haver também esse cadastro único, que salvará muitas vidas no nosso Brasil.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Uma ideia bastante positiva essa do cadastro único. Acho que ele pode dar um diagnóstico, inclusive, das doenças com maior incidência, o que é importante.

Vou ler as perguntas do Senador Romário.

Qual a razão do descumprimento de decisões judiciais perante a ação de pessoas com doenças raras e graves que estão sem medicamento, sob risco de morte?

A segunda: quantos pacientes com doenças raras estão sem medicamento para tratamento adequado?

É isso, sem cadastro não vamos saber quantos. Mas vamos ver, talvez o Ministro tenha alguma ideia.

Quem responderá cível e criminalmente pelas mutilações, perda de órgãos ou funções e mortes de pacientes com decisão judicial e sem o remédio, depois de regular período de tratamento?

Essas são as perguntas do Senador Romário, que não pôde estar presente aqui, hoje.

Há mais algum Senador que queira perguntar?

Senador Garibaldi, então, com a palavra, para fazer as suas perguntas.

O SR. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB - RN) - Eu quero cumprimentar a nossa Presidente, Senadora Marta Suplicy; o Presidente da Subcomissão de Doenças Raras, Senador Waldemir Moka; o Dr. Omar, o Dr. Marco Antônio. E quero cumprimentar o Ministro da Saúde, Dr. Ricardo Barros, que espontaneamente veio até aqui, para prestar essas informações, esses esclarecimentos.

Se as minhas perguntas redundarem em alguma repetição, peço perdão. Mas o que eu teria para perguntar é se, nos protocolos para atendimento de pacientes com doenças raras, está prevista a dispensação de medicamento de alto custo, normalmente produzido fora do País.

A segunda pergunta, Sr. Ministro, é se esses protocolos preveem a atenção a familiares de pacientes com doenças raras.

E, quanto à terceira, pela exposição do Ministro, acho que ela está pelo menos quase respondida: existe por parte do Ministério da Saúde incentivo à pesquisa em doenças raras do ponto de vista de capacitação de profissionais de saúde da rede pública e do desenvolvimento de novas terapias?

Agradeço à Presidente a oportunidade de fazer essas perguntas.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada, Senador Garibaldi.

Com a palavra o Senador Dalirio Beber.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Eu queria cumprimentar a Senadora Marta Suplicy, que preside a Comissão de Assuntos Sociais. E, em especial, também cumprimento o Senador Waldemir Moka, que sugeriu a formação de uma Subcomissão exatamente para tratar de um assunto tão delicado e tão importante para a vida de 13 milhões de brasileiros.

Desta apresentação do nosso Ministro Ricardo Barros, a gente sabe que o atendimento àqueles que hoje são portadores é extremamente importante, porque, de fato, mexe-se com a permanência de qualidade de vida, uma vez que, muitas vezes, a cura é impossível.

No entanto, digamos, quero crer que, tendo em vista que 80% das doenças raras são de origem genética, esta iniciativa do Ministério da Saúde no sentido de fazer com que o exame pré-nupcial seja oferecido pelo Sistema Único de Saúde é uma medida extremamente importante.

O resultado virá já no curto prazo, uma vez que, se é possível evitar-se o nascimento de pessoas em função da relação entre marido e mulher na procriação, nós podemos, lá na frente, diminuir consideravelmente, digamos, o sofrimento dos que são portadores de doenças raras, de suas famílias e da própria sociedade, que, neste momento está empenhada no sentido de encontrar soluções para esse grave problema.

Então, eu gostaria de perguntar ao Ministro se será feita, digamos, uma grande campanha, no sentido de fazer com que se informe aos casais da possibilidade e da necessidade imperiosa de fazerem esse exame pré-natal, pré-nupcial, porque ele é, de fato, a grande ação no sentido de diminuirmos o contingente de brasileiros acometidos por doenças raras.

O SR. ELMANO FÉRRER (PMDB - PI) - Srª Presidente, posso fazer minha rápida intervenção?

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada, Senador Dalirio.

Com a palavra, o Senador Elmano Férrer.

O SR. ELMANO FÉRRER (PMDB - PI) - Eu queria cumprimentar V. Exª, Presidente dessa Comissão. Faço-o também na pessoa do nosso Moka, Presidente da Comissão Especial de Doenças Raras.

Cumprimento, especialmente, o nosso querido e estimado Ministro Ricardo Barros, na pessoa de quem eu cumprimento todos os demais técnicos e assessores do Ministério da Saúde.

Eu queria, meus colegas, Senadores, apenas fazer um registro. Há pouco mais de três semanas nós recebemos aqui o Jelres, de Sumaré, em São Paulo, que está aqui, na cadeira de rodas, o primeiro sobrevivente, com 22 anos, da AME, Atrofia Muscular Espinhal. Dois irmãos partiram, e ele sobrevive, aos 22 anos. Está fazendo um movimento nacional de mobilização, sensibilização em todos nós, autoridades, Parlamentares etc.

O Ministro foi muito feliz na exposição dele, inclusive, quando deteve-se um pouquinho mais sobre a AME, respondendo parte do que eu teria a colocar aqui. Entretanto, o Jelres, pela segunda vez, nesses últimos 20 dias, vem aqui, a Brasília, e o sonho dele era ter uma conversa com o Ministro. Mas eu pediria, digamos, à Mesa, à Presidência da Comissão e da Subcomissão Especial, que, após os Senadores, nós ouvíssemos, em cinco minutos, um testemunho que o Jelres daria aqui para todos os presentes. Creio que dessa forma ele externaria muito mais preocupações, aliás, problemas bem-focados com relação a essa doença rara, a AME.

Então, esse é um apelo que eu faço. Eu poderia me estender mais, mas cederia o meu restinho de tempo seria para o Jelres.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - O Ministro está sugerindo algo que eu acho que pode ser mais especial: que ele possa ser recebido no seu gabinete. Eu acho que aí poderá ser mais profundo.

O SR. ELMANO FÉRRER (PMDB - PI. *Fora do microfone.*) - Será a audiência que ele pediu.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Será a audiência que já foi solicitada e que poderá ... V. Exª tem alguma ideia?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Hoje.

Então, eu acho que vai ser mais profícua essa conversa.

Algum Senador ainda deseja fazer uso da palavra?

O Senador Cássio se lembrou de alguma pergunta.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Eu recebi uma solicitação para três perguntas. Eu vou fazer a leitura delas de forma muito objetiva. Acredito que o Ministro poderá respondê-las.

O Everton, que é o pai do Patrick ... O Patrick é uma referência na luta dos portadores de doenças raras, assim como também o Dr. Marcelo Queiroga, que me enviou as perguntas.

Ministro, o senhor considera que a incorporação de medicamentos órfãos deveria obedecer a uma lógica própria de avaliação ou deveria ser objeto de uma avaliação similar aos medicamentos usados para as doenças prevalentes?

A pergunta é se deveria haver uma lógica específica.

A segunda pergunta: tramita no Senado o PLS nº 415, de 2015, que versa sobre a avaliação de tecnologias em saúde. Esse projeto determina, entre outras providências, que se determinem os parâmetros de custo e efetividade que deveriam ser considerados para incorporação de tecnologias no Brasil. Com base nessas premissas, gostaria de saber se, na opinião de V. Exª, a incorporação dos medicamentos órfãos deveria ter uma razão de custo e efetividade incremental mais elevada para a sua inclusão no SUS.

E a última pergunta: quanto o Estado brasileiro estaria disposto a pagar para manter um portador de doença rara livre de internações e de eventos graves durante um ano? Se existe um parâmetro de limite de gasto por paciente de doença rara.

Agradeço, Presidente Marta, pela disponibilidade dessas três perguntas.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Passo a palavra agora ao Ministro Ricardo Barros.

O SR. RICARDO BARROS - Primeiro, agradeço profundamente aqui a presença das pessoas. Eu não tinha recebido ainda a sua solicitação de audiência. Mas já recebi vários, inclusive, o Patrick no meu gabinete umas três vezes, e em uma delas acompanhado pelo Senador Cássio Cunha Lima, que já foi várias vezes ao meu gabinete tratar dessa questão. Eu estou sempre à disposição. A nossa equipe é muito interessada em procurar entender cada vez melhor as necessidades que têm as pessoas com doenças raras.

O Senador Moka propõe... Primeiro, quero fazer aqui um elogio ao Senador Moka, porque ele teve a oportunidade de receber em seu gabinete diversas associações, de discutir longamente a questão com técnicos nossos, do Ministério, da Conitec, da Anvisa. E a discussão é objetiva no sentido das dificuldades, das condições legais de atendimento, das condições técnicas de atendimento. Na verdade esse é o debate produtivo, Senador Moka. Então, queria fazer um elogio

a essa sua dedicação de tempo para que as associações e os técnicos discutam esse assunto, porque isso terá a ver com a velocidade da incorporação, da disposição dos medicamentos e do efetivo entendimento da área técnica do Ministério de que aquela dispensação, de fato, vai ajudar a pessoa a ter ou mais qualidade de vida ou a cura, eventualmente, de uma doença. *(Pausa.)*

Eu tenho uma audiência com o Presidente às 10h30, mas vou me atrasar um pouquinho.

O uso contínuo. Você falou das pessoas que têm uso contínuo. Então, de fato, quando nós criamos o Núcleo de Judicialização, houve uma revisão de todos os processos, e as associações de doentes que frequentam o nosso Núcleo de Judicialização nos estabelecem prioridades. Então, a nossa equipe - o Dr. Abdallah sabe - trabalha revisando todos os processos, mas atende as prioridades que as associações colocam sempre com a celeridade possível. Então, nós ouvimos as associações para poder dar agilidade a determinados processos em que a situação do paciente necessita.

Orçamento para compras antecipadas. Nós, em tese, agora adquirimos os medicamentos - antes adquiríamos para um ano - para um período menor, porque nós temos percebido que, infelizmente, nem todas as liminares se sustentam. Então, nós estamos comprando para um período menor. Nós fazemos remanejamento de estoque de medicamentos para atender as demandas. Há um impedimento que nós estamos discutindo, uma orientação da AGU de que só pode comprar para uma determinada... Porque cada decisão judicial tem que ter uma compra de medicamento específica. Você não pode comprar um volume e ir atendendo conforme chegam as determinações judiciais. Eu discordo disso. Eu acho que nós temos que ter uma capacidade de gerenciar, de ter estoque, de ter disponibilidade do medicamento, de ser ágeis na medida do possível e de ter também o retorno daqueles medicamentos que, eventualmente dispensados a uma pessoa, são recolhidos ou porque não fizeram o efeito devido ou porque a pessoa faleceu ou por qualquer razão. Sempre que há o óbito de alguém que está recebendo um tratamento contínuo de medicamentos de alto custo, esse medicamento, esse saldo de medicamento que permanece na casa do paciente é de valor econômico muito elevado e pode proporcionar um atendimento ágil de outro paciente que recebe uma decisão.

Então, Senador, dentro da nossa burocracia portuguesa, nós temos que poder gerenciar o conjunto da demanda de judicialização, e não ficar presos. Cada paciente ter um processo de compra separado, uma compra separada, isso não ajuda o processo nem de compra de escala para abaixar preço e aumentar o acesso... O Ministro não busca abaixar o preço por outra razão que não poder atender a mais pessoas. Quanto mais barato o medicamento mais pessoas são atendidas.

Então, nós temos um problema burocrático que precisa ser superado para que a nossa capacidade de ter estoques desses medicamentos e dispensar livremente o medicamento possa ser usada. Há até quem entenda na nossa Advocacia-Geral da União que o medicamento que um paciente não utilizou porque foi a óbito ou por alguma outra razão não pode ser destinado a outro, porque para aquele que ganhou uma liminar tem que ter a compra específica. Isso não me cheira bem até, mas, infelizmente, são regras que nós precisamos, eventualmente, até legislativamente, alterar. Eu estou procurando negociar uma maneira de avançar na gestão.

Quanto ao ponto focal que o Senador Moka coloca, nós vamos disponibilizar. Já temos um ponto focal, que é o Núcleo de Judicialização, porque lá eles entendem de tudo sobre isso. Mas vamos ter um local administrativo a que as associações possam se dirigir e debater, discutir, agilizar o acesso a essas questões.

A regulação é outra questão importante, mas, honestamente, Senador Moka, diagnóstico de doença rara é mesmo uma romaria. É difícil diagnosticar uma doença rara. Então, as pessoas vão a um médico, vão a outro, vão a outro. Têm vários diagnósticos diferentes até acertarem o diagnóstico, conseguirem o exame, até o médico pedir o exame certo, que vai comprovar de fato aquela necessidade.

Nós temos uma dificuldade, porque, como você viram, nós temos só 267 geneticistas no cadastro nacional de profissionais do Brasil para atender toda a demanda dos 13 milhões que o Senador Dalirio falou.

Então, há de fato uma dificuldade na confirmação do diagnóstico, mas, da nossa parte, a regulação será proposta dentro da segurança que deve ser necessária para esse encaminhamento.

Quanto ao pré-nupcial e ao teste do pezinho, nós estamos ampliando o teste do pezinho para 56 diagnósticos, de modo que possamos ter mais segurança para as nossas crianças. O pré-nupcial, então, incluirá exames genéticos, pagos pelo SUS preventivamente. O SUS paga hoje desde que haja uma indicação médica. Nesse caso, será feito preventivamente.

O Senador Cássio esteve várias vezes em nosso gabinete. A lista de prioridades, Senador, nós negociamos com as associações na velocidade da revisão da gestão dos processos.

Você falou que teve mais um óbito. Quando estivemos no seu gabinete, no gabinete da Liderança do PMDB, a seu pedido, também, naquele dia, foi relatado que havia ocorrido um óbito. E a Dr^a Maria Inez Gadelha, nossa servidora do Ministério, uma referência como oncologista, uma referência nessa interlocução com todos sobre este assunto, foi muito clara naquele

momento dizendo que: "Claro, pode haver uma relação, mas não necessariamente." Então, não se pode simplesmente dizer que esse óbito aconteceu por esse evento específico.

Senadora Rose de Freitas, tudo bem?

Mas isso é uma questão sobre a qual ela, médica, técnica, interveio naquela oportunidade, falando sobre isso.

As compras, como eu falei, por estimativa e não por demanda, precisam ser viabilizadas para que tenhamos a flexibilidade.

O cumprimento das decisões judiciais está sendo feito dentro de uma ordem adequada. Para nós, evidentemente, do Núcleo de Judicialização, com a devida conferência dos elementos necessários para o cumprimento da demanda de judicialização.

É comum, Senador, que a dosagem proposta de uma determinada medicação venha muito alta, fora do padrão da bula. Então, isso também é avaliado, porque estamos tratando de doença rara, de medicamentos de alto custo. E, aí, vem o médico e manda dar três vezes o que a bula recomenda. Então, isso também acaba gerando uma conferência no sistema de cumprimento da judicialização.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Ministro, por gentileza.

O SR. RICARDO BARROS - Sim.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Só um esclarecimento. Permita-me.

Pelo que eu entendi, V. Ex^a disse que uma das dificuldades para atender as demandas judiciais é uma recomendação da AGU de não permitir que o Ministério faça estoque e atenda *per si*, caso a caso.

O SR. RICARDO BARROS - Cada decisão judicial é uma compra.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Cada decisão judicial tem de ser feita uma compra?

O SR. RICARDO BARROS - Exatamente. Para cada decisão tem que ser feita a compra para aquela decisão.

Senador Amorim...

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - O senhor não pode ter um estoque daqueles medicamentos que tem mais demanda?

O SR. RICARDO BARROS - Exatamente. E quando a gente recebe de volta de algum paciente que não utiliza mais, também eles acham que nós não podemos utilizar aquele medicamento para atender outra demanda.

Eu estou dizendo porque nós enfrentamos isso dentro do nosso dia a dia.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Vou pedir a ajuda do Ministério, inclusive, para que possamos, com iniciativa legislativa nossa, resolver este problema, porque é um absurdo você ficar tendo que atender cada demanda.

Então, eu acho que...

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu acho que a Comissão poderá...

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - ... a Comissão poderá propor uma solução legal para isso.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - ... organizar.

O SR. RICARDO BARROS - A nossa equipe está à disposição, os médicos estão aqui e os advogados para relatarmos a dificuldade, não é a dificuldade, a regra para o cumprimento.

O Secretário Marcos Fireman quer fazer um adendo por favor.

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Senador, os medicamentos que são judicializados é porque o laboratório não pede o registro na Anvisa nem a incorporação dentro do SUS. Todos os medicamentos de doenças raras que foram registrados na Anvisa e que pediram incorporação ao SUS foram incorporados. Não houve uma única negativa. E também a gente simplifica o processo na Conitec quando não analisa a relação custo-benefício em relação a outros medicamentos, porque geralmente ele é único naquela doença. Então, é muito mais rápido.

Este ano, os medicamentos que foram incorporados ao SUS foram por uma busca proativa nossa em cima de uma pressão da indústria farmacêutica para que ela registrasse na Anvisa e fizesse o pedido ao SUS para incorporação. E por que muitas vezes não acontece isso? Porque com doenças raras são poucos pacientes no mundo, e, quando ela precisa aqui

no Brasil, esse preço do medicamento baixa para o mundo inteiro. Então, eles preferem ficar na clandestinidade utilizando a Justiça do que entrar na legalidade via Anvisa e Conitec e ser submetido à precificação no Brasil.

Então, a lei diz que o que não é incorporado ao SUS, nós não podemos comprar administrativamente.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Qualquer laboratório que solicitar a incorporação será atendido?

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Passando pela Anvisa primeiro será atendido.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Sim, claro, com os ritos. Está bem.

Essa é uma declaração importante de V. Ex^a, porque eu tenho informações de laboratórios que tentam a incorporação e não conseguem.

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Eu posso lhe garantir que...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Todos os de doenças raras que foram pedidos foram incorporados. Todos os de doenças raras.

O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA (Bloco Social Democrata/PSDB - PB) - Sua declaração é muito importante. Está consignada.

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Não houve nenhuma negativa até hoje na história da Conitec, em cinco anos, de rejeitar um medicamento de doenças raras.

Agora, não podemos comprar administrativamente quando o medicamento não está legalizado no Brasil. Então, a compra é judicial, e é feito, a cada caso, um processo.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Já estamos com vários progressos aqui de encaminhamentos. Continuando, Ministro.

O SR. RICARDO BARROS - Vamos lá. Eu determinei urgentemente a compra dos processos que recebem as decisões judiciais, mas eu reconheço que há uma determinação de conferência dos requisitos necessários para o cumprimento da decisão.

A pessoa que obtém uma decisão judicial, ela não necessariamente, essa decisão, foi tomada com os requisitos necessários que comprovam a necessidade daquele medicamento para aquele doente, e por isso é que há, eventualmente alguém que tenha uma decisão judicial que não foi cumprida.

Isso porque, como vocês sabem, é dever de ofício do Poder Público recorrer de qualquer decisão contra o Erário. Nós não fazemos isso quando percebemos que o processo está absolutamente completo, formatado, mas precisamos, evidentemente, garantir a segurança do paciente quando disponibilizamos o medicamento.

O cadastro único foi uma sugestão do Senador. Vamos avaliar a possibilidade. Como estamos informatizando todo o sistema e todos terão a sua biometria, todo o seu histórico, todos os medicamentos que recebem, isso vai ser automaticamente viabilizado com o prontuário eletrônico que nós estamos implantando para todos os brasileiros.

A Anvisa, inclusive, nesta semana, aprovou uma resolução dando um rito especial para o registro de medicamentos de doenças raras. Houve uma negociação, e a Anvisa aprovou uma resolução, semana passada, dando esse rito especial para a aprovação desses...

Por que isso? Porque muitas vezes não há o estudo científico, não há o teste clínico, não há a comprovação efetiva do resultado da medicação. Então, essa é a grande questão da medicação de doenças raras. Eles são caríssimos, em alguns casos experimentais, e não têm a evidência clínica comprovada do resultado.

Então, para o Poder Público e para o paciente há que se ter todo o cuidado porque isso pode representar um risco também. Não apenas um risco de melhora, mas também um risco de piora.

O Senador Romário pergunta do porquê do descumprimento. Não há descumprimento. Há a revisão da necessária estruturação do processo, dos requisitos do processo. Não há descumprimento de decisão judicial.

Quanto aos que estão sem medicamento, como eu disse, as associações dos doentes têm nos solicitado prioridade para alguns casos em que o processo anteriormente estava autorizado, na revisão se verificou a falta do laudo ou a falta de algum elemento importante da confirmação do requisito, e aí, enquanto se procura regularizar o processo, alguns doentes que a associação nos informa como prioritários estão sendo atendidos.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Ministro, desculpe-me interromper.

Há uma pergunta que veio de Renato Trevellin, da Associação Unidos pela Cura da AME. É a medicação Spinraza, que V. Exª já colocou.

Estou interrompendo porque ele disse que já houve perícia médica, inclusive com a presença da funcionária do Ministério da Saúde Clarice Petramale, que atestou que ele possui a doença e que a medicação, que já possui registro na Anvisa, é a única chance de manter o filho dessa pessoa vivo.

E há um processo judicial. Vou encaminhar para V. Exª.

O SR. RICARDO BARROS - Se já houve a determinação, nós determinaremos a compra, sem dúvida nenhuma.

O Senador Garibaldi fala do PCDT. Nós temos, como falei, já 36 protocolos de diretrizes clínicas, nove estão em andamento.

Sobre os incentivos à pesquisa, temos algumas pesquisas sobre doenças raras no Brasil. Evidentemente, dentro daquelas chamadas da Finep, do CNPq, do Ministério da Ciência e Tecnologia e recursos nossos também do Ministério da Saúde. Projetos apresentados nesse sentido são aprovados e estão em andamento.

O Senador Dalirio fala em manter a qualidade de vida dos pacientes. De fato, a continuidade da entrega do medicamento é importante e se dá sempre após a verificação, e o que se propõe aqui é que se mantenha o atendimento enquanto se faz a auditoria.

O Senador Elmano fala do Jelres, que estará conosco à tarde no Ministério. Um bilhão e seiscentos, Senador Elmano, é o que nós, Governo Federal, cumprimos de decisões judiciais. Mas no total de Estados, Municípios e União são R\$7 bilhões. Então, nem nós, Governo Federal, somos os mais judicializados. E temos feito um esforço nosso, claro, como aconteceu com o Spinraza, dá-se o registro, dá-se preço CMED, baixou para metade do preço, e há demandas contra os Estados também para este medicamento. Evidentemente que, nessas decisões que estão contra os Estados, também há um benefício do preço CMED, que é o preço máximo a ser praticado no Brasil.

Finalmente, o Senador Cássio aditou mais perguntas sobre a incorporação, e eu já falei que a Anvisa estabeleceu um *fast track*, e o custo/efetividade é avaliado, claro, para todos os medicamentos. Porque quando se incorpora um medicamento no SUS você está dispondo dele universalmente para todos que demandarem. Então há que haver previsão orçamentária para a incorporação desse medicamento no SUS. Por isso, as duras negociações que fazemos para ajustar um preço que seja possível ser assimilado no Orçamento da União.

E o limite de gasto por paciente não existe. Não existe limite de gasto por paciente. Uma vez que é iniciado um tratamento, enquanto houver a determinação judicial, nós estamos cumprindo. E nos casos de incorporação também. As pessoas que estão recebendo medicamentos que são incorporados no SUS, enquanto estiverem solicitando através do nosso atendimento descentralizado em Estados e Municípios - e quero lembrar que o atendimento do SUS é descentralizado; Estados e Municípios é que praticam as ações de saúde, nós apenas suportamos e rateamos o custo -, nós mantemos o atendimento sem limite de gasto por paciente, porque isso não está previsto na legislação.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Uma notícia boa para o Senador Cássio, da pergunta que veio via celular. Nesse projeto de lei que é de 2015, de autoria de V. Exª, e que altera a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo/efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e determinar a aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise, o relatório, que é da Senadora Ana Amélia, já foi entregue dia 9 deste mês e poderá ser pautado - esta é a última do ano -, na próxima audiência, nós poderemos pautá-lo. Isso já é uma boa resposta do andamento.

Agora nós temos as perguntas...

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Social Democrata/PSDB - SE) - Presidente...

O SR. ELMANO FÉRRER (PMDB - PI. *Fora do microfone.*) - Presidente, quero pedir a palavra.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Pois não, Senador Elmano.

Senadora Rose...

Pois não, Senador Amorim. Depois a Senadora Rose e as perguntas do pessoal que está aqui.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Social Democrata/PSDB - SE) - Obrigado, Presidente, colegas Senadores. Ministro, seja bem-vindo mais uma vez a esta Comissão.

Ministro, aqui é o Senador Eduardo Amorim.

O SR. RICARDO BARROS - Estou ouvindo, Senador Amorim. Pois não.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Social Democrata/PSDB - SE) - O senhor tem falado praticamente desde o início da sua gestão do prontuário eletrônico. Nós, como médicos - não é, Moka? -, sabemos da importância de um instrumento como este, Senadora Rose, porque assim vamos saber quantos somos, onde estamos, o que temos, que tipo de doença vamos ter, o que usamos, qual o custo, enfim.

Com certeza será muito mais fácil não só para o Ministério gerenciar todas essas situações e com certeza atender de forma mais rápida e eficiente todos esses pacientes, sobretudo os de doenças raras, em que o número não é tão gigantesco assim, se comparado aos de outras doenças comuns.

Eu lembro que desde o início da sua gestão, o senhor tem falado muito do prontuário eletrônico. Eu sempre ressalttei essa importância. Eu tenho dito que, no dia em que o agente de saúde tiver um celular, um computador conectado a um posto de saúde, conectado ao seu secretário, ao secretário estadual, municipal, ou quem sabe ao Ministério, tudo talvez seja muito mais fácil, Moka, porque saberemos de tudo em tempo real. Teremos, na verdade, um senso não só daqueles hígidos, dos brasileiros hígidos, mas também e sobretudo daqueles que têm algum tipo de doença neste País. E, com certeza, facilitando, diminuindo custo e evitando sofrimento.

A minha pergunta vai nessa direção: quando, Ministro? Quando, finalmente, esse sonho do prontuário eletrônico, dessa conexão, estará disponível para todos nós, brasileiros? Quando o Ministério efetivamente terá isso sendo utilizado dia a dia? Qual a abrangência disso? Vem dos Municípios? É conectada uma rede? Qual modelo o Ministério tem pensado para isso?

Eu acho que com certeza, no dia em que tivermos isso, vai ser muito mais fácil, Senador Garibaldi, porque saberemos onde está o paciente com determinado tipo de doença: "Olhe, ele está lá no interior da Bahia, ele está lá no interior do Sergipe, está no interior do Mato Grosso, do Rio Grande do Norte; ele precisa disso..."

O Ministério não fará o planejamento se não quiser, mas saberá quem tem aquele tipo de doença e vai precisar daquele medicamento. Porque hoje em dia é apagando incêndio o tempo todo. E apagando incêndio quando dá, porque muitos ficam pelo caminho... Quer dizer, ficar pelo caminho significa perder suas vidas.

Mas quando, efetivamente, o Ministério vai disponibilizar? O senhor acredita que até o término da sua gestão isso estará disponível, Ministro?

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Senadora Rose de Freitas, por favor.

A SRª ROSE DE FREITAS (PMDB - ES) - Ministro, antes de mais nada quero saudá-lo. Eu tenho a visão bem firme do trabalho que executa à frente do Ministério. Eu o considero um dos melhores Ministros do Governo, proativo, atende a todas as demandas com respostas.

Eu tenho uma dúvida que queria esclarecer, até porque me ocorre, nesse momento, através da nossa imprensa local e do diretor do hospital infantil, que V. Exª atendeu no nosso Estado. A questão desse cadastro sobre os frascos dos medicamentos que são necessários para tratamento de câncer infantil - um exemplo -, que é remédio insubstituível, necessário... Não tem um cronograma? Porque muitas vezes a notícia vem na televisão, imediatamente o Estado denuncia: "Não recebi." Aí o Ministério responde: "Nós estamos mandando periodicamente o medicamento." E não temos como aferir esse resultado. E no meio disso estão as vidas.

Agora acabo de receber, aqui. Está aqui uma manchete. Há dois frascos para acabar, dentro do hospital infantil, que trata da questão da... Dactinomicina?

O SR. RICARDO BARROS - Dactinomicina.

A SRª ROSE DE FREITAS (PMDB - ES) - Então, está certo.

E nós temos aí essa luta que o senhor presenciou, acompanhou. Eu queria saber se não poderia haver um cadastro racional: tantos pacientes entram, tantos medicamentos são necessários, o Ministério divulga antecipadamente que está liberando medicamento. Porque, quando você vai discutir a solicitação feita pelo hospital, se foi atendida, eles afirmam que não foi, o Ministério afirma que foi, e o paciente é que está no meio da luta pela vida.

E a outra coisa que eu queria dizer a V. Exª: eu já lhe apresentarei isso posteriormente, mandei uma cópia à Mesa, é sobre essa questão da Anvisa. Só o médico, e aqui há alguns, pode prescrever um medicamento para o Will, por exemplo? Este medicamento não tem nenhum similar no Brasil. É preciso ser adquirido lá fora. O que acontece quando a Anvisa diz que ele tem que obedecer ao registro interno, é um prazo, Ministro, insuportável de se absorver. Porque, quando se cai na regra

das exigências, muitas vezes quem faz a exigência, por mérito do caráter legal das coisas, não olha o tempo de vida que ele tem - não estou querendo matá-lo, não, Will; só estou exemplificando -, o tempo de vida que ele tem, a necessidade daquele medicamento, quando ele tem que ser ministrado. E, se ele não for ministrado naquele tempo, já morreu.

E hoje nós vimos uma matéria terrível: que a falta de um medicamento, em determinado lugar do Brasil, levou a óbito uma pessoa que teve quatro corações à disposição para o implante. Entendeu?

Conhecendo a sua dinâmica e a sua maneira de ver, não como Parlamentar somente, mas como foi o Relator diligente do Orçamento, é Ministro diligente... O maior entrave de tudo isso é vermos, enxergarmos, ouvirmos e tomarmos as providências todas - e eu acho que não é possível tomarmos todas ao mesmo tempo, mas o mais rápido possível -, para que a gente possa responder à demanda que é pior, que é a demanda da luta pela vida, que é a demanda da saúde. E confio muito que V. Ex^a possa fazer isso no tempo e na hora. Vi o combate da febre amarela no meu Estado, em que V. Ex^a esteve presente. Então, eu queria apenas recorrer aí aos auspícios da sua diligente administração.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Com a palavra o Ministro.

(Intervenção fora do microfone.)

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Posso.

O SR. RICARDO BARROS - Vamos.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Sim, então, eu vou ler as perguntas que vieram aqui da plateia.

Pergunta da Associação Carioca de Distrofia Muscular e da Organização Brasileira de Apoio às Pessoas com Doenças Neuromusculares e Raras: "O ataluren foi reprovado pela FDA, agência americana, mas aprovado pela EMA, agência europeia. O Ministério da Saúde ouvirá as duas agências?"

Pergunta da Associação Carioca de Distrofia Muscular: "Ministro, o senhor considera que a incorporação de medicamentos órfãos deveria obedecer a uma lógica própria de avaliação ou deveria ser objeto de uma avaliação similar a dos medicamentos usados para as doenças prevalentes?"

Terceira, pergunta da Associação Goiana de Esclerose Múltipla nacional: "Por que não antecipar a compra dos medicamentos para evitar o desabastecimento geral nos primeiros três meses do ano, devido à dotação orçamentária ser aberta em abril, prejudicando as contas?"

Quarta, pergunta da Associação Piauiense da Doença de Fabry: "Sr. Ministro, quanto aos nossos pacientes em tratamento contínuo com Replagal para tratamento da doença de Fabry, podemos ficar tranquilos que esse medicamento será comprado regularmente para que não falte como agora?"

Eu vou parar por aqui, são as que vieram da plateia. Depois nós temos as do e-Cidadania, que são várias, mas eu vou ler duas ou três, e as outras vou encaminhar a V. Ex^a.

O SR. RICARDO BARROS - Está bem.

Eu vou responder...

Pois não, Senador Garibaldi.

O SR. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB - RN) - Permita...

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Senador Garibaldi.

O SR. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB - RN) - Permita-me interromper o Ministro, porque nós temos aqui, na plateia, três Vereadores de Sumaré, em São Paulo, que estão perguntando: "Sabemos que, para um medicamento ser incorporado ao SUS, é necessário ter o aval da Conitec, sendo para isso necessária a sua aprovação. No caso do Spinraza, qual a possibilidade dessa aprovação partir do próprio Ministério?"

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Com a palavra o Ministro.

O SR. RICARDO BARROS - Senador Garibaldi, esse medicamento já foi aprovado na Conitec.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. RICARDO BARROS - Não, não foi aprovado na Conitec. Teve registro na Anvisa e teve preço CMED. Não foi aprovado na Conitec ainda. Ele deverá ser apresentado ainda.

Foi apresentado já?

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Quanto a esse medicamento, Senador, o Brasil foi o terceiro país no mundo a registrá-lo e ele é um medicamento para o qual está sendo preparado o dossiê para apresentar na Conitec.

Como a gente acredita que o preço dele - a gente conseguiu baixar de 400 mil a ampola para 200 mil a ampola - deve cair internacionalmente à medida que outros países irão registrar, a gente está aguardando um pouco para ver se consegue com essa baixa de preço levá-lo à Conitec, mas isso não vai ser impeditivo para aquisição.

E eu quero registrar aqui que a associação de pacientes da AME nos ajudou bastante a segurar a judicialização até que a gente conseguisse fechar o preço com o...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu acho que o problema que está acontecendo - desculpe-me - é que, enquanto não vem a compra, as pessoas não têm o remédio. Como é que se pensa em lidar com isso?

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Mas os pacientes que têm essa doença, ou qualquer doença rara e precisam de medicamentos não incorporados, só têm um meio: a judicialização para adquirir o medicamento. Nós não temos outra forma dentro da nossa legislação.

O SR. RICARDO BARROS - Nós só podemos comprar o que está incorporado administrativamente, o resto é decisão judicial.

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - Mas o laboratório até agora não pediu a incorporação. Não entrou na...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Então, eu acho que um dos encaminhamentos desta audiência, Senador Moka, e vai ficar nas suas mãos como Presidente da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras, é que nós tenhamos uma outra forma de comprar tudo isso, porque esse jogo de laboratório realmente está tornando impossível a situação no Ministério e, pior ainda, para as pessoas que precisam do remédio.

O SR. MARCO ANTONIO FIREMAN - R\$400 mil uma ampola é difícil a gente...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu entendo. O Ministro está negociando; de 400 para 200 é uma diferença enorme, mas nós temos de ter outra forma também.

O SR. RICARDO BARROS - Muito bem.

A Senadora Rose de Freitas falou dos remédios para câncer.

Esses remédios, Senadora, são pagos no tratamento. Então, quando a gente credencia um tratamento de câncer, naquele procedimento que é pago para o tratamento, o medicamento já está incorporado.

O medicamento dactinomicina tem de ser comprado pelo hospital, não pelo Ministério.

Nós centralizamos a compra da dactinomicina recentemente porque houve uma manifestação dos hospitais que estavam com dificuldade de adquirir. O que acontece na prática é que produtos que são sem patente, de livre produção e baixo custo, os laboratórios tendem a descontinuar para substituí-los por um produto com patente, muito caro, como aconteceu com a asparaginase, que, vocês sabem, é um outro produto para câncer infantil, que nós compramos centralizado também, embora nós tenhamos pagado o procedimento, e que a Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica nos sugeriu comprar a PEG-asparaginase, que custa 4.000% mais caro, obviamente com o mesmo efeito. Nós não podemos fazer isso. Mas há, então, um movimento da indústria em descontinuar a produção desse medicamento, que é mais barato, para conseguir colocar no mercado um medicamento mais caro.

A dactinomicina já foi centralizada. Haverá o abastecimento, mas não era nossa a responsabilidade; é responsabilidade dos hospitais.

Cada vez que a indústria faz um movimento de desabastecimento... Por isso nós temos as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, encomendas tecnológicas e laboratórios públicos oficiais, que podem suprir, eventualmente, essa produção.

Com relação às perguntas sobre ataluren, que eu falei que foi reprovado pela FDA, posso dizer que é um assunto que nós vamos avaliar. Vocês estão dizendo que foi aprovado na União Europeia. Nós vamos avaliar. Estou apenas alertando para o fato de que é um assunto que tem de ser olhado com a devida atenção.

Quanto ao Replagal, se estiverem as liminares em ordem, será comprado dentro da programação, bem como todos os medicamentos judicializados. Não há caso específico.

O Spinraza, como pediu o Senador Garibaldi, não está ainda com solicitação de incorporação.

A pergunta do ataluren eu já respondi.

Quanto à pergunta sobre a incorporação de medicamento órfãos, a Conitec tem uma regra geral. Nós vamos fazer uma... Nós estamos com alguns procedimentos especiais para doenças raras, mas, na política como um todo, elas serão tratadas dentro da regra que está estabelecida.

A pergunta da Associação Goiana sobre o desabastecimento geral nos primeiros três meses do ano já havia sido feita. Eu já respondi ao Senador Cássio. Nós compramos, nós fazemos compras para um período, e não mês a mês.

A pergunta da Associação Piauiense de Pacientes de Fabry sobre o Replagal eu também já respondi.

Não há nenhuma razão para haver desabastecimento, gente. O que há é uma necessária conferência do real cumprimento dos requisitos no processo de compra de medicamentos judicializados.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Senador Moka, V. Exª pediu a palavra?

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Social Democrata/PSDB - SE. *Fora do microfone.*) - V. Exª não respondeu a minha pergunta.

O SR. RICARDO BARROS - Desculpa! Eu me esqueci de responder ao Senador Amorim.

Senador, nós já publicamos o cadastramento das empresas que fornecerão às prefeituras *tablets*, computadores, conectividade, treinamento de pessoal, biometria do usuário, biometria do funcionário e instalarão a infraestrutura para a transmissão dos dados.

Às prefeituras que já têm os seus sistemas, desde que se adaptem ao nosso padrão, que tem necessariamente de ter a biometria do funcionário e do usuário, nós pagaremos o equivalente a 50% do custo dessa estrutura de informatização.

As que escolherem uma das empresas credenciadas... Podem ser centenas. Na audiência pública, havia 120 empresas que se apresentaram para informatizar Unidades Básicas de Saúde. Nós estabelecemos um preço fixo e as empresas se habilitam. O prefeito escolhe uma empresa - é ele que escolhe -, faz o contrato e nós pagaremos por essa informatização, descontando 50% no PAB do Município.

Então, existem os dois modelos: ou a gente ajuda o Município, ou o Município patrocina a nossa informatização.

A nossa expectativa é de que, daqui até o final do ano de 2018, todas as Unidades Básicas de Saúde do Brasil estejam informatizadas, 40 mil Unidades Básicas de Saúde. Hoje, 17 mil têm prontuário eletrônico; eram 920 quando assumimos a gestão. O senhor falou que eu comecei a falar disso desde que iniciamos a gestão. É verdade. Então, de 920, já temos 17 mil unidades com prontuário eletrônico e vamos a 41 mil unidades com prontuário eletrônico brevemente.

O Registro Eletrônico de Saúde (RES) também já foi licitado e está contratado. E temos o barramento, que lê todos os tipos de sistemas - os Municípios têm sistemas próprios de informatização, alguns Estados desenvolveram sistemas próprios - e padroniza as informações que serão fruto dessa avaliação. Nós, com essa informatização, teremos a maior base de dados de epidemiologia do mundo e uma integração muito eficiente. Investiremos 3,5 bilhões por ano em informatização. A expectativa nossa é economizar R\$20 bilhões por ano, economizando com a duplicação de exames, consultas e entrega de medicamentos.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - O Senador Moka pediu a palavra.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Gostaria de dizer ao Ministro que, junto com os outros Senadores... Mas antes vamos conversar também com V. Exª ou com quem V. Exª determinar para ajudarmos na pressão junto à AGU, porque comprar especificamente para um paciente é extremamente... É falta de bom senso isso! Não há por que isso continuar.

Outra coisa: eu queria que V. Exª, por exemplo, pelo menos garantisse que, antes de encerrar o ano orçamentário, a gente tivesse um planejamento no sentido de fazer as compras. O desespero das pessoas é se ficar por três meses sem comprar o medicamento, porque, no fundo, no fundo, todo mundo que está aqui só pensa em uma coisa: vai faltar o medicamento no mês de janeiro ou no mês de fevereiro.

Eu acho que tem de haver realmente uma pressão política no sentido de ajudar V. Exª, ainda que seja na área econômica. Mas nós temos que dizer a esse pessoal: "Olha, nós vamos regularizar o abastecimento." Essas pessoas precisam disso, elas estão lutando por isso, porque, na verdade, quando há um óbito, são elas que vão lá confortar a família ou são elas que recebem a queixa e, às vezes, até os maus-tratos; às vezes, são injustamente culpadas por não providenciar a medicação.

Eu sei que a fala pode parecer agressiva, mas V. Exª sabe o respeito e a amizade... Nós fomos Deputados juntos, por 12 anos, e eu fui visitá-lo quando ainda era Prefeito de Maringá, para levar, naquela época, o que V. Exª já fazia de diferente em Maringá pela população. Eu tenho certeza de que as pessoas que estão aqui querem saber isso.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Tenho algumas perguntas aqui, mas vou passar a palavra ao Ministro para responder exatamente a essa questão.

O SR. RICARDO BARROS - Senador Waldemir Moka, nós não temos esse *gap* de três meses de orçamento, mas também não é essa a questão. As compras estão sendo feitas dentro de períodos de compra, então, nós compramos para 150 dias, compramos para 120 dias. Normalmente, 150 é o nosso padrão de compras para ter um abastecimento, aí iniciamos nova compra. Por que nós não compramos por um ano, dois anos? Porque a cada compra nós compramos mais barato. Nós montamos uma operação de guerra em cima da indústria farmacêutica, e cada compra nós compramos mais barato. Cada vez que nós compramos mais barato, podemos atender mais brasileiros.

E é essa lógica que está estabelecida. Claro que, por conta da pressão e da consequência do nosso modo de negociação, alguns laboratórios provocam o desabastecimento para criar uma pressão maior para ver se a gente cede na negociação.

Quero lembrar aos senhores que nós estamos tratando, por exemplo, a hepatite C: em 2015, nós tratamos 24 mil pessoas. Aí depois, 35 mil com o mesmo dinheiro, 42 mil com o mesmo dinheiro e agora vamos tratar todos os pacientes de hepatite C, vamos erradicar a hepatite C no Brasil, comprando o tratamento, e não o medicamento. A indústria vai se responsabilizar pela qualidade do produto, pela eficiência do produto, pela regularidade da tomada do medicamento, porque nós só vamos pagar o atestado de cura. E eram US\$9 mil quando eu cheguei no Ministério um tratamento de hepatite C, e agora são US\$3 mil o tratamento de hepatite C.

Então, eu quero pedir a compreensão dos senhores no sentido de que a ampliação do acesso a todos é a nossa meta. E para que possamos dar acesso a todos, nós necessariamente precisamos reduzir as margens extraordinárias que os laboratórios têm na venda de medicamentos.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu parablenzo essa ação, mas isso está tendo, como consequência, um hiato de falta de remédio. O resultado dessa ação correta do Ministério vai propiciar um aumento incrível de pessoas atendidas. Agora, a gente só tem que ver para não deixar esse pedacinho de tempo ser tão difícil para as pessoas.

Há mais algumas perguntas da audiência aqui.

Pergunta da cidadã Margareth Maria Araújo, portadora de hemoglobinúria paroxística noturna e porta-voz dos pacientes dessa doença no Brasil. Ela diz que o Ministro alegou que houve dispensação de medicamento para paciente que não teria a doença, mencionando uma possível fraude. "Ele se referiu ao paciente, se referiu ao advogado, mas não falou sobre o médico que deu o diagnóstico." Ela pergunta: "O médico foi inquirido?"

Outra pergunta, agora da associação cearense de doenças raras: "Qual a previsão de compra da medicação para tratamento de mucopolissacaridose tipo II, que está em atraso de dois meses, pois na última reunião foi informado que a compra seria publicada, e até agora, nada."

Seguinte, pergunta da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves: "Quais as especialidades dos médicos que auxiliam o Ministro da Saúde? A pesquisa do DENASUS está disponível para o público? Onde podemos ter acesso?"

Última pergunta, da Associação Goiana de Esclerose Múltipla nacional: "Por que não incorporar as medicações judicializadas ao SUS?"

Umas foram respondidas, mas algumas, não.

Essas outras, V. Exª...

O SR. RICARDO BARROS (*Fora do microfone.*) - Se quiser, fique à vontade. Já perdi a audiência que eu tinha. Vamos lá! Pode fazer, e encerramos.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Simone Arede, Presidente da Associação Brasileira de Homocistinúria e Coordenadora do grupo Mães Metabólicas: "Nos erros inatos do metabolismo, que fazem uso de fórmula nutricional, o Ministério da Saúde já fez uma Portaria 44, em janeiro de 2007, e outra em maio de 2012, para disponibilizar fórmulas nutricionais para esses pacientes. Até hoje, nada. Então, todos esses pacientes foram obrigados a entrar na Justiça. Nesse processo, o que o Ministério da Saúde tem a dizer, já que está estudando o caso há dez anos? Não estamos falando das fórmulas para alergias alimentares, que estão em consulta na Conitec, são para os erros inatos do metabolismo."

Segunda pergunta da mesma associação: "O Ministério da Saúde disse que está elaborando o protocolo da homocistinúria, uma dessas doenças, só que já se passaram oito anos. Esse tempo não foi suficiente para resolver o problema?" Parece que o senhor pegou coisas andando, não é?

Agora vem a pergunta de Roseana Vilarim Pimentel, advogada e Presidente da Associação Brasileira de Família e Amigos Portadores de CCHS, ou síndrome de Ondine. "A síndrome de Ondine ou CCHS é uma doença ultrarrara, acomete um bebê para cada 200 mil nascimentos, é uma doença órfã invisível, visto que para essa síndrome não existem ainda tratamentos ou remédios, mas manutenção da vida através de respiração mecânica. Por isso, é indispensável para o portador adquirir os equipamentos para sair do hospital e ter o direito de viver em casa com a família. Existem muitos bebês esperando decisão da Justiça para obter esses equipamentos. Manter essas crianças no hospital é muito mais dispendioso para o Poder Público do que fornecer os equipamentos para viverem em suas casas. A sua gestão, Ministro Ricardo Barros, tem sido marcada pelo aperfeiçoamento da gestão e economia de recursos. Nesse sentido, sabendo-se que é mais econômico fornecer o equipamento aos portadores da síndrome de Ondine para tratamento domiciliar, há alguma previsão ou estudo sobre o tema no âmbito do Ministério da Saúde?"

A última. Cristiane Simone Hamman, Presidente da Associação Catarinense de Pacientes e Amigos de Gaucher (ACBAG), gostaria de saber por que até agora o contrato que foi feito para compra da medicação de imiglucerase para os pacientes de Gaucher no Brasil não foi assinado. E por que os 7.745 frascos que estão no Governo não foram entregues nos Estados?

Nós temos também 11 perguntas que não vou ler, do e-Cidadania, entre elas uma do DF, uma de Minas Gerais, uma do Paraná, duas do Rio de Janeiro e duas de São Paulo. Elas são sobre remédios específicos. Há o nome da pessoa, e eu vou encaminhar para o Ministério.

O SR. RICARDO BARROS - Muito bem, eu vou responder a questão da Margareth Maria Araújo. Evidentemente, toda vez que identificamos uma fraude, nós buscamos todos os responsáveis, inclusive o médico. Mas essa é uma ação administrativa da nossa AGU, que, após a constatação da fraude, toma as providências legais necessárias. Todos os envolvidos são responsabilizados.

Sobre a pergunta sobre a questão da compra da medicação da mucopolissacaridose tipo II que estaria em atraso de dois meses, eu vou verificar exatamente qual é a questão. Como eu disse a vocês, nós temos feito a compra por processo. Quando o Senador Moka falou sobre a questão da compra... "Por que tem de comprar um para cada decisão judicial?" Porque nós não podemos comprar o medicamento que não está incorporado no SUS.

Há uma pergunta que fala da pesquisa do DENASUS, se ela está disponível para o público. Quais são os especialistas e os médicos que auxiliam o Ministério da Saúde? Eles estão presentes aqui. Eu já os apresentei. Inclusive, vocês podem procurá-los aqui, ao final da reunião.

Há uma pergunta da Associação Goiana: "Por que não incorporar as medicações judicializadas?" Normalmente, porque o laboratório não pede a incorporação, porque prefere vender o judicializado por um preço muito mais alto.

A Roseana, da Associação dos Amigos dos Portadores da Síndrome de Ondine, fala da questão de nós comprarmos respiradores. Acho que é esse o caminho. Nós temos o programa Melhor em Casa, um programa de desospitalização. Nós buscamos fazer ao máximo a desospitalização, inclusive, de pessoas que estão em Unidades de Terapia Intensiva.

Então, peço que você procure a nossa equipe técnica.

O Secretário Marco Fireman poderia fazer um contato com ela, para a gente tratar do fornecimento do respirador, para a criança poder ficar em casa, e não hospitalizada. É evidente que isso é mais econômico para o Poder Público e mais confortável para a família.

"Por que os 7.745 frascos ainda não foram entregues nos Estados?" Não sei por quê, mas, se você sabe que são 7.745 frascos, é sinal de que nós temos uma boa relação de transparência do Ministério com a associação.

E finalmente...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP. *Fora do microfone.*) - Tem de descobrir por que eles estão lá.

O SR. RICARDO BARROS - Eu vou verificar, mas eu estou apenas demonstrando que há o acesso das pessoas à situação de fornecimento do medicamento do Ministério, que há uma relação de transparência.

Aqui, há a questão que fala dos PCDTs, a questão dos inatos do metabolismo e da homocistinúria. Nós temos, de fato, vários Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que estão em andamento, que estão em negociação, desde muitos anos atrás. Eu tenho feito uma relação muito objetiva com a Sociedade de Especialistas. Desde que assumi, a Sociedade de Especialistas indica o especialista que participa do debate sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Antes, a nossa equipe escolhia um especialista e o convidava. Agora, há um representante da sociedade, oficial, para defender a visão e o interesse da sociedade como um todo.

Então, nesse sentido, eu agradeço muito, Senadora Marta Suplicy, a oportunidade do debate.

Atenderei, à tarde, o nosso companheiro que pediu a audiência e também mais alguma associação que queira. Eu tenho alguns compromissos externos à tarde, mas estarei no Ministério. Minha última audiência será às 21h30. Vocês poderão... Tento intercalar vocês, ou vocês chegam um pouquinho depois, que eu os atendo.

Quero agradecer também ao Senador Moka, que fez um esforço muito grande para estruturar este debate. Já previamente, as reuniões que foram feitas entre a Conitec, a Anvisa e os técnicos do Ministério, certamente, foram úteis para o esclarecimento e para a integração maior da nossa equipe com as associações dos portadores de doenças raras.

Estou reafirmando aqui o meu compromisso, dentro da visão de gestão, de oferecer o maior acesso possível a todos vocês, para que possam ter os medicamentos que, efetivamente, melhorem a qualidade de vida ou propiciem a cura desses doentes. Muito obrigado.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Ministro, quanto à questão da regulação, eu acho que os médicos do Ministério da Saúde que estão aqui concordam com essa questão de que é melhor ir ao centro de referência. Se o centro de referência julgar que não é o caso, voltar à regulação.

Eu queria pedir a V. Ex^a pelo menos essa...

O SR. RICARDO BARROS - Eu vou propor, Senador Moka, na Comissão Tripartite, esse debate, porque o Ministério não executa essas ações, nós não temos os centros de referência. Eles são do Município ou do Estado. Não há como nós impormos um modo de gestão neste nosso modelo de entes da Federação autônomos. Mas eu farei a proposta para a Comissão Tripartite - Estados, Municípios e União - para que, havendo esse entendimento, aí, sim, por uma adesão ao entendimento, isso possa se repercutir lá na ponta, nos nossos centros de especialidades.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Eu agradeço a V. Ex^a.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Quero parabenizar o Senador Moka pela dedicação, que tem sido contínua, dinâmica e profícua nesta reunião aqui em relação às doenças raras. Acredito que nós vamos fazer alguns encaminhamentos bem importantes.

Agradeço a presença espontânea do Ministro Ricardo Barros. Parabenizo-o pela dedicação ao Ministério. Todos nós nos regozijamos muito com a diminuição dos preços dos remédios. Esperamos conseguir viabilizar tudo que foi falado aqui porque interesse de V. Ex^a há, sabemos que é difícil, mas estamos vendo progressos. Às vezes o progresso causa esse hiato de falta do medicamento para atender as pessoas.

Acredito que hoje valeu muito. Espero que o senhor consiga chegar na sua audiência - não sei se ainda vai conseguir. Aqui foi muito bom para todos, que se sentiram muito acolhidos nas suas preocupações e, às vezes, nos seus até desesperos. Nós sabemos que estamos sendo ouvidos.

Agradeço imensamente.

Não havendo mais nada a tratar, declaro encerrada a presente reunião e convoco imediatamente a abertura da próxima reunião, a 65^a, deliberativa.

Muito obrigada!

(Iniciada às 9 horas e 14 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 06 minutos.)