



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

REUNIÃO

08/08/2018 - 77ª - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

A SRª PRESIDENTE (Regina Sousa. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Bom dia a todos e a todas! Declaro aberta a 77ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura.

A audiência pública será realizada nos termos do Requerimento nº 129, de 2018, desta Comissão, da autoria do Senador Romário, para debater o tema: "Medicamento Spiranza: o direito à vida na mão dos Tribunais."

Esta audiência pública será realizada em caráter interativo, com possibilidade de participação popular. As pessoas que tenham interesse em participar com comentários ou perguntas podem fazê-lo por meio do Portal e-Cidadania, no [link](http://www.senado.leg.br/ecidadania) www.senado.leg.br/ecidadania, e do Alô Senado, através do número 0800-612211.

Como é a prática desta Comissão, a Presidenta vem e abre, mas o autor do requerimento é quem conduz o processo. Então, convido o Senador Romário para assumir a Presidência.

Quero dizer que é a cara dele a discussão das doenças raras, dos remédios, da dificuldade do SUS. Ele tem travado esse debate aqui e nada mais justo do que ele conduzir o processo.

Eu vou ficar uma parte, Senador. Eu tenho outras comissões para ir também, porque sou Relatora de alguns itens. As comissões estão funcionando hoje, quarta-feira, a todo vapor; todas estão funcionando.

Registro a presença do Deputado Esperidião Amin. Seja bem-vindo!

Eu vou para o Plenário e o Senador Romário assume aqui a Mesa.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Presidente. Bom dia a todos! Muito obrigado a todos pela presença. Obrigado, Deputado Esperidião Amin, Deputada Carmen Zanotto e todos que estão para participar desta audiência pública de grande relevância para o País, principalmente para as pessoas que têm AME e seus familiares.

Eu tenho acompanhado muito de perto o que vem acontecendo nesses últimos meses, ou, na verdade, o que não vem acontecendo ultimamente no nosso País. Eu posso até chamar, em determinado momento, de descaso e de falta de respeito por parte de algumas pessoas, de algumas autoridades, principalmente por parte do Ministério da Saúde, que, na minha opinião e eu acredito que na de muitos aqui ou de quase todos, não dá a atenção que tem que ser dada a esse caso tão sério e de grande relevância que temos hoje, que é a falta dessa medicação para essas pessoas que precisam disso para continuar, para ter uma qualidade de vida melhor.

Mas eu estou bastante entusiasmado e acredito que, depois desta audiência pública, como a gente vai receber aqui várias pessoas que também têm a mesma ideia, o mesmo pensamento nosso de que esse medicamento Spiranza tem que ser liberado para as pessoas que dele realmente precisam, para que definitivamente esse medicamento possa salvar a vida dessas pessoas, eu acredito que, em seguida, melhores dias virão. Pelo menos é o que eu espero e todos vocês também.

É com muita alegria e muita esperança que promovemos esse debate de ideias sobre um assunto tão grave e importante que são as doenças raras. Hoje, particularmente, nosso foco está sobre o medicamento Spiranza e as dificuldades para que chegue às mãos dos pacientes.

Todos sabem que a luta das pessoas com doenças raras ocupa um espaço importante na minha atuação parlamentar desde os tempos de Deputado, e agora também como Senador. Já são quase oito anos nessa batalha pelo direito mais fundamental de todos, que é o direito à vida, não apenas o direito à sobrevivência, mas também o direito a viver com dignidade.

São muitas as doenças, são muitas as lutas, mas a situação que vamos debater aqui hoje se repete de norte a sul do País. Muda a doença, mas o cenário, infelizmente, é sempre o mesmo. Os avanços da Medicina geram novos medicamentos. Esses medicamentos, que são fruto de décadas de investimentos em pesquisas, têm alto custo. Nosso sistema de saúde pública, o SUS, não disponibiliza os medicamentos a todos que precisam, e a questão se transforma em uma batalha judicial, o impasse é criado, e, enquanto isso não se resolve, muitas pessoas morrem e sofrem terrivelmente.

Esse é exatamente o cenário que vemos no tratamento das pessoas com AME (Atrofia Muscular Espinhal). Agosto também é o mês da conscientização sobre AME. Como proponente desta audiência pública, tenho esperança e fé de que possamos unir esforços e avançar para que os medicamentos e tratamentos da AME realmente aconteçam em nosso País, porque na verdade já passou do tempo.

Esta audiência pública se junta a várias outras ações que acontecem este mês no Brasil inteiro. Mesmo não podendo estar presente fisicamente em cada uma delas, estarei torcendo para que cada evento que seja realizado possa representar a semente da esperança junto aos pacientes com atrofia muscular espinhal. O medicamento Spinraza, que mostra resultados bastante promissores no tratamento da AME e que já foi aprovado pela Anvisa, ainda não é disponibilizado pelo SUS. As famílias, que veem seus filhos, amigos e muitas crianças morrerem pela falta de medicamento, desesperam-se e pedem a atenção do Poder Público. A proposta da conversa de hoje é tentar uma abordagem diferente para sair desse impasse, é colocar na mesma mesa os fabricantes de medicamentos, associações de pacientes, órgãos públicos e o Poder Judiciário para tentar chegar a um modelo baseado em parceria e não em conflito. Essa é a nossa grande ideia, o nosso grande interesse com este evento de hoje. Todos saem perdendo quando a única forma de conversa é através de atas e decisões protocolares. Todos querem a mesma coisa: ver nossos filhos e amigos vivos, saudáveis e felizes. Todos têm necessidades e todos têm algo a oferecer.

O caso do paciente de AME e do medicamento Spinraza é bastante emblemático e por isso achamos que ele pode apontar um rumo. Se conseguirmos desenhar juntos uma solução que possibilite o pleno acesso aos medicamentos a um custo razoável, com uma logística que permita o diagnóstico e o tratamento com agilidade, teremos dado um passo importantíssimo que poderá ser replicado para as outras doenças.

Por isso, agradeço mais uma vez a presença de todos vocês e vou chamar a tomarem assento à mesa os convidados que vão participar hoje desta audiência pública.

Vamos dividir em duas mesas. A primeira mesa será montada com o Desembargador Federal, Presidente da 3ª Seção do TRF da 1ª Região, Desembargador Souza Prudente. *(Palmas.)*

Médico Oncologista e Assessor Técnico do Ministério da Saúde, Sr. Omar Ali Abdallah. *(Palmas.)*

Representante da Associação Unidos pela Cura e pai de Gianluca Trevelin, Renato Trevelin. *(Palmas.)*

Presidente da Associação Brasileira de Atrofia Muscular Espinhal (Abrame) e mãe de Lucas Braga, Srª Fátima Braga. *(Palmas.)*

Médico Neurologista da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Dr. Edmar Zanoteli. *(Palmas.)*

Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular, Srª Maria Clara Migowski. *(Palmas.)*

A Srª Maria Clara Migowski não veio?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Bem, todos presentes.

Primeira Mesa formada.

Vamos dar início aos trabalhos.

Chamo como primeiro expositor a Presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular, Srª Maria Clara Migowski. Por favor, com a palavra.

A SRª MARIA CLARA MIGOWSKI - O meu bom dia a todos e a todas.

Agradeço a oportunidade. Agradeço ao Senador Romário pelo convite.

Vou precisar... Agradeço.

Na verdade, há uma fábula da qual fiz uma adaptação que eu acho que tem muito a ver com a situação dos pacientes raros e, em especial, com os pacientes de atrofia muscular espinhal: "Uma Ratoeira na Fazenda". Talvez vocês conheçam a fábula original. É uma adaptação.

Um rato, olhando pelo buraco na parede, vê o fazendeiro e sua esposa abrindo um pacote. Pensou logo no tipo de comida que haveria ali.

Ao descobrir que era uma ratoeira ficou aterrorizado.

Correu ao pátio da fazenda advertindo a todos:

- Há uma ratoeira na casa, uma ratoeira na casa!

Alertou a galinha e ela respondeu:

- Ora, Sr. Rato, vamos ser bem claros: sua espécie só prejudica o fazendeiro e ele acaba não conseguindo cuidar melhor de nós. Acho que agora vai sobrar recurso.

Então o rato foi até o porco e disse:

- Há uma ratoeira na casa, uma ratoeira!

- Sr. Rato, qual é mesmo a sua utilidade para esta sociedade? De qualquer forma, ratos não vivem muito mesmo!

Alertou a vaca e ela respondeu:

- Sinto muito, Sr. Rato, mas desde que fui eleita como representante dos animais da fazenda, na luta pela saúde de todos, não tenho mais tempo para as minorias nem recursos para livrá-lo.

Então o rato voltou para casa abatido, para encarar a ratoeira.

Naquela noite ouviu-se um barulho, como o da ratoeira pegando sua vítima.

A mulher do fazendeiro correu para ver o que havia pego.

No escuro, ela não viu que a ratoeira havia pego a cauda de uma cobra venenosa. E a cobra picou a mulher. O fazendeiro a levou imediatamente ao hospital.

Ela voltou com febre. Todo mundo sabe que, para alimentar alguém com febre, nada melhor que uma canja de galinha. O fazendeiro pegou seu cutelo e foi providenciar o ingrediente principal: a galinha.

Como a doença da mulher continuava, os amigos e vizinhos vieram visitá-la. Para alimentá-los, o fazendeiro matou o porco. A mulher não melhorou e acabou morrendo. Muita gente veio para o funeral. O fazendeiro, então, sacrificou a vaca, para alimentar todo aquele povo.

Moral da história: na próxima vez em que você ouvir dizer que alguém está diante de um problema e acreditar que o problema não lhe diz respeito, lembre-se de que, quando há uma ratoeira na casa, toda a fazenda corre risco. O problema de um é problema de todos!

Pode passar. (*Palmas.*)

Em se tratando de doenças raras, 80% das doenças raras são genéticas. Então, qualquer um está sujeito, em determinado momento de sua vida, dentro de sua família, a correr o risco de ter um paciente com doença rara.

Pode passar.

Sabemos que temos um sistema universal de saúde subfinanciado, com milhares de pessoas com doenças prevalentes e com algumas pessoas com doenças raras. Isso cria um dilema: onde se aplicar esse recurso?

Pode passar.

Na sexta-feira, o Juiz Sérgio Moro fez uma declaração muito interessante. Ele dizia que não consegue visualizar na sociedade um grupo de pessoas mais vulnerável do que o dos pacientes com doenças raras. Isso, realmente, é uma grande verdade. Por quê? Os medicamentos, por tudo aquilo que já foi dito na abertura, encontram grande dificuldade na incorporação no SUS, primeiro porque há os critérios de Medicina baseados em evidências, e nós somos um número muito pequeno, e essa evidência fica um tanto quanto complexa para se observar. Há a questão do custo e da efetividade, e o grande argumento que se usa é o de que é uma doença incurável, é o de que esses remédios não curam. Agora, doença incurável é igual a doença sem tratamento?

Pode passar.

O que nos resta é a judicialização. Infelizmente, até mesmo na judicialização nós temos encontrado algumas barreiras. A primeira é a questão de algumas notas técnicas que foram emitidas, que contêm alguns equívocos e que apresentam outros recursos como paliativos, que atenderiam à necessidade dos doentes raros. A gente volta a perguntar: diabetes e

hipertensão têm cura? Não. Mas elas são tratáveis. Por que se tratam de modo diferente as doenças raras? Por enquanto, ainda não há cura, mas elas precisam e devem ser tratadas.

Pode passar.

Essas imagens mostram alguns recursos que são usados, como a reabilitação, o Cough Assist, o BiPAP, o Ambu. Tudo isso traz qualidade de vida? Traz.

Isso ajuda a combater o quê? As consequências da doença. Eles trazem qualidade de vida e aumento de sobrevida, sim.

Pode passar.

No entanto, os medicamentos que estão surgindo vão buscar combater a causa da doença, vão tentar corrigir o defeito genético.

Pode passar.

Há solução? Acreditamos que sim. Há uma necessidade muito grande de se alterarem, de se modificarem os critérios de avaliação de incorporação desses medicamentos. Em vez de uma medicina baseada em evidências, por que não usar os multicritérios? Por que não fazer a aprovação condicional, com a liberação de comercialização, e acompanhar o resultado desses medicamentos nos pacientes? Todos os países que fizeram isso não voltaram atrás nessa aprovação condicional.

Pode passar.

Eu gostaria de deixar algo para nós pensarmos e refletirmos. Há alguns séculos um antropólogo disse que existiam cidadãos com direito cívico maior do que outros. Hoje, com a situação dos doentes raros, como eu falei, a gente está praticamente sem alternativa. Há dificuldade de incorporação do medicamento no rol SUS, por todas as colocações que foram feitas aqui, e tentamos a judicialização, que não é aquilo que nós gostaríamos de fazer. Nós gostaríamos de ter direito de acesso ao medicamento, assim como se dá com todos os outros medicamentos, sem a questão da judicialização. E a gente pergunta: pelo fato de termos uma doença rara, somos cidadãos com menos direitos cívicos que outros? A saúde não é direito de todos? Eu gostaria que nós refletíssemos bastante sobre isso, sobre a necessidade de olharmos com outro olhar para os pacientes com doenças raras.

Eu vejo, acompanho pela internet o quanto esse medicamento tem causado efeitos positivos na vida de pacientes com AME. E ele pode não ser a cura, mas eu gostaria que nós pensássemos no seguinte: uma doença degenerativa que a cada dia vai consumindo movimento, consumindo força, levando esses pacientes a óbito; qualquer melhora que você alcance é uma vitória muito grande. Isso quer dizer o quê? Que não só essa doença foi estabilizada como você está conquistando melhoras para uma doença que tem um prognóstico muito ruim.

Então, eu gostaria que todos aqueles envolvidos nesse processo refletissem um pouco sobre essa situação e pensassem que, quando há uma ratoeira na fazenda, todos corremos risco. Todos!

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Sr^a Maria Clara Migowski, pelo discurso.

Registro que todos que desejarem participar deste evento poderão fazê-lo através do Portal e-Cidadania, no *site* www.senado.leg.br/ecidadania, ou através do telefone 0800-612211. Dando seguimento aqui ao nosso evento, passo a palavra agora ao Médico Oncologista e Assessor Técnico do Ministério da Saúde, Dr. Omar Ali Abdallah.

O SR. OMAR ALI ABDALLAH - Bom dia a todos. Senador Romário, obrigado pelo convite.

O Ministério da Saúde faz avaliações técnicas dos processos judiciais da mesma forma que a Conitec aplica critérios para incorporar medicamentos no SUS, que é uma forma de justificar o gasto na judicialização - não justificar o gasto, está errado o que eu disse. Tudo o que a gente faz tem de ter algum critério, e o critério tem de ser igual àquele critério que os pacientes do SUS têm.

Então, a Conitec rege que deve haver critérios para incorporar o medicamento com base em estudos randomizados, enfim, tudo que vocês já sabem.

Eu entendo que doenças raras é uma coisa mais complexa; porém, essas são as normas com que a gente deve trabalhar por uma questão legal. Então, todas as avaliações técnicas do Ministério devem, obrigatoriamente, seguir as normas da Conitec. Não é a minha opinião, até porque isso criaria uma discrepância entre como o Ministério aborda a judicialização, como o resto dos pacientes do SUS recebe seus medicamentos. Isso não seria correto.

Eu entendo que doenças raras devem ter uma atenção melhor. Eu sou assessor técnico, então talvez a Patrícia possa falar sobre isto depois, se existe algum programa específico. O nosso trabalho é especificamente analisar caso a caso, se preenche os critérios que estão na literatura ou não. E os critérios foram determinados pela própria Conitec.

A Conitec, atualmente, está avaliando a incorporação desse medicamento, mas, até a última vez que eu consultei, que foi há uma semana, eles ainda estão em processo. Quando a Conitec emitir uma norma, vai ficar muito mais simples para todos nós, eu imagino.

Obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dr. Omar Ali Abdallah.

Passo a palavra agora para o Desembargador Federal, Presidente da 3ª Sessão do TRF, 1ª Região, Souza Prudente.

O SR. SOUZA PRUDENTE - Muito obrigado, Presidente. Quero cumprimentar V. Exª como Presidente da Mesa, na pessoa de quem cumprimento os ilustres membros da mesma Mesa, especialistas nesta matéria; o eminente Deputado Espiridião Amin, representante da Casa popular do Brasil; senhores cidadãos e cidadãs brasileiras. Parece até inusitado que um membro do Poder Judiciário deixe os seus afazeres, que são tantos, para aqui comparecer. Mas não é inusitado. É o nosso dever constitucional, considerando o que dispõe a Constituição da República expressamente, que os Poderes são três. O Governo brasileiro há de se realizar através da ação diligente do Congresso Nacional, mediante atividades de suas duas Casas Congressuais, do Executivo no cumprimento das leis e da Constituição do Brasil, e do Poder Judiciário, que não pode omitir-se num contexto como este, em que se busca afirmar um direito humano e fundamental à saúde, que integra o contexto do mínimo vital muito mais do que o mínimo existencial.

A Constituição do Brasil, como nós sabemos, coloca como fundamento da República Federativa do Brasil a dignidade da pessoa humana e, como fundamento da República Federativa do Brasil, conclama-nos a realizar uma sociedade solidária, justa e livre.

Presidente Romário, V. Exª já nos proporcionou muitas alegrias como um dos brilhantes craques da Seleção Brasileira. E parece que Deus não o abandonou ao trazê-lo para esta Casa Congressual, com a sua sensibilidade, com seu espírito humanista, que agora nos proporciona um caminho, uma solução para tantos brasileiros que precisam ter, por parte dos Poderes Públicos, uma resposta afirmativa ao seu direito humano e fundamental à vida.

A Constituição do Brasil, quando trata da saúde como direito fundamental, já aqui muito bem destacado, usa o termo universal: "todos". É um direito difuso. E, assim, cada vez que a Constituição usa o termo "todos", ela está garantindo um direito universal. Assim, todos têm direito à educação, todos têm direito à saúde, todos têm direito à moradia, todos têm direito à vida, todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Agora, há um princípio que os Poderes Públicos se esquecem de cumprir, que é o princípio alfa do meio ambiente ecologicamente equilibrado - a palavra "ecológica" vem do grego *oikos*, que significa a nossa casa, a nossa casa comum, como destaca o Papa Francisco na Laudato Si.

Portanto, o direito humano e fundamental à saúde, previsto expressamente no art. 196 da Constituição do Brasil, é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença - eis aqui o princípio da precaução. A atividade do Poder Público tem de ser precavida e não uma atividade de combate aos efeitos da doença em face da omissão dos agentes públicos. Portanto, o Poder Judiciário, nesse contexto, tem uma grave, gravíssima, responsabilidade de poder garantir, em tempo, a saúde e a vida das pessoas.

Eu gostaria de registrar aqui, Senador, dois fatos que marcaram a nossa jurisdição. Já estou no exercício da jurisdição federal há 35 anos e completei 70 anos de idade. Portanto, já estou aposentado compulsoriamente para fins de promoção, o que me dá mais autoridade ainda para poder reafirmar aquilo que pronunciei no dia da minha posse como Magistrado Federal: "Juro cumprir a Constituição do Brasil e as leis justas deste País." Não cumpro leis injustas. E também não prometi cumprir portaria, resolução que se desgarre das garantias fundamentais postas na Constituição da República. Assim, quero destacar que, no exercício da minha jurisdição, ainda recentemente tive o desprazer, o desconforto de determinar o cumprimento da legislação processual brasileira através das normas do novo CPC, que repetem o que já existia no art. 14, parágrafo único, do Código Buzaid anterior: a figura da *contempt of court*. Isso é, as decisões têm de ser cumpridas de imediato, sem discussão, mas ainda há juízes, como muito bem aqui observado, que dificultam o cumprimento das decisões judiciais, inclusive dos tribunais revisores. Uma ilustre juíza federal do Estado de Minas Gerais, ao receber uma ordem de nossa relatoria para que o Estado de Minas, o Município de Belo Horizonte pudesse entregar a um cidadão, portador de uma doença raríssima e cada vez mais comum, que é o câncer de próstata, já com o diagnóstico de três oncologistas, sobre a medicação que ele deveria tomar para combater o mal, e a juíza, de repente, abriu uma enciclopédia

e achou que a indicação dos médicos oncologistas estava errada e aí determinou uma perícia. E esses grupos de perícia, lamentavelmente da Justiça Federal, na Seção Judiciária do Distrito Federal e em outras seções judiciárias, não possuem especialistas no assunto, como determina o novo CPC: o perito tem de ser especialista no assunto.

(Palmas.)

Não pode ser um clínica geral. E aí, ao investigar - e eu investiguei - a qualificação dos peritos: todos peritos do INSS, como aqui no Distrito Federal. São peritos do Instituto Médico Legal que não têm especialidade. Ordenei à juíza o cumprimento imediato da medida, e ela resistiu. O Estado de Minas ordenou que fosse adquirido medicamento mediante o depósito judicial que fora feito. A juíza devolveu o depósito, excluiu o Município de Belo Horizonte, autor do depósito judicial, da relação processual.

Uma vez que o Tribunal pratica, na linha do Supremo Tribunal Federal, o princípio da solidariedade. Todas as entidades públicas, em matéria de direitos humanos, têm de praticar solidariedade, fundamento da República, para atender a cidadania, para atender o direito fundamental à saúde e à vida, que não tem preço. Mas a juíza resistiu.

Eu determinei-lhe o cumprimento em 48 horas, sob pena de prisão em flagrante, sob pena de pagar uma multa coercitiva de R\$1 mil, por dia de atraso, e determinei abertura de processo criminal e de processo disciplinar. Aí, a juíza entrou de férias, e um outro colega, de imediato, cumpriu a decisão.

Esse é um fato. O outro, Presidente, o tempo é muito curto, é exatamente que gostaria de registrar...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Pode ficar à vontade.

O SR. SOUZA PRUDENTE - ... as técnicas que são utilizadas na Justiça brasileira, visando, em tese, agilizar a prestação jurisdicional muitas vezes dificultam a entrega dessa prestação jurisdicional. Nós temos, no nosso Tribunal, um sistema denominado PJE, que é um atraso, uma dificuldade para que o juiz possa dar eficácia às suas decisões. E o primeiro processo eletrônico que aportou no nosso Tribunal - e gostaria de registrar: os senhores sabem muito bem que o TRF da 1ª Região, cuja 3ª Seção eu presido, onde essa matéria é julgada numa base territorial correspondente a 80% do Território Nacional, em matéria de saúde e de tratamento de saúde... Chega o primeiro processo eletrônico há dez anos, salvo engano. Isso era em setembro, e, ao receber o processo, o meu assessor disse: "Acho que o processo é nulo, porque não tem assinatura do juiz de Primeira Instância na sentença que indeferiu a petição inicial. O juiz não verificou, no processo eletrônico, o pedido da parte, e a pretensão era de distribuir Naglazyme a uma adolescente portadora de uma doença rara, como todos sabem, cujos membros, a cada dia, definhavam e, de acordo com diagnóstico médico, teria apenas seis meses de vida se não lhe fosse entregue o medicamento de imediato.

Então, eu pedi licença a Allan Kardec, Presidente, mandei materializar o espírito. Eu quero ver as provas documentais aqui. E, obviamente, a primeira prova que me surgiu foi a prova fotográfica daquela adolescente com os olhos esbugalhados, já com os membros atrofiados, e dizendo: "Socorra-me! Quero viver!"

Eu disse: "Está aqui a prova". E o juiz não viu a prova. Como é que o senhor vai colocar essa prova nos autos? É simples. De acordo com o que consta da prova fotográfica de folhas tais, o pedido é expresso. Ele resulta da retina dos olhos desta adolescente, pedindo que a socorra para poder viver.

Então, determinei, de imediato, a entrega do medicamento.

Na semana seguinte, um grupo de jovens advogados da AGU compareceu ao meu gabinete, liderado por um que, pelo visto e com todo o respeito, dentro da liberdade de culto, eu já pude identificar e perguntei: "O senhor é evangélico?" Ele disse: "Sou, sim, senhor." É porque só faltava a Bíblia debaixo do braço. "Desembargador, o senhor está criando um precedente horrível, que pode levar o Erário à falência. Essa sua decisão vai arrastar milhares de decisões, e nós não poderemos controlar o efeito financeiro disso." Eu disse: "Eu sou um católico relaxado, mas eu guardo na memória essa passagem do Evangelho: Eu sou o caminho, a verdade e a vida. Todo aquele que crê em mim, ainda que esteja morto, viverá. Portanto, meu caro, é com base não só no fundamento constitucional como também no fundamento bíblico que eu vou manter a minha decisão."

Ele apertou a mão: "Até logo." Foi embora. Não recorreu da decisão.

Isso foi em setembro. Em dezembro, todos nós recebemos cartões de Natal, alguns frios, outros calorosos e, dentre esses calorosos, chegou um envelope verde, só com o destinatário. E assim estava escrito - e me desculpem a emoção, porque eu sou brasileiro, sou emotivo, sou latino e chorei muito naquele dia e guardei este cartão, que me dizia: "Caro Desembargador Souza Prudente, eu nunca olhei nos seus olhos, eu nunca olhei no seu rosto e nunca apertei as suas mãos, mas rezo todos os dias pelo senhor e por sua família porque teve a coragem de se unir a Deus para me devolver a vida." E esse foi o melhor salário da minha magistratura!

Portanto... (*Palmas.*)

Já concluindo, Presidente, sinto-me constrangido em ver uma legião de magistrados cultos, com mestrado, doutorado e até pós-doutorado, sem a mínima sensibilidade diante dos direitos humanos consagrados na Carta Política do Brasil, onde o Brasil, signatário dos tratados e convenções internacionais, como está expresso no §2º do art. 5º e com a proclamação de prevalência dos direitos humanos, onde o Brasil, nesta Constituição... E o Congresso está de parabéns. Pela primeira vez, escreveu, no §1º, que os direitos de garantias expressos nesta Constituição têm eficácia imediata. E, em se tratando de direito humano e fundamental à vida, de direito humano e fundamental à saúde, quando o Executivo falha nas políticas públicas e não atende prontamente ao cidadão, o Judiciário tem o dever de atendê-lo.

Portanto, essa é uma doutrina já consagrada nos grandes círculos acadêmicos da Europa. Recentemente, estive em Salamanca, na realização do meu pós-doutorado e num congresso também - estou chegando da África, Presidente - da rede africana de educação dos juízes para o meio ambiente sadio - e onde vi muita miséria, onde o Judiciário é escravo do Executivo, onde o Ministério Público também é escravo do Executivo, e os colegas ficavam realmente perplexos com a independência do juiz brasileiro. Mas, no Brasil, essa independência sofre com a burocracia do Executivo, no âmbito, sobretudo, dos órgãos que tratam dessa matéria.

Só para destacar, Presidente, e já estive nesta Casa tratando exatamente de questão idêntica sobre a política que se vota neste Congresso para a proteção dos portadores de doenças raras e de medicamentos órfãos... E ali destaquei que a nossa Constituição da República, no art. 49, inciso I, conclama o Congresso Nacional a zelar pela sua competência legiferante; a não permitir que outros Poderes invadam a sua competência. E, no entanto, Presidente, pasme, nós estamos tratando de doenças raras e de medicamentos órfãos e ainda estamos sob a égide da voz do príncipe, não é a voz do povo. O príncipe, através da Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014, é que regula a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros.

E, agora, pasmem ainda mais, essa famigerada portaria de 2014, no que tange à parte financeira para custear uma política de tamanha dimensão, diz: "Fica instituído incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais dos estabelecimentos de saúde habilitados como Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras."

Um incentivo financeiro de que trata o *caput* possuirá R\$11.650 - mal dá para o cafezinho dos profissionais. Isso, Presidente, literalmente, é uma brincadeira com algo tão sério como é o direito à saúde, o direito, portanto, fundamental à vida.

Encerrando, Presidente, quero dizer que essa matéria já está afeta ao Supremo Tribunal Federal de há muito tempo, e, como os senhores sabem, o Supremo, através da voz altissonante e autorizada do Ministro Celso de Mello, com o aval de seus pares, já disse:"

[...] que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indispensável assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República [art. 196]. Traduz bem jurídico o constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deva velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas [e idôneas] que visem a garantir, aos cidadãos, [...] [inclusive àqueles portadores do vírus HIV], dentre outras doenças raras, a igualitária] assistência [farmacêutica] e médico-hospitalar.

[...]

O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

Presidente, por que, no Brasil, com tantas riquezas, com tantos tributos - e aqui destaquei e destaco agora que a aquisição desses medicamentos não pode ser tributada. O Congresso tem que buscar uma isenção, senão a imunidade tributária no próprio texto da Constituição, para permitir que o cidadão tenha acesso aos medicamentos raros e possa garantir a sua vida -, mas por que um país com tanta lucratividade tributária ainda deixa o cidadão à mercê da omissão do Estado? A pergunta V. Ex^a sabe, tenho ouvido seus discursos no Congresso. O grande mal nesse contexto chama-se corrupção, desvio do dinheiro público. As políticas públicas não se implementam porque as verbas não são destinadas para suas finalidades.

Portanto, eu vou encerrar, Presidente, como fiz da outra vez, trazendo as palavras oportunas do poeta da liberdade, que já não é poeta dos escravos, Antônio de Castro Alves, que ainda soam oportunamente neste momento histórico:

*Meu Deus! Da negra lenda que se inscreve
Co'o sangue de um Luís, no chão da Grève,
Não resta mais um som!...
Em vão nos deste, pra maior lembrança,
Do mundo - a Europa, mas d'Europa - a França.
Mas da França - um Bourbon!
Desvario das fronteiras coroadas!
Na página das púrpuras rasgadas
Ninguém mais estudou!
E no sulco do tempo, embalde dorme
A cabeça dos reis - semente enorme
Que a multidão plantou! ...
No entanto fora belo nesta idade
Desfraldar o estandarte da igualdade,
De Byron [Luther King, ..., Marielle Franco, Chico Mendes] ser o irmão...
E pródigo - a esta Grécia brasileira,
Legar no testamento - uma bandeira,
E ao mundo - [um grande sonho e] uma nação.
Soltar ao vento a inspiração de Graco
Envolver-se no manto de 'Spartaco,
Dos servos entre a grei;
Lincoln - o Lázaro acordar de novo,
E da tumba da ignomínia erguer um povo,
Fazer de um verme - um rei!
Depois morrer [Presidente] - que a vida está completa,
- Rei ou tribuno, César ou poeta,
Que mais quereis depois?
Basta escutar, do fundo lá da cova,
Dançar em vossa lousa a raça nova
Libertada por vós ...*

Muito obrigado, Presidente. (Palmas.)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Desembargador, graças a Deus que temos em nosso País pessoas como V. Ex^a!

Muito obrigado.

Passo a palavra aqui agora ao Sr. Renato Trevellin, representante da Associação Unidos pela Cura e pai de Gianlucca Trevellin

O SR. RENATO TREVELLIN - Bom dia a todos.

Obrigado, Senador, por colocar acima de tudo o direito das nossas crianças de serem tratadas e poderem ter um futuro melhor. Uma doença avassaladora que agora tem uma nova esperança, para o meu filho, para essas crianças que estão aqui e para todos que estão assistindo a nós.

A nossa associação nasceu para lutar por eles e por todos os outros que não estão aqui. São crianças que têm um sonho de vida. Eu vou citar o exemplo do meu filho, mas garanto que todos os outros são iguais, porque a gente troca muitas ideias inclusive com os adultos.

O meu filho vê um parquinho, ele chora. Os olhos dele pedem para entrar. Até pouco tempo atrás, esse sonho, para nós pais, era muito distante, mas tinha um mal que nos rondava. Infelizmente, a nossa luta é contra o tempo. Então, o portador

da doença... Nos últimos sete dias, Senador, quatro crianças faleceram, cinco crianças faleceram em sete dias. Isso mostra que o tratamento tem que ser para ontem, eles não podem esperar. Hoje as crianças que recebem o tratamento têm índice de mortes muito baixo. No Brasil, nos grupos que temos, acompanhamos um caso de quase cem e a causa não foi o medicamento; a doença, infelizmente, já estava num estágio mais avançado.

No dia 23 de dezembro, a grande esperança da comunidade mundial começou a mudar com a aprovação do primeiro tratamento para atrofia muscular espinhal da história, o primeiro tratamento medicamentoso, nos Estados Unidos.

Aquela outra explanação ali, "Doença assassina, droga milagrosa" é como um dos principais laboratórios americanos enxerga a doença e vê o tratamento. Então, a doença tem uma nova história. Como o desembargador citou com belíssimas palavras, está na Constituição Federal que o brasileiro tem direito a tratamento. E, se esse é o único tratamento disponível, custe quanto custar, se custar R\$1 ou R\$1 milhão, tem que ser fornecido. O principal é o direito à vida. Não tratar e simplesmente deixar as pessoas morrerem é inadmissível! Infelizmente, o único meio de acesso ao tratamento, no momento, é via judicial, porque ele não está incorporado ao SUS.

Segundo o Ministério da Saúde, pacientes com traqueostomia, escoliose e com mais de sete meses de idade não podem receber... Só que o Spinraza tem aprovação em bula para todos que tiveram a mutação do gene SMN1 localizado no cromossomo 5q, que estão aptos a serem tratados. Inclusive aquele primeiro quadro é a aprovação na Anvisa, na qual não houve restrição em bula. Nele, o Presidente da Anvisa, Dr. Jarbas Barbosa, cita que esse tratamento muda a história da atrofia muscular espinhal. Vindo isso do Presidente da Anvisa, uma aprovação que não põs restrição à bula para tipo, idade, eu acho que isso tem que ser levado muito em consideração.

A Farmacêutica divulga nota que escoliose e traqueostomia não são contraindicações para receber o tratamento, e o Ministério da Saúde questiona, diz que quem tem traqueostomia não pode receber o tratamento.

Este é o William, AME tipo 1, começou o tratamento com mais de 5 anos de idade. Hoje ele tem 6,5 anos. William voltou a deglutir, William está com os parâmetros do seu ventilador no mais baixo, no espontâneo, e o próximo passo é retirar o respirador, começar o processo de desmame.

Os irmãos Green, com 19 e 24 anos, AME tipo 1, traqueostomia. Nos Estados Unidos, não há controle? Qualquer um toma o medicamento? Não, eles estão recebendo porque há controle, principalmente de lá, é muito rigoroso.

Antônio, AME tipo 1, traqueostomia, 22 anos, tratamento com Spinraza na Espanha.

Julie, 44 anos de idade, AME tipo 2, traqueostomia, escoliose, faz tratamento com Spinraza nos Estados Unidos.

Christine Anderson. Eu acho que não preciso comentar sobre a escoliose da Christine. Ela faz tratamento nos Estados Unidos.

Scott Canfield, portador de AME tipo 3, não tem estudo clínico, não pode fazer o tratamento. Então, como o Scott, com 49 anos de idade, recebe o tratamento?

Esses são só alguns casos, nós temos centenas e agora já estamos conseguindo milhares, porque já são 5 mil pessoas tratadas no mundo. Uma criança de 5 anos de idade não pode receber o tratamento, mas o Scott, com 49, nos Estados Unidos, que tem um ministério da saúde digno, recebe.

Como passo o vídeo aqui?

Aquele menininho é o Cameron. Os vídeos dele nos deram uma nova esperança para lutar. O Cameron tem AME tipo 1. A criança não perde todos os movimentos, vai para a ventilação invasiva ou não invasiva. E esse é o resultado do tratamento a longo prazo. Eu tenho o vídeo no *pen drive*, mas acredito que não vá rodar aí. O Cameron anda nessa prancha, anda na casa dele apoiado nos móveis, anda segurando na mão dos pais, em quatro anos de tratamento. Esse é o resultado do tratamento a longo prazo.

Esse é o Ren. Ele tem AME tipo 2. Ele começou o tratamento com 2,6 anos de idade; hoje ele tem 7 anos de idade. Esse vídeo mostra que ele empurra aquela prancha com os pés. Acredito que boa parte dos que estão aqui presentes já viram o Ren, com sua mulatinha, andando na praia, andando em muitos outros locais. AME tipo 2 jamais anda. Então, como dizer que o tratamento não dá resultado? O que está acontecendo? Será que a gente está vendo alguma coisa de errado?

Esse é o Gianluca. Eu gostaria muito de mostrar esse vídeo para vocês. Será que ele não passa?

O Gianluca, foram 340 dias para que o Ministério da Saúde comprasse o medicamento para ele, 340 dias e por volta de 400 ou 450 desde que começamos a montar o processo.

Um portador de AME tipo 1, que é a segunda doença que mais mata crianças até 2 anos de idade no mundo, não pode esperar todo esse tempo. Não pode esperar. Foram 340 dias e o medicamento só foi entregue porque houve um pedido de prisão, desembargador. Se não meu filho e muitos outros estariam sem medicamento até hoje, entendeu? Onde está o

respeito à vida. Aquela pessoa do ministério que me ligava passando prazos em que o medicamento ia ser entregue, mas não chegava nunca! Qual era o respeito com a vida do meu filho e dos outros que estão passando pela mesma situação? Qual era o respeito com a criança que está aqui, que começou o tratamento, recebeu duas doses e suspenderam a liminar dela? E vai acontecer o quê? Se Deus quiser, isso vai ser revertido e o que terá acontecido? As duas doses que ela tomou, o dinheiro terá sido jogado no lixo, porque é um direito dela, está na Constituição.

O brasileiro não pode ser desrespeitado dessa maneira. Uma ação judicial chega ao Ministério da Saúde e tem que ser respeitada e não recorrerem e tentarem tirar o tratamento e o remédio, o que vai matar a pessoa! Então, que direito nós temos?

Não conseguiu passar, né? Era um depoimento da Dr^a Ana Lúcia Langer, pediatra que acompanha diversos pacientes com atrofia muscular espinhal. Ela dá a opinião dela sobre o tratamento. Depois eu posso disponibilizar, pôr nas redes sociais. Ela indica o tratamento, acompanha a evolução do Gianluca. O Dr. Rodrigo de Holanda aplica o medicamento no Gianluca, está aqui também. Podem compartilhar com vocês o que está acontecendo.

Conitec e Ministério da Saúde, está em suas mãos resolver a situação das ações judiciais. O que acontece? A não incorporação ou a restrição na incorporação do medicamento, o que vai acontecer? Eu não vou deixar o meu filho morrer e não vou para a justiça buscar o medicamento para ele. Algum de vocês vai? Não. Então, a incorporação tem que ser respeitada como na bula, como a gente acompanha todo mundo lá fora recebendo o medicamento, com direito à vida, direito ao tratamento, como já foi dito aqui.

Mais uma vez, desembargador, está na Constituição brasileira que a saúde é direito de todos.

O Mariano mora na Itália. Ele tem AME tipo 3, começou o tratamento recentemente fornecido pelo governo italiano para AME tipo 3, 35 anos de idade, gratuitamente, comprovando que tem a doença, tendo seu direito respeitado. Naquele país todo mundo recebe o tratamento. As pessoas não são condenadas à morte como são os nossos portadores aqui no Brasil.

Mentir em processo dizendo que há 7,8 mil portadores no Brasil, sendo que, se a gente somar todas as redes sociais, grupos de WhatsApp da doença - estamos em todas as cidades, desembargador -, não temos 1,2 mil, 1,3 mil pessoas. Como temos 7,8 mil, multiplicado por um valor absurdo, que é o valor que um pai paga no medicamento, se for comprar, fica impagável; mas mil e poucas pessoas, se for essa a quantidade, multiplicado pelo valor que o Governo paga e multiplicado pelo valor que vai ser renegociado com a Farmacêutica, é pagável.

Então, fica aqui o meu registro - ali são as nossas redes sociais para quem não conhece e quiser acompanhar a nossa luta -: a vida está em primeiro lugar, a vida não é brincadeira.

Nós estávamos montando esta apresentação, apareceu um *banner* no Facebook, uma mãe nasceu para ser enterrada por um filho. Jamais os pais enterrarem seus filhos. Então, é um novo tratamento, há provas que mostram o funcionamento, que a evolução está dando resultado. As restrições impostas não condizem com a verdade. O perfil de quem participa em ensaio clínico é um; perfil de quem vai receber o medicamento, quando aprovado pelo órgão regulamentador é outro.

Então, Senador, eu venho aqui, agradeço em nome de toda a comunidade do Brasil por você ter abraçado a causa, por sentir na pele o que nós sentimos nas nossas casas, com o sofrimento das nossas crianças. Agora existe o tratamento disponível, mas querem tirar deles e condená-los à morte. Contamos com você e com o apoio de todos.

Se Deus quiser, desembargador, vamos conseguir mudar um pouquinho este País e a mentalidade das pessoas.

Obrigado a todos. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, Renato. Eu sou prova de que você é realmente um guerreiro nessa luta. Estivemos juntos uma vez no Ministério da Saúde e vimos pessoalmente a forma como fomos tratados pelo Ministro da Saúde naquela ocasião, com a soberba toda que lhe é de direito, falta de respeito, principalmente falta de sensibilidade. Eu entendi ali que a vida das pessoas com AME não tem tanta significância, tanta importância para aquele ministro, infelizmente. Esse que o sucedeu agora, espero que repense algumas coisas e possa tomar outras providências, outras decisões que definitivamente a gente sabe que são importantes e que as pessoas precisam disso, precisam desse medicamento.

Assim como você falou, nosso desembargador falou, a Sr^a Maria Costa falou, esse é um medicamento que, definitivamente, cura, que salva vidas. E as pessoas têm que entender isso. E a gente vai fazer este encontro de hoje e vai fazer muitos outros, até a gente colocar definitivamente na cabeça dessas pessoas que elas têm que olhar para um lado diferente, para liberar esse tipo de medicamento. E você pode ter certeza de que eu estarei sempre presente nessa guerra com vocês.

Algumas pessoas aqui vieram me pedir para que a gente determine tempo de fala das pessoas que estão aqui. Eu quero dizer para vocês que eu tenho todo o tempo do mundo. Se tiver que durar hoje ou amanhã... (*Palmas.*)

... a gente vai ficar aqui!

Passo a palavra, agora, para a Presidente da Associação Brasileira de Atrofia Muscular Espinhal (Abrame), mãe de Lucas Braga, Srª Fátima Braga. *(Palmas.)*

A SRª FÁTIMA BRAGA - Bom dia a todos e a todas.

Quero agradecer ao Senador Romário. Realmente, dentro de toda luta, de toda comunidade, nós sabemos o quanto é importante este momento, este cenário. E também sabemos o quanto nossos portadores estão sendo massacrados pelo Ministério da Saúde, por este Governo insensível, de norte a sul do País, em relação ao primeiro tratamento com um medicamento, que, no caso, é o Spinraza.

Então, eu vim completar, complementar um pouco a fala do Renato. Vou pular o início, porque só falei um pouco, no caso, sobre a doença, que foi descrita a primeira vez em 1891, falando um pouco da origem genética, dos tipo de AME - tipo infantil, intermediária, AME juvenil e AME adulta, e eu quero frisar as políticas públicas para as doenças neuromusculares.

Na verdade, a nossa luta... Sou mãe de um portador de AME tipo grave, tipo I, que vai fazer 17 anos. E a gente já vem acompanhando muitas famílias que vêm lutando há muito mais de 20 anos. O nosso cenário sempre foi de luta, sempre foi de guerra. E nós sempre nos colocamos à frente das trincheiras, porque as pessoas sabem que mães, que pais passam por cima de qualquer coisa quando o intuito é salvar um filho.

Então, nós temos uma única lei, de 2005, que na época era para regulamentar as pesquisas com células-tronco. Foi um marco, foi uma alegria, porque nós pensávamos, à época, que as células-tronco trariam algum alento para as doenças graves; mas o Governo não investiu em pesquisas. Então, a maioria dos nossos pesquisadores que continuam na luta têm muito incentivo de fora; incentivo brasileiro, muito pouco.

Vêm as portarias, que não têm força de lei. Para mim, portaria não significa praticamente nada, porque ela nos instiga a judicializar. Então, eu quero falar da Portaria 1.370, que é a questão da assistência ventilatória não invasiva aos portadores de doenças neuromusculares.

Quando se fala em assistência ventilatória não invasiva, já está se excluindo o tipo de AME mais grave, que é o tipo I, e muitas vezes o AME tipo II, em que alguns pacientes precisam de ventilação. Mas, para você recorrer a essa portaria, você tem que judicializar, porque Estados e Municípios não se veem obrigados a cumpri-la.

E aí veio a Portaria 963, para redefinir a primeira, a Portaria 1.370; e, na verdade, ela não redefine, ela exclui mais ainda as pessoas com doença neuromuscular dos seus direitos. E, finalizando - como tão bem falou o desembargador -, a Portaria 190, que, na verdade, é uma portaria, com licença da palavra, medíocre. É uma portaria que nos humilha enquanto ativistas de doenças graves.

Os pacientes com doenças neuromusculares lutam contra o tempo. Cada dia perde-se alguma coisa, seja um movimento, seja um portador que vai a óbito. A gente não tem esse tempo todo do mundo. E as pessoas que deveriam estar à frente do Ministério para se solidarizar com a nossa luta, a cada dia só nos excluem. E, mais ainda, técnicos sem nenhuma capacidade de falar sobre doença neuromuscular, no caso da AME, porque eu passei por um caso - e eu posso falar, porque foi um caso meu, do meu filho - em que houve uma audiência, porque nós estamos com um processo de judicialização, pois não havia outra forma... Eu sou uma pessoa pobre, eu não tenho dinheiro para comprar um medicamento caro para ele. E houve uma audiência com um juiz federal que está à frente do caso, e eu fiquei pasma quando eu vi que o Ministério da Saúde usou o nosso dinheiro de contribuinte e mandou um técnico deles para ir debater a negatividade do medicamento para que meu filho viesse a tomar. Quer dizer, um oncologista, o Dr. Omar, que está até aqui na Mesa, uma pessoa que... Com todo respeito, quem deveria estar ali era um neurologista, um geneticista. Então, assim, ali eu vi - e fechei todas as minhas conclusões - que, na verdade, o Ministério da Saúde está na contramão do que a gente quer para os nossos filhos. Não adianta dizer diferente, porque os dados estão aí. As respostas aos processos, cada uma é mais aberrante do que a outra.

Como o Renato falou, o tempo que ele passou para o filho dele receber o medicamento... E não é um caso isolado. São muitos. O caso da Laissa: a Laissa, já na segunda ou terceira dose, de tanto o Ministério bater no processo, o juiz parou com o tratamento da criança. Mas, gente, falta até um pouco de inteligência: porque o tratamento parou, ela vai ter que voltar à estaca zero, ela vai ter que começar tudo de novo.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª FÁTIMA BRAGA - E fora as consequência do medicamento. Então, assim, na verdade, o Ministério da Saúde, desde o início, colocou-se totalmente contra o medicamento. Se você falava com as pessoas à época que estavam à frente, as respostas eram frias, eram calculistas, se colocavam sempre acima. E nós, como família, nos humilhávamos. A gente mandava e-mail, a gente tentava falar por telefone, a gente tentava se apresentar, porque a máxima que diz "nada sobre nós, sem nós", das pessoas com deficiência, é uma verdade. Eu não admito, eu não aceito que ninguém fale do que o meu

filho precisa, se não for eu, a mãe, e o médico que assiste o meu filho, que conhece o meu filho desde novinho. Então, nós, as famílias, nesse contexto, não estamos sendo ouvidas.

Então, de políticas públicas no Brasil para a AME especificamente, de 1891 até 2018, não existe absolutamente nada. E, sem políticas públicas, o que fazer no advento do medicamento Spinraza? Ver o Judiciário como a última alternativa para a obtenção do medicamento ou do tratamento ora negado pelo SUS ou planos de saúde, seja por falta de previsão no RENAME, seja por questões orçamentárias. É reflexo de um sistema de saúde deficitário, que não consegue concretizar a contento a proteção desse direito fundamental. A saúde é um direito internacionalmente reconhecido, encontrando-se inserido em diversos documentos de âmbito mundial e na maioria das cartas constitucionais dos países democráticos. E a judicialização da saúde tornou-se um problema diário, grave e crescente, que desafia autoridades nos três níveis do Poder Executivo.

Na época do ex-ministro, que, graças a Deus, saiu - amém pra todos nós -, ele só falava em custos do Governo. Mas esses custos são porque eles não sabem tratar os doentes com doenças raras. E aqui eu não vou falar só de AME. Os pacientes com Duchenne, HPN... Sabe, gente, são tantas doenças, para as quais é negado o tratamento. E acaba que a família judicializa, não tem outra forma.

Os médicos, por sua vez, nesse contexto do Spinraza, estão sendo extremamente desrespeitados, porque um laudo médico, uma prescrição médica não tem valor nenhum para o Ministério da Saúde. O médico diz que o paciente pode tomar, manda dizendo quantas doses, como deve ser aplicado; o paciente, por sua vez, monta a estrutura para receber o medicamento, para a aplicação; e o Ministério da Saúde vai em cima, como se o médico, como o principal responsável por aquele paciente na hora em que ele prescreve, não entendesse da doença. Então, por desrespeitos como esse, a gente vê, quase todos os dias, uma criança ou um adulto indo a óbito. Então, são 127 anos de AME e, nos dias atuais, ela continua matando crianças e adultos.

Geralmente a gente tem uma falha que, como nós temos filhos pequenos, a gente sempre peca no português e está sempre falando "crianças", mas não são só crianças; são adultos também, que passaram por diversos obstáculos, que conseguiram fazer faculdade, que, com todas as dificuldades, trabalham, exercem seu papel de cidadão, mas infelizmente, quando vem uma pneumonia, quando vem algo mais grave, acabam indo a óbito.

Então, é por essas vidas que a gente luta. Não é só a Abrame, não é só a Unidos. São as associações no Brasil inteiro, que estão de mãos amarradas, que olham para um lado, que olham para outro, e não têm abertura. Ou seja, é um processo extremamente importante para a comunidade, mas para nós, associações, sermos ouvidas, representando vocês, famílias, a gente tem que implorar, a gente tem que ligar, a gente tem que pagar passagem do próprio bolso, muitas vezes sem poder, recorrendo à família, se tem milha, botando cartão de crédito, batendo na porta de algum político pedindo uma passagem. Mas a gente luta, a gente faz a nossa parte, não é?

E qual é a situação hoje do Spinraza no Brasil? Nós lutamos pela concessão do registro do Spinraza pela Anvisa. Quero destacar a pessoa do Dr. Jarbas, que infelizmente não está mais à frente da Anvisa, porque foi em tempo recorde: em quatro meses o medicamento estava registrado. Após a obtenção do registro do produto, a empresa - no caso o laboratório - envia solicitação de autorização de preço à CMED (Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos), órgão que tem a atribuição de definir o preço de medicamentos novos no Brasil. Isso também foi um processo rápido. Todos esses dois processos foram em 2017. E aí, o terceiro passo: a incorporação no SUS, no caso pela Conitec - estou até sentindo falta de alguém da Conitec aqui na Mesa. Já passou por duas reuniões no plenário técnico e, em breve, irá para a consulta pública.

Quero dizer para vocês que eu passei uma experiência na primeira reunião e que eu acho que todos os representantes de associações devem pensar e sentir o que eu senti. Eu fui achando que era, assim, a reunião mais importante do mundo. A gente entra, como associação, e participa de todos os trâmites. A gente chega, fica refém das assessoras em um local; você só pode entrar quando eles chamam. Você assiste só na hora em que o médico vai explicar sobre a doença. E depois você é convidado a se retirar. Então, você não participa do que os técnicos da Conitec falam, do que eles acham. Isso, para mim, não é transparente.

Eu saí extremamente chateada de lá. Eu me senti impotente, porque a minha experiência como mãe de um paciente com AME de quase 17 anos... Gente, eu aprendi não foi só no oba-oba; foi com muito sofrimento, muitas internações, muitos riscos de óbito. Eu me emociono, porque, no dia em que eu parar de me emocionar, é porque eu terei morrido. Então, ao falar de AME, não tem como você não se emocionar. Não se emocionar não só pela sua luta pessoal, mas pela luta do outro, porque, por mais divergências que existam de opiniões, é uma família. Então, as pessoas que têm filhos com AME I acabam passando as mesmas coisas, com AME II... E, no final, nós passamos as mesmas coisas.

Então, em nenhum momento, nenhuma pessoa com AME ou nenhum familiar foram ouvidos, não foram convidados a participar dessas reuniões. Isso, para mim, não é transparente. Sabe, fica uma incógnita: o que querem esconder de nós?

Ou ainda: por que a nossa presença incomoda tanto? Porque eu acho que nós, como familiares, como pessoas, iríamos contribuir muito. Inclusive, até ajudando a diminuir esse impacto orçamentário, que, no último ano, é o que a gente mais escuta relacionado ao Ministério da Saúde.

Na verdade, eu ultimamente brinco: meu filho se chama Lucas Braga Vaz Impacto Orçamentário. E não é assim que eu o vejo. E não é assim que eu vejo a Iris, não é assim que eu vejo o Miguel, não é assim que eu vejo a Laissa. Eu vejo pessoas. E pessoas têm direito a construir a sua identidade, a se empoderar da sua vida; e não o que uma técnica, como algumas que estão aqui e não estão realmente prestando atenção no que a gente fala, quer passar para os nossos filhos. E a gente não vai permitir. A gente vai continuar lutando. Este Plenário está cheio, porque nós somos os autores da nossa história. Então, em momento nenhum - em momento nenhum -, a gente vai baixar a cabeça.

Estamos aí praticamente a dias e dias nervosos, ansiosos, porque, após a consulta pública, vai sair a decisão da Conitec, se incorpora ou não. E, se incorporar, quais as exclusões? Baseado em que essas exclusões? Como o Renato falou, são 5 mil portadores no mundo já fazendo tratamento. No Brasil, menos de cem. E, em todos os casos, nenhum plano de saúde ou o Ministério chegam e falam: "Está aqui o medicamento para você; toma porque sua doença é grave." É na luta, é com ações judiciais.

E aí, há 17 anos, a gente já atuando na questão das políticas públicas, porque esse milagre chamado Spinraza... Não havia nenhuma luzinha no final do túnel. Então, as únicas coisas que nós poderíamos pedir aqui no Parlamento seriam: diagnóstico - que não tinha e continua não tendo -; assistência efetiva pelo SUS - também não tinha e continua não tendo -; acesso à tecnologia, ventilação mecânica, máquina de tosse - não tinha e continua não tendo, porque continua se judicializando, seja público, seja privado -; acesso à educação - continua também não tendo, porque quem tem condições paga uma escola, adapta um carro para levar seu filho para a escola; isso demanda impacto orçamentário para a família, isso demanda a mãe ter que abdicar, ou o pai, porque um ou outro vai ter que cuidar do filho -; acesso às terapias; e profissionais capacitados.

Eu acredito que o maior imbróglio, a maior dificuldade que a nossa comunidade de AME no Brasil está tendo com relação a esse medicamento é porque a grande maioria dos profissionais que estão dentro do Ministério da Saúde são incapazes de saber e de sentir o que é viver com uma doença genética e degenerativa, porque eles não são da área de neurologia, de genética. Pelo menos, com os que eu estive até agora eram farmacêuticos, enfim. A AME é uma doença enigmática, é uma doença cruel, mas, mesmo sendo essa doença cruel, temos histórias lindas e ricas de famílias que conseguiram fazer da dor uma luta não só pessoal, mas uma luta coletiva. E os portadores de AME, no Brasil, são negligenciados, essa é a verdade, porque hoje o Ministério alega o impacto orçamentário em relação ao medicamento, mas vida não tem preço. Chega a ser piegas, porque a gente repete tanto que minha vida não tem preço, a vida do meu filho não tem preço, a vida do outro não tem preço, mas isso é uma verdade.

A gente tem uma muralha muito grande de falta de entendimento. A gente busca pessoas capacitadas, como o Dr. Edmar, o Dr. Rodrigo, a Dr^a Ana Lúcia, a Dr^a Alexandra Pruffer. São poucos os que, aqui no Brasil, realmente conhecem a AME e vivem a AME no seu dia a dia e que, quando veem um paciente de AME, veem uma perspectiva de vida, já imaginam um tratamento. Então, sempre foram pensados para os nossos filhos tratamentos paliativos. Ver um medicamento como esse, que não é a cura, mas que tem o poder de diminuir o impacto da doença sobre a vida de qualquer pessoa com AME, para mim é um milagre.

O meu filho já tem vários problemas porque nunca andou. Graças a Deus, ele não tem praticamente escoliose. Eu sempre tive muito cuidado, mas ele tem problema no quadril, tem luxações. E eu não vou fazer do meu filho um robô, cheio de metais, para que um dia ele possa vir a andar, mas, se ele sáísse da ventilação mecânica, isso para mim já valeria muito.

A AME traz um impacto sobre nós famílias muito grave. Nós cuidadores não somos cuidados. A gente não tem tempo para sentir tristeza, para sentir depressão, porque os nossos filhos precisam da gente 24 horas por dia. Eu conheço dezenas de mães que, assim como eu, desfizeram casamento, porque a doença é cruel. Ela não é cruel só na sua evolução, é cruel na construção da família, porque ela desconstrói. Se você não tiver uma cabeça muito boa, principalmente os pais, os homens, os maridos, para pela metade.

Então, ter acesso ao tratamento com o Spinraza, assim como a outros medicamentos que virão, não vai melhorar só a vida da pessoa com AME, vai melhorar a vida de toda a família, a vida de toda a comunidade e, conseqüentemente, de toda a sociedade.

Para finalizar, a comunidade AME no Brasil aguarda ansiosamente que o plenário técnico da Conitec não ignore as necessidades dos portadores de AME ao incorporar o medicamento. Se houver restrições, que elas sejam baseadas em evidências concretas, que não nos venham mais com tantas mentiras, com tantos blá-blá-blá, porque, gente, a gente vive isso 24 horas.

Às vezes, você não tem tempo de correr atrás do que saiu de novo nas revistas científicas, mas sempre há alguma mãe, em algum lugar do Brasil, que está por dentro, que liga, que bota nas redes sociais da associação de que ela faz parte. Ou seja, nós temos uma linha direta em toda região do Brasil e do mundo. A gente está acompanhando.

Então, quando vêm sobre medicamentos, como o Spinraza, assim como o Ataluren para Duchenne - que eu não posso deixar de citar, é uma luta, é a mesma luta -, não são evidências concretas. Muitas vezes, há muita mentira também envolvida. E a gente pede para que mostre qual artigo, de onde foi tirado, e não há.

Na reunião da Conitec a que eu fui, a primeira, eu ouvi um farmacêutico falar que era muito melhor tratar os AMEs com tratamento paliativo do que investir milhões em um medicamento que não ia adiantar em nada. E você ouvir isso é muito complicado, porque a vontade que eu tive, com todo respeito, Senador, foi de voar naquele homem, não para agredi-lo, mas para falar para ele o que é viver com AME, o que é necessitar de um equipamento de ventilação mecânica 24 horas por dia, o que é ver seu filho querer balbuciar e não conseguir falar pela traqueostomia ou por que não tem força bulbar de falar.

Mas eles são tão maravilhosos que o olhar diz tudo. A gente consegue se comunicar, porque há uma referência muito grande em relação a AME de que a inteligência é acima da média. E há pessoas com AME, que têm AME II, que têm AME III, que são advogados, são pessoas que estão no mercado de trabalho. Essas pessoas têm, sim, a chance de melhorar a sua vida o mínimo que seja.

Negar aos portadores de AME o acesso ao tratamento com o Spinraza é condená-los à morte. E digo mais, é condená-los duas vezes, porque a doença já os condena. E o Ministério da Saúde, que deveria proteger as pessoas com atrofia, para dar um respaldo moral, ético e legal, está na contramão.

Acabou. É isso.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Parabéns, Fátima, pelas suas palavras. É emocionante. Você falou uma frase aqui que é importante: "Nós vamos continuar lutando." E vamos mesmo.

Infelizmente as pessoas não têm coragem de enfrentar os problemas de frente e, aqui neste evento de hoje, por obrigação, teria de estar presente o Ministro da Saúde, mas infelizmente ele não tem coragem. Infelizmente o Ministério da Saúde desdenha da gente, de vocês familiares e das pessoas que têm AME, mas eles têm de entender que aqui há pessoas que vão lutar até o final.

A SRª FÁTIMA BRAGA - Eu ainda digo mais. Não só desdenham. Quando eles têm que se colocar na nossa frente, eles se acovardam, porque eles sabem que o poder emana do povo. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Exatamente, Fátima. Exatamente isso.

Vamos dar continuidade aqui e chamar o médico neurologista da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Dr. Edmar Zanoteli.

Por favor, doutor, com a palavra.

O SR. EDMAR ZANOTELI - Bom dia a todos.

Agradeço imensamente o convite, Fátima, Renato, Senador Romário, que já era meu ídolo e agora é um ídolo maior ainda,...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Obrigado.

O SR. EDMAR ZANOTELI - ... para falar um pouquinho sobre a amiotrofia espinhal.

Eu me considero um neurologista que tem alguma experiência em amiotrofia espinhal. Eu trabalho com esses pacientes há mais de 20 anos. Como vocês observaram na fala da Fátima, a doença foi descrita há mais de 130 anos, e pouca coisa aconteceu em termos de perspectiva terapêutica.

Nesse período que eu venho trabalhando com pacientes com atrofia muscular espinhal, tanto na Universidade de São Paulo quanto na AACD - eu vejo muitos pacientes meus aqui, alguns familiares que tiveram a oportunidade de passar comigo -, a maior angústia para o médico e para mim era sempre falar a mesma coisa para os pacientes: nós não temos nada a oferecer em termos de tratamento para vocês. E a gente fala isso com muita dor, porque, conhecendo a atrofia muscular espinhal, eu sabia que, no retorno daquele paciente, daqui a seis meses, daqui a um ano, ele viria pior.

Como vocês sabem - eu não vou dar aqui uma aula de atrofia muscular espinhal, porque vocês conhecem até mais da doença do que a gente -, a doença afeta a medula, uma célula na medula, falta um gene importante para manter essa célula funcionando. E, quando o indivíduo nasce sem esse gene, a célula começa a morrer e leva a uma fraqueza muscular.

Há criança que tem um quadro muito grave e há indivíduos que têm um quadro mais leve, mas uma coisa é importante: sempre a doença é progressiva. Às vezes, ela progride mais rapidamente; às vezes, ela progride mais lentamente. Então, pacientes que eu acompanho há dez anos, há vinte anos, estão sempre piorando.

A gente tentou fazer de tudo, tratamento multidisciplinar, fisioterapia, o que pôde ser feito. Obviamente isso melhorou muito a qualidade de vida dos pacientes. A gente não tinha oportunidade de falar: olha, eu tenho uma opção terapêutica para parar com a progressão dessa doença. Então, o primeiro grande sonho dos pacientes e dos médicos que atendiam esses pacientes é tentar encontrar algum medicamento que, pelo menos, parasse a progressão, para falar: não, a doença não vai piorar mais. Você já cria um alento, uma calma na família.

O segundo grande sonho era eventualmente até recuperar funções motoras que o paciente tinha perdido. Eu confesso que eu não imaginava que eu ia estar vivo para ver isso acontecer agora. Não há dúvida de que, no futuro, todas as doenças genéticas vão ter cura, daqui a cem, duzentos, trezentos anos. Eu não esperava ver isso vivo ainda.

Na primeira aula a que eu assisti no congresso internacional, do colega mostrando a experiência com o Spinraza, a gente dificuldade até de acreditar que aquilo era verdade. Aí houve uma segunda aula, uma terceira aula. E a gente começou a perceber que milagre é esse que está acontecendo. E a gente começou a perceber que o sonho desses pacientes e das famílias estava acontecendo.

Então, que medicamento é esse? Esse medicamento vai lá, atua na parte do gene, ajuda esse gene a produzir novamente a proteína, e a doença para de progredir. Esse é o primeiro mecanismo. Quanto mais precocemente você inicia o tratamento, melhor é. O início tardio do tratamento também causa algum benefício. Primeiro, ele evita que a doença continue progredindo, pode recuperar algumas funções que são fundamentais para a família, como, por exemplo, a Fátima comentou, a função respiratória. Às vezes, parece uma bobagem, mas não é.

Eu vim aqui para discutir custo do remédio? Que o remédio é caro? Esse não é o meu objetivo, mas eu posso falar de custo. Compare um indivíduo em *home care*, um indivíduo numa unidade de terapia intensiva. Quanto custa para o Governo um leito de terapia intensiva ocupado por uma criança com amiotrofia espinhal? Quanto custa um equipamento ventilatório? Quanto custa uma abordagem multidisciplinar? Por que, então, não cobrir com tratamento eficaz e reduzir o custo para o outro lado? Por que o Ministério da Saúde não coloca na balança esse peso?

Surgiu o medicamento, e agora vem esta questão: por que o remédio trata alguns? Por que não vai tratar outros? Imagine um estudo clínico para hipertensão arterial. O que o laboratório vai fazer para mostrar que aquela droga funciona? Ele vai selecionar alguns pacientes que não têm outro problema de saúde, que é um grupo específico de pacientes, para provar que o remédio funciona. Na hora em que provar que o remédio funciona, esse remédio vai servir para todo mundo. E é assim também que tem de ser para a amiotrofia espinhal.

Quando os estudos clínicos foram desenhados - isso é importante a Conitec entender; observe que a Anvisa entendeu, o FDA entendeu -, você não precisava colocar todos os pacientes no estudo clínico. Você coloca um grupo seletivo de pacientes, primeiro, para provar que o remédio é seguro, que não vai causar nenhum problema, e, depois, para provar que o remédio é eficaz. Observe que o FDA nem esperou o estudo terminar para aprovar o medicamento. O estudo foi interrompido no meio tal foi a intensa eficácia que o remédio demonstrou. E a Anvisa aprovou rapidamente também. Agora, vem falar que paciente que tem escoliose, que paciente que tem mais de sete meses de idade, que paciente que tem traqueostomia não vai tomar o medicamento? Isso é uma coisa que não faz sentido.

E qual especialista que vai falar para mim, que sou especialista em amiotrofia espinhal, que a minha prescrição para aquele paciente não serve? (*Palmas.*)

Isso é uma coisa que para mim também não faz sentido.

Então, o medicamento está aí, é um medicamento caro. Eu vejo muitos benefícios, até a possibilidade de colocar uma criança, que vai crescer e estudar, num mercado de trabalho, melhorar um pouco a qualidade de vida da família, como a Fátima falou. A destruição que essa família vai ter com o diagnóstico de amiotrofia espinhal... Como é ruim para o médico chegar para a família e falar que é uma amiotrofia espinhal ou que é uma distrofia muscular de Duchenne e acompanhar todo o sofrimento por muitos anos, e agora, ao ter um sonho realizado, você não poder prescrever.

Vocês sabem que o médico do serviço público não pode prescrever o remédio dentro do hospital do serviço público? Vocês sabem disso? Eu, quando me formei, recebi a informação de que a minha prescrição era soberana. Agora não é

mais? Agora eu só posso prescrever o que o diretor do meu hospital determina? Mesmo eu sabendo da importância do medicamento para a vida do paciente? Também não faz sentido isso.

Vocês sabiam que, na Argentina, mesmo os médicos que estão prescrevendo o medicamento no serviço privado estão sendo perseguidos, estão sendo mandados embora? Então, existe agora essa caça às bruxas. Ninguém pode prescrever o remédio, pois corre o risco de ser perseguido? Tudo para evitar custo, tudo para evitar gasto. Então, eu não preciso repetir tudo o que foi falado aqui e que vocês sabem muito bem.

É muito importante que o Ministério da Saúde entenda que existem especialistas que trabalham com atrofia muscular espinhal há muitos anos, e esses especialistas precisam ser ouvidos, precisam participar dessas decisões. Eu não quero participar de uma decisão pericial de um indivíduo que tem câncer, porque não é a minha área. *(Palmas.)*

Eu não sei nem como a família vive com um indivíduo com câncer em casa, mas eu sei como é a família que vive com atrofia muscular espinhal. Então, eu acho que nós neurologistas que temos experiência com atrofia muscular espinhal temos de ter uma participação um pouco maior para poder tomar esse tipo de decisão.

E há outra coisa, estudo clínico. Eu sei para que serve um estudo clínico. O estudo clínico mostrou a eficácia do medicamento. Então, ele serve para todo mundo. Uma criança que está, há 16 anos, num respirador e que não mexe mais nada, vocês podem acreditar, continua piorando. Se eu for rever essa criança daqui a cinco anos, ela estará pior. Então, se eu conseguir um medicamento que estabilize a doença, eu já vou estar realizando um sonho. Eu não posso privar agora essas famílias que vêm lutando há tantos anos por critérios que, na verdade, não são critérios que nós especialistas em atrofia muscular espinhal aceitamos.

Além do mais, já existem publicações recentes na Alemanha e na Itália, no PubMed, mostrando que pacientes que não entraram nesses critérios de estudo estão tomando o medicamento e estão melhorando. Então, já existe estudo médico publicado. Parece que as pessoas não querem ver esse tipo de estudo. E existe a vida real. A vida real são vocês, é o que o Renato está experimentando com o filho dele.

Por isso, eu peço também um pouquinho a palavra ao Dr. Rodrigo de Holanda Mendonça, porque ele está tratando um certo número de pacientes, e a maioria deles não entrariam no estudo, não estão nesses critérios, são pacientes que têm escoliose, são pacientes que têm traqueostomia. Ele tem uma experiência para mostrar. E ele nunca foi solicitado a falar sobre isso no Ministério da Saúde ou na Conitec, que é diferente da visão que as pessoas têm.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Na verdade, doutor, o Dr. Rodrigo está na segunda Mesa. Ele vai fazer a exposição dele.

O SR. EDMAR ZANOTELI - Perfeito, ótimo. Então, na segunda Mesa o Dr. Rodrigo fala da experiência pessoal dele, acima de seis meses, que já está com pacientes tomando Spinraza.

Então, eu termino a minha fala praticamente enfatizando tudo o que foi falado aqui pelos familiares e mostrando que nós médicos neurologistas que trabalhamos com atrofia muscular espinhal entendemos perfeitamente a necessidade do medicamento para todos os pacientes com atrofia muscular espinhal. Não há critério de exclusão. Não há. O critério de exclusão foi criado para você montar um estudo clínico. O estudo clínico acabou. Agora o remédio está na vida real das pessoas e ele tem de ser prescrito. Eu não gostaria de ver a minha prescrição ser questionada, porque eu tenho experiência com atrofia muscular espinhal, o.k.?

Agradeço novamente ao Senador Romário. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dr. Zanoteli.

Quero fazer aqui alguns registros de presença: Sr. Alexandre Costa, advogado da Abrame (Associação Brasileira de Amiotrofia Espinhal); Patrícia Krebs, Obadin (Organização Brasileira de Apoio às Pessoas com Doenças Neuromusculares e Raras); Sr^a Miguelina Braga Rebouças, Abrame/CE; Rosane Ferreira Alves da Silva, Acadim/RJ; Dr. Euzebio Rodrigues de Miranda, advogado, de São Paulo; Sr^a Jeovanna Carla Cavalcante, Vice-Presidente da AUCA (Associação Unidos pela Cura)

Há também algumas associações aqui presentes: Abrame, Obadin, Acadim, a ONG Brasil mais Saúde, Abdim, Amavi, Prospervita, Biogen, AAME, Unidos pela Vida, pela Cura.

Destaco ainda a presença dos Estados participantes aqui deste evento: Santa Catarina, Paraná, Brasília, Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Ceará, Tocantins e Piauí. Se houver alguém aqui de outro Estado, desculpe-me.

O SR. SOUZA PRUDENTE - V. Ex^a me permite um registro? *(Pausa.)*

Após ouvir a fala do Dr. Zanoteli, médico neurologista, especialista, eu gostaria de esclarecer, na qualidade de Presidente da 3ª Seção do nosso Tribunal, que nós já uniformizamos a nossa jurisprudência no sentido de não admitir o procedimento daqueles juízes, sobretudo da Seção Judiciária do Distrito Federal, que impõem irracionalmente que um portador de doença grave que, como nós sabemos, é um hipossuficiente financeiro, um hipossuficiente emocional, tenha de se deslocar de qualquer parte do Território nacional para se submeter a uma perícia na presença do juiz, assim negando o que estabelece a nossa legislação processual, que permite que essa perícia se faça por carta precatória. É uma irracionalidade, e nós já firmamos esse entendimento, garantimos a tutela e mandamos que a perícia se faça perante o juízo competente.

Há outra observação, e aí vai um convite: Presidente, eu quero dizer da satisfação de estar aqui nesta plateia seleta sob a presidência de V. Exª. E, também, na Presidência da Escola Superior da Magistratura Federal, nós estamos para realizar, em meados de setembro... Quero lhe enviar um convite e insistir em que V. Exª prestigie esse evento na nossa escola, porque lá estarão grandes juristas e magistrados internacionais para falar sobre educação judicial para os direitos humanos. Portanto, é uma temática rica, e convido todos aqui presentes.

Quero também registrar, Presidente, que, no Youtube, eu tomei a ousadia de formar um *book* eletrônico, com a chave eletrônica Souza Prudente, para divulgar todas as nossas decisões. Quero cumprimentar a minha esposa, Drª Maria Juracy, que me serve o cafezinho, como ontem, até as 3h da madrugada, para que eu pudesse preparar as inúmeras decisões que vou julgar daqui a pouco perante a 5ª Turma, para garantir exatamente o direito humano e fundamental à saúde.

Muito obrigado, Presidente. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Bem, vamos quebrar um pouco aqui o protocolo, e, antes de começarmos a segunda Mesa, vou passar a palavra aqui a quem tiver vontade de fazer alguma pergunta ou fazer alguma colocação em relação...

(*Intervenção fora do microfone.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Por favor, é o...

(*Intervenção fora do microfone.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Jelres. Alguém tem microfone aí, por favor?

Deputada, só um minuto e já passo a palavra a V. Exª.

Jelres com a palavra, por favor.

O SR. JELRES RODRIGUES DE FREITAS - Muito bom dia a todos. É uma grata satisfação estar nesta Comissão dos Direitos Humanos, uma comissão histórica neste País e, com toda a certeza, sob a presidência do nosso Senador Romário, nesta ocasião, ficou ainda mais abrilhantada. Sou um grande fã de V. Exª dos tempos do futebol, em que marcava vários gols pela nossa Seleção Brasileira e em tantos outros times pelos quais teve a oportunidade de passar.

Agora, o senhor está aqui hoje fazendo um grande gol pela luta das doenças raras, especificamente pela atrofia muscular espinhal. Por esse motivo, eu gostaria de agradecer ao senhor e, em nome do senhor, gostaria de agradecer os meus agradecimentos a cada um dos membros da Mesa, que compõem esta Mesa Diretora, nesta data tão maravilhosa.

Meu nome é Jelres Rodrigues de Freitas. Sou portador de atrofia muscular espinhal do tipo 2. Agradeço muito também a Deus pela grata satisfação de estar aqui hoje, de ter-me concedido uma sobrevida, um tempo de sobrevida para que eu pudesse falar aqui hoje nesta ocasião.

Senador, eu não gostaria de fazer nenhum tipo de pergunta, mas, na verdade, quero fazer um desabafo aqui, porque, em certas ocasiões, fui compelido a representar os portadores da AME pelo fato de que muitos não têm a oportunidade de falar. Estão respirando por aparelhos. Como podemos ver aqui na frente, temos pessoas respirando por aparelhos, traqueostomizadas, que, como a nossa querida Fátima ressaltou, comunicam-se apenas com um piscar de olhos, e isso é um absurdo, Sr. Desembargador! É um completo absurdo que isso possa acontecer, tendo em vista que temos um medicamento, um tratamento medicamentoso já aprovado em outros países e muito bem recomendado por médicos especialistas, como o Dr. Edmar Zanoteli, que se encontra aqui presente.

Gostaria, senhores, de levantar a questão de que não adianta a gente ficar batendo sempre na mesma tecla. Todos os que me antecederam, em suas palavras, foram brilhantes, e eu gostaria de passar um relato pessoal. Hoje estou aqui, mas este que segura o microfone é meu pai; minha mãe se encontra também neste Plenário, creio que lá no fundo. Sou o terceiro filho desse casal. O primeiro permaneceu até o primeiro ano de vida; a segunda, faltando cinco dias para completar cinco anos, também faleceu. E eu sou o terceiro. É um casal que luta há 32 anos contra a atrofia muscular espinhal. Sabem muito

bem o que é ter noites e noites acordados, sofrendo, batalhando. Há dias em que meu pai tem de subir em cima de mim, do meu peito, para me trazer à vida novamente, e aqui gostaria até inclusive de fazer um agradecimento. Obrigado, pai! Obrigado, mãe, pelo tanto de esforço que vocês têm feito por nós!

Creio que, ao falar assim, estou representando, estou contemplando os pais também dos outros portadores que estão aqui presentes, porque tenho certeza de que nenhum de nós está vivo por termos capacidade de viver, mas porque temos grandes pais ao nosso lado, grandes pais como o Renato, um pai incansável, grandes mães como a Fátima, que é incansável nessa luta. Muito obrigado, pais! Muito obrigado, mães! (*Palmas.*)

Gostaria... (*Palmas.*)

Vale ressaltar que sou apenas um em meio a multidões, mas, como a Fátima disse, nós podemos contribuir com a sociedade, nós podemos ter uma vida relativamente normal. Podemos ser cidadãos e, quem sabe um dia, estar aqui auxiliando nesta Casa de leis; quem sabe um dia, estar auxiliando, caro Desembargador, o Poder Judiciário. Eu sou um exemplo disso. Não estou aqui tentando me engrandecer, mas estou me formando neste ano no curso de Direito e gostaria muito que nós tivéssemos mais juristas, mais magistrados com a capacidade intelectual que V. Ex^a tem. Parabéns! Parabéns! Sou um grande fã já do seu trabalho, apesar de tê-lo conhecido há pouco tempo.

Hoje nós estamos aqui e, nos Anais desta Casa, vai ficar registrada a brilhante atitude, o brilhante golaço que o Senador Romário fez aqui hoje.

Eu, infelizmente, vou ter que quebrar um pouco a cordialidade, mas é bom deixar claro o respeito que o Ministério da Saúde tem para com os nossos portadores: num dia tão especial como este, enviar um médico oncologista para participar dos debates é uma pouca vergonha! Desculpem-me, mas é uma pouca vergonha! (*Palmas.*)

Eu gostaria de ressaltar, Sr. Omar, que não tenho nada contra a sua pessoa, contra a sua capacidade intelectual, contra a sua formação como médico. Muito pelo contrário, sou um admirador, e, na primeira ocasião que tive de encontrar com V. S^a, salientei que era uma honra tê-lo nos representando como um portador de deficiência, portador de necessidades especiais, perante um órgão tão importante quanto o Ministério da Saúde, mas convenhamos, senhores, temos pessoas muito mais apropriadas para falar sobre o assunto, que não precisariam ler uma nota técnica fajuta, com pouco conhecimento, como foi feito aqui hoje. Desculpem-me, mas é a verdade e ela tem de ser dita. (*Palmas.*)

É importante salientar, senhores, que hoje ainda tenho capacidade de fala, mas que, em pouco tempo, creio que esta também vou perder. Já não consigo mais fazer deglutição normalmente, já tenho dificuldade para movimentar os meus braços, mas, graças à tecnologia, Desembargador, gostaria muito de poder ainda, um dia, ser um magistrado, mas não daqueles que emitem apenas pareceres técnicos, mas daqueles que conhecem, que procuram ir a fundo em cada um dos detalhes.

Esse é o meu objetivo e espero que, com acesso a esse medicamento, que, ressalto, nunca tive... E aqui eu gostaria de mostrar aos senhores que eu tenho a prescrição dele, está aqui na minha mão a prescrição, mas, infelizmente, como um receptor do Benefício de Prestação Continuada da Lei Orgânica de Assistência Social, que é um salário mínimo concedido a pessoas que vivem em situação de miserabilidade - esse é o termo utilizado pela lei -, nós não conseguiremos, jamais, jamais, comprar um medicamento tão caro como esse.

Sr^s e Srs. Parlamentares que aqui se encontram, eu gostaria de cumprimentar ainda, nas pessoas de V. Ex^{as}, os vereadores de Sumaré que estão aqui conosco, que vieram para cá comigo com recursos próprios, de seus próprios bolsos, porque lá em Sumaré a gente tem muitos portadores da AME que estão padecendo, que estão, neste momento, em suas casas acamados e em semi-UTIs. O custo desses tratamentos, que são medidas apenas paliativas, como a Fátima disse, poderia representar um impacto orçamentário muito menor do que tem hoje ao comprar esse medicamento e disponibilizar para nós, portadores, termos uma vida normal. Isso é possível, é plenamente possível, e nós conseguimos ver isso através dos grandes relatos. O Renato apresentou aqui hoje fantásticos relatos de portadores que tiveram acesso ao medicamento e estão tendo a chance de ter uma vida relativamente normal.

E aqui, com a devida licença, eu gostaria de falar sobre uma questão um pouco pessoal que aconteceu comigo esta semana e pela qual eu gostaria muito que os próximos portadores, as próximas gerações não precisassem passar.

Eu sou muito resistente, eu procuro não me entregar ao máximo, eu tento lutar o mais que posso, mas esta semana, senhoras e senhores - eu estou abrindo um pouco aqui da minha intimidade pessoal -, eu estava na faculdade, estudando, como já disse anteriormente, e me veio uma necessidade fisiológica, precisei ir ao banheiro. Natural, todo ser humano aqui vai ao banheiro, mas eu precisei me submeter ao constrangimento de pedir a ajuda de uma pessoa para me levar ao banheiro, uma pessoa que não é do meu âmbito familiar - meus pais têm seus afazeres e não podem me acompanhar em todos os momentos - eu tive que me submeter a pedir ajuda.

Agora, eu gostaria que, por um momento só, todos os que estão aqui presentes pudessem fazer um exame de consciência e uma reflexão. V. Ex^{as}, senhoras e senhores cidadãos que nos acompanham pela internet, nós que estamos aqui, você que teve tempo e a sua vida privada sempre restrita, como você se sentiria em ter que pedir para alguém o levar ao banheiro, alguém que não é de sua família? Essa é uma realidade dos nossos portadores. Pior ainda é para os portadores de AME III, que tiveram uma autonomia, andaram por algum tempo, e depois vieram a ficar restritos a uma cadeira de rodas, dependentes completamente de terceiros para executar atividades tão simples como tomar um copo d'água.

Senhoras e senhores, muito obrigado mais uma vez. *(Palmas.)*

Senador Romário, eu não tenho nem palavras. Não tenho nem palavras para agradecer a V. Ex^a, não tenho nem palavras para parabenizá-lo por esta audiência.

Gostaria de encerrar dizendo: é gol, é gol do Romário!

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Obrigado. *(Palmas.)*

Jelres, eu também não tenho palavras. Parabéns! Muito obrigado por tudo o que foi dito.

Quero só complementar o que foi dito sobre nosso Ministério da Saúde. Nesta segunda Mesa estaria presente a Sr^a Patrícia Gabriela Paim Moraes, que é Coordenadora-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde do Ministério da Saúde. Pergunta se ela está aí.

ORADORA NÃO IDENTIFICADA *(Fora do microfone.)* - Ela estava.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Ela estava aí. Ela foi embora. É isto que quero dizer. É a falta de responsabilidade, é a falta de coragem desses caras que não respeitam a vida das pessoas. Isso é falta de respeito. Infelizmente, o Ministério da Saúde, mais uma vez, nos decepciona aqui com a falta de profissionais, independentemente de serem capacitados, mas que pelo menos tenham a coragem de vir aqui enfrentar o problema. Realmente, é uma vergonha essa nossa política, infelizmente.

Passo aqui a palavra agora à Deputada Carmen Zanotto.

Deputada, antes de V. Ex^a falar, eu queria só aproveitar a oportunidade, já que foi colocado aqui pelo Jelres... Os seus representantes da Câmara Municipal de Sumaré, os Vereadores Ney do Gás, Hélio da Silva e Eduardo Lima, se encontram? *(Pausa.)*

Muito obrigado pela presença. Sejam bem-vindos.

Com a palavra a Deputada Carmen Zanotto.

A SR^a CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Muito obrigada, nobre Senador Romário. Eu tive a oportunidade de trabalhar junto com o senhor na Câmara Federal, em especial nessa área de doenças raras e da pessoa com deficiência.

Quero saudar todos os membros da Mesa, quero saudar o Renato, pai do Lucas, o Dr. Edmar, médico especialista, neurologista, a Sr^a Fátima, mãe de pacientes, nosso Desembargador Souza Prudente, que vem aqui trazer a palavra da Câmara Alta, a Maria Clara, que está sempre conosco nas audiências na Câmara, e o Dr. Omar, que representa a parte técnica do Ministério. Quero também saudar o Alex, que é pai de duas crianças do meu Estado, o Estado de Santa Catarina, pai do Miguel e do João.

Pessoalmente, no meu Estado, eu estou acompanhando três casos mais de perto, e aqui quero relatar um pouco desses casos para ver como a gente pode avançar, como membro, inclusive, da Comissão da Pessoa com Deficiência da Câmara, junto com o nobre Senador Romário, para que a gente possa ter um encaminhamento a partir desta audiência pública. É que audiências públicas nós temos muitas, mas o que nos entristece é a dificuldade do encaminhamento após a audiência pública.

Então, eu quero me manifestar aqui até como ex-gestora que fui. Eu fui secretária municipal e secretária de Estado. Não pude acompanhar todas as falas, porque nós, na Câmara, também estamos em atividade, inclusive em votação na Comissão. Nós estamos diante de uma situação de pacientes e de interpretações clínicas muito diferentes. Muitas vezes, a prescrição do medicamento está se dando por um pediatra; outras vezes, por um clínico geral. Isso está fazendo... Eu estou falando da minha cidade, do Município de Lages, do caso do Miguel, que é da minha cidade. E aí, para o Poder Público poder fazer o fornecimento, uma vez que ele não está no protocolo clínico, o caminho lamentável que a gente tem, mas é até um caminho de proteção do gestor, é a judicialização, porque, em função do custo, cinco, seis, oito anos depois de essa pessoa ter saído da secretaria, ela pode ser questionada porque forneceu aquele medicamento para a pessoa A, B ou C, o paciente A, B ou C. Então, a proteção do gestor é atender à demanda judicial.

Mas nós estamos frente a várias situações e ao mesmo tipo de patologia. Nós estamos frente ao caso do Miguel e do João, de Santa Catarina, no qual a sociedade civil se organizou e financiou o pagamento do primeiro tratamento. Nós estamos frente aos pacientes que estão recebendo por não estarem no suporte respiratório do Poder Público e, ao mesmo tempo, de pacientes que estão com necessidade de suporte ventilatório e que estão recebendo mediante ação judicial, e há aqueles que nem sabem do seu direito ainda ou nem sabem que existe uma medicação para receber.

Eu não vou falar aqui da importância, não vou falar da dificuldade dos pais - eu sou enfermeira de formação, mas estaria me arriscando a cometer alguns equívocos -, porque só a família sabe, gente, só a família. A gente pode sentir e perceber, mas nunca na magnitude da família.

Mas, frente às limitações do Poder Público no atendimento, uma vez que ele já foi reconhecido pelo Conitec e pela Anvisa, eu acho que um dos caminhos que nós, como Parlamentares, poderíamos fazer, Senador, e eu queria me propor a isto, junto com a representação dos familiares, do Judiciário e dos médicos especialistas, é propor um caminho diferente de tudo aquilo que é feito no Ministério da Saúde, propor um novo protocolo clínico, um protocolo clínico para esses pacientes em especial, porque é muito difícil...

Eu estava numa audiência pública da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina quando fui falar com a mãe do Miguel e do João. Eu fui dizer que a informação que eu havia recebido do Ministério era de que os estudos científicos dariam conta de que, para pacientes que estão em suporte respiratório, não seria indicado, diferentemente do que foi dito pelo Dr. Edmar e do que a gente tem ouvido dos próprios pacientes e de seus familiares.

Então, nós estamos frente a uma excepcionalidade. Nós estamos frente a uma situação que pode ser diferente das demais situações clínicas que exigem os protocolos clínicos do Ministério da Saúde dentro de uma excepcionalidade, porque nós também estamos frente a um mercado perverso. Lamentavelmente, nós estamos frente a uma indústria farmacêutica que precisa ganhar dinheiro em cima dos nossos pacientes. Não tem cabimento o Ministério comprar por um preço e a família, que obteve recursos da sociedade, comprar por um preço muito mais caro que isso. Por que nós precisamos dessa margem de lucro? Por que essa indústria precisa dessa margem de lucro? Alguém consegue me explicar a diferença entre eu adquirir um medicamento por determinação judicial, comprado pelo Ministério da Saúde, e a família adquirir esse mesmo medicamento dessa mesma indústria farmacêutica com outra margem de lucro? E eu não estou falando de lucro de mais R\$1 mil, R\$2 mil, R\$3 mil, R\$4 mil, mas de mais de R\$50 mil por ampola!

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Um tem o valor de R\$200 mil, e o outro, de R\$375 mil.

A SRª CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Tem cabimento, Senador? Meu Deus, o que nós podemos fazer? Isso não é abuso? Nós não temos que ir ao Procon? Nós temos que ir a algum lugar. Nós não podemos nos conformar, porque o dinheiro das pessoas que estão contribuindo é o dinheiro da boa vontade da sociedade, que, com a economia entre a compra pública e a compra privada... Porque nós não estamos falando de compra de medicamentos em grande escala, mas de compra de medicamentos em pequena escala, porque a própria compra do Ministério Público é de pequena escala. Quando você tem uma diferença grande - e aí eu quero que o nosso desembargador federal me ajude -, quando você tem uma diferença de compra entre mil ampolas ou um milhão de ampolas ou uma ampola, dá para dizer que justificaria uma diferença na margem de lucro tão grande. Agora, nós estamos falando de um medicamento que não é adquirido com tanta intensidade.

Por isso, no mínimo - no mínimo -, nós poderíamos e deveríamos estar comprando... A família deveria estar adquirindo pelo mesmo preço que o Ministério Público está adquirindo, porque ela não está adquirindo com seus bens pessoais. Ela é hipossuficiente. Não acredito que nenhuma família, por melhor poder aquisitivo que tenha, suporte, ao longo dos anos, fazer o tratamento com seu erário próprio. Então, elas também precisam se manter com seu trabalho, e é isso que as famílias estão fazendo. Elas estão adquirindo o medicamento com a contribuição da sociedade. O seu labor, o seu serviço, o seu dia a dia continua sustentando a família. E lembro que essa família é uma família especial. Essa família tem mais gastos do que uma família que não tem nenhuma pessoa com limitações, como as de pacientes com AME.

Então, aquilo que elas ganham do seu salário precisam despender com luz, água, telefone, comida, combustível do carro para o transporte e ainda com outros cuidados especiais, como é o caso de fraudas para alguns, de uma alimentação diferenciada para outros e até de um cuidador para que possam se deslocar, ir para a sua atividade profissional. Então, o dia a dia é para isso, é para manter a rotina de uma família.

E essa economia por ampola permitiria mais algumas ampolas para o tratamento. Eu queria entender um pouquinho isso, porque nós vamos ter também que discutir com a indústria farmacêutica. Com o Ministério, um protocolo...

O SR. SOUZA PRUDENTE - Se V. Ex^a me permite um ligeiro aparte, eminente Deputada Carmen Zanotto, quero, em primeiro lugar, apresentar minhas escusas por não ter registrado a ilustre presença de V. Ex^a. Mas V. Ex^a está colocando um problema da maior importância, um problema que tem solução sim.

Já no âmbito do Executivo, falta uma política de governo no sentido de regular esses preços para dar acesso às pessoas que precisam dessa medicação com um preço realmente que atenda às suas necessidades. Mas, se isso não acontece, porque o Estado brasileiro, em matéria de saúde, historicamente é omissivo - nós sabemos, essa é a premissa realista -, nós temos uma ação diligente do Ministério Público Federal e do Ministério Público estadual através da instrumentalidade das ações coletivas perante o Judiciário.

É possível o Ministério Público buscar, perante o Poder Judiciário, numa ação coletiva de interesse difuso - ainda que seja possível dar eficácia individualizada aos efeitos de uma sentença num processo como esse -, essa uniformidade de preços acessíveis, evitando-se essa guerra de mercado, que, sem dúvida, abre espaço para a ganância daqueles que não têm a mínima sensibilidade e que só buscam o lucro. Então, há saída? Há.

Outra observação importante é que o Supremo Tribunal Federal já firmou entendimento, mesmo diante da clássica jurisprudência dos tribunais do País e da letra fria da lei, no sentido de que os bens públicos são impenhoráveis. Mas, nesse contexto de garantia de direitos humanos, os bens públicos são penhoráveis, isto é, é possível ao Judiciário, a qualquer juiz, determinar o bloqueio da quantia.

Agora, que quantia? Essa quantia que o Poder Público entende, na sua ótica, ser suficiente para adquirir o medicamento? Não. É preciso haver uma uniformidade nesse preço.

Portanto, é só para deixar isso muito claro, para que os demais interessados possam buscar seus direitos.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Desembargador.

A SR^a CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Presidente, dentro da conduta na audiência, é o nosso rito da Casa, não é, nobre Senador?

Então, primeiro quero agradecer até por me ter sido concedida a palavra na condição de Deputada. Normalmente pertence a palavra nas audiências apenas ao Senado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - V. Ex^a também é uma guerreira nessa causa.

A SR^a CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Obrigada.

Nós temos que enfrentar essa questão, a meu ver, porque a carga tributária desse medicamento também é alta. Então, é talvez o Estado como um todo abrir mão da tributação que incide sobre esse medicamento; e tributo e uniformização de preço.

Mas não quero aqui dizer que sou favorável à aquisição individual da família até que se resolva o problema, por favor. Eu diria que é praticamente desumano a família ter que enfrentar duas batalhas: a batalha do assistir, do cuidar, do ser família, e a batalha da busca do recurso financeiro para garantir a aquisição.

Então, o meu desejo é que a gente consiga - aí quero me colocar à disposição do Senador Romário -, que tente uma audiência com o nobre Ministro e a representação, para, juntamente com os técnicos do Ministério da Saúde, Dr. Omar, buscar uma linha de unificação, unificação de conduta nos Estados. Isso porque a maratona que sofre uma família porque foi prescrito por um pediatra... Aí tem que haver o perito; se o perito não é da área especialista não sabe o que diz; se diz que é para atender ou não a ação judicial, o juiz só pode julgar ante toda a documentação. Aí fica o vai e volta da documentação e ocorrem perdas de prazo. Daí tem que começar do zero de novo, mas, enquanto tudo isso acontece, a vida vai prosseguindo, e cada dia é um dia a menos.

Então, queria propor estas duas coisas: que houvesse uniformização... E quem pode dar a conduta da uniformização são os médicos especialistas, juntamente com o Ministério da Saúde; do dia a dia da vida, são as associações que representam nossos pacientes. Que, juntamente com o Legislativo e o Judiciário, a gente buscasse, até que se tenha - e, quando digo "até que se tenha", tem que ser muito rápido isso - um instrumento jurídico que permitisse a aquisição uniformizada: preço público e preço privado, os mesmos.

Temos de buscar, para essa excepcionalidade em função do custo, zerar a tributação para a aquisição desse medicamento. E, juntamente com o Ministério da Saúde, nós, Parlamentares e especialistas, também trabalharemos uma unificação de conduta. Seria um pouco daquilo que venho vivendo nos últimos meses a partir da experiência de ouvir as famílias, as demandas e a sociedade.

Então, queria propor isso e pedir desculpas, porque não consegui acompanhar a fala de todos. Mas aqui na Casa é assim: a gente tem que estar em vários momentos ao mesmo tempo.

Contem com esta Parlamentar nesta que é uma luta de todos nós, mas que precisa de unidade. Não podemos nos dividir.

A SRª FÁTIMA BRAGA - Excelência...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem.

A SRª FÁTIMA BRAGA - Acompanhando todo esse processo, vemos que, na verdade, quem coloca o valor do medicamento é a CMED, que é um órgão que tem uma regulamentação.

O Governo é isento de impostos. Então, ele tira os impostos dele e os joga para a família. Quer dizer, toda essa realidade cruel parte do próprio Governo.

O SR. RENATO TREVELLIN (*Fora do microfone.*) - De 375 mil, quase 40% são impostos, quase R\$150 mil de impostos.

A SRª FÁTIMA BRAGA - E a minha ideia...

O SR. RENATO TREVELLIN - A farmacêutica pediu isenção, mas eles não isentaram. Então, os poucos que conseguiriam comprar pagaram impostos.

A SRª FÁTIMA BRAGA - E, nesse debate, é importante chamar alguém da CMED para nos dizer por que o Governo não paga imposto e a sociedade civil tem que arcar com isso.

A SRª CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Essa é exatamente a proposta que estou fazendo para o nobre Senador Romário, para que juntos a gente possa buscar essa excepcionalidade de tributação e de regulação de mercado: público e privado, o mesmo valor. Isso com os órgãos do Governo, porque tudo é Governo, e nessa parte financeira e de controle de custos do produto; na parte do Ministério, então, juntamente com os especialistas, a excepcionalidade de um protocolo.

Eu não consigo, gente, repito aqui... Senador, me é muito caro imaginar que haja uma mesma patologia com várias portas de acesso, todas elas com muita dificuldade, todas: o que está absolutamente sem nada; o que está recebendo do Poder Público porque foi judicializado de forma competente e chegou, mesmo com suporte respiratório, a ter o acesso.

Repito, o gestor público corre risco sério se fornece um medicamento fora dos protocolos sem determinação judicial. Ele responde anos e anos depois. E não é só o gestor: pode, inclusive, o médico prescritor responder porque atendeu a uma prescrição que não estava no protocolo. Com isso, toda a cadeia pode vir a ser acionada. Digo isso com experiência, porque já passei pelo Executivo.

Então, lamentavelmente, a arma, a proteção, o escudo do Ministério é a ação judicial. Olhe que absurdo! Mas é, porque ele pode sair amanhã e, daqui a cinco anos, ser acionado por ter atendido o João e não ter atendido a Maria. Mas ele não sabia da Maria. Então, ele se protege a partir daí. Por isso, a importância de tratarmos todos...

E há aquele que é tratado com recurso da sociedade civil.

Então, não dá para a gente imaginar três fontes de financiamento para uma mesma patologia e ainda uma quarta categoria de pacientes sem nada, que é aquele que não teve acesso porque está lá no interior das nossas cidades, dos nossos Municípios e a família não tem nem informação. Ele passou no primeiro médico, e a família foi orientada: "Paizinho, mãezinha, vocês vão ter que conviver, porque isso só vai se agravando, cada vez vai se agravando mais, até o momento de ir para o respirador, até o momento de não falar mais e ser 100% dependente".

Obrigada. E desculpe-me se me excedi, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, Deputada. (*Palmas.*)

Pode contar comigo nessa luta.

Quero aqui agradecer a presença de todos que fizeram parte desta primeira mesa de debate. Parabéns pela fala. Parabéns por tudo o que foi colocado aqui pelas senhoras e pelos senhores.

Quero dizer que é muito triste estar vivendo este momento que a gente está vivendo. A gente está falando de medicamento que salva uma vida. A gente está falando de medicamento que dá qualidade de vida às pessoas, não só à criança, a jovens, como aos adultos. E por que não, se é dever do Estado estar aqui representando o Ministério da Saúde, pessoas - não desmerecendo o nosso Dr. Omar Ali Abdallah - especialistas realmente nesse tema? Ou por que não o próprio Ministro da Saúde?

Mas definitivamente, Deputada Carmen, existe por parte de algumas pessoas que não têm a consciência e não têm a sensibilidade do que realmente representa uma vida... Infelizmente, a gente passa, por esse motivo, por este momento específico do nosso Ministério da Saúde. Estarei com V. Ex^a nessa luta. Vamos formar esse grupo e vamos tentar, da melhor forma possível e o mais rápido possível, resolver esse problema dessa angústia dessas famílias e dessas pessoas que têm a AME.

Mais uma vez, obrigado a todos que participaram.

Chamo para abrir a segunda Mesa a coordenadora-geral de gestão de demandas judiciais em saúde do Ministério da Saúde, Sr^a Patrícia Gabriela Paim Moraes. *(Pausa.)*

Não está.

Sr^a Laissa Silva, paciente. *(Pausa.)*

Dr. Rodrigo de Holanda, médico neurologista. *(Pausa.)*

Diretor Médico da Biogen Brasil, médico neurologista, Dr. Marcelo Gomes. *(Pausa.)*

Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Sr. Raphael Sanches Pereira. *(Pausa.)*

Defensor Público da União do Estado do Rio de Janeiro, Sr. Daniel Macedo Alves. *(Pausa.)*

Abrindo aqui a nossa segunda Mesa, passo a palavra para a paciente Laissa Silva.

A SR^a LAISSA SILVA - Boa tarde a todos.

Eu queria agradecer, primeiramente, ao Senador por ele ser tão generoso assim de abrir um evento para que pessoas saibam o que é a AME e o que é o medicamento. Também agradeço a todos que estão na Mesa. Meu nome é Laissa Poliana, mais conhecida como Laissa Guerreira. Tenho 12 anos e sou acometida da doença AME (atrofia muscular espinhal), tipo 3, a mais ou menos agressiva.

Todos os dias eu estou morrendo um pouco; todos os dias os meus amigos estão morrendo um pouco. Neste segundo, estão morrendo. E muitas pessoas não abrem os olhos para isso. Isso que é o triste, porque 50% das pessoas não conhecem a doença e não abrem os olhos e os outros 50% são outras pessoas que conhecem a doença e se colocam no lugar do outro.

Eu passo muitos dias pensando e peço a Deus que abençoe para que o Ministério da Saúde coloque no SUS a medicação e que se coloque no lugar da gente, porque é muito ruim saber que a gente está morrendo todos os dias.

Deixa eu respirar para não chorar.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Pode chorar, Laissa. *(Palmas.)*

A SR^a LAISSA SILVA - Eu passei a tomar o medicamento duas vezes, só que tiraram isso de mim. O Desembargador Rubens Canuto fez o favor de tirar essa minha esperança. No dia 30 de abril, eu vivi novamente, eu nasci. Só que ele não se colocou no meu lugar e tirou.

Muita gente não faz isso, eles acham que isso é uma besteira. Imaginem: você morrer todos os dias, perder um pouco da sua respiração, perder seus movimentos. Mas ninguém pensa nisso, só pensa em si mesmo. Muita gente não tem noção do que está acontecendo, mas eu peço a Deus que me abençoe e abençoe a todos para que as pessoas continuem tendo esse coração bom, como estão tendo até agora.

Esse medicamento, precisamos dele. A gente está morrendo, só que ninguém abriu os olhos para isso, todo mundo acha que isso é besteira. O que custa liberar a nossa medicação no SUS? O que custa isso? Muita gente não tem possibilidade de colocar isso na Justiça, porque não consegue sair de casa. Só que ninguém pensa nisso.

Meu Deus do céu, por que essas coisas acontecem com a gente? Nós somos só anjos, somos pessoas normais, só temos a cadeira de rodas. O que custa nos ajudar? Essa pergunta está sempre na boca da gente, está sempre nas nossas cabeças. Deus está nos ajudando sempre, só que Deus precisa da ajuda de nós, seres humanos, para poder ajudá-los.

Eu agradeço a todos, agradeço a minha mãe por sempre estar ao meu lado, sempre estar me dando apoio, mesmo nos momentos estressantes da nossa vida e agradeço ao senhor por sempre estar nos ajudando.

Obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Obrigado, Laissa. Muito bonitas as suas palavras. Com certeza, Papai do Céu está olhando para a gente, está olhando para você. E a gente vai conseguir resolver esse problema, superar esse problema e te dar uma qualidade de vida melhor. Fé, muita fé. Agora, passo a palavra ao Dr. Rodrigo de Holanda, médico neurologista.

O SR. RODRIGO DE HOLANDA - Boa tarde a todos.

Queria agradecer ao Senador Romário por organizar este evento; ao Renato e a todo o pessoal da Unidos pela Cura da AME por continuar essa batalha contínua.

Eu vou falar um pouco da minha experiência com os pacientes com AME e do tratamento com Spinraza, porque eu acho que o foco principal é este: a gente quer que o medicamento entre no SUS, através de protocolos, mas que principalmente englobe todos os pacientes que têm AME, porque, pelo FDA e pela Anvisa, ele já foi aprovado para todos os pacientes, não existe um critério de exclusão. Se o paciente tem AME, ele tem indicação de tomar a medicação.

Atualmente, eu tenho doze pacientes em tratamento, Senador. E o que eu percebo é que, hoje em dia, na AME, a gente vive uma situação de injustiça muito grande e desigualdade. Esses pacientes todos só tiveram acesso ao medicamento porque ou têm convênio para bancar o medicamento ou têm dinheiro para pagar um advogado para conseguir judicializar o problema. Então, isso é uma desigualdade muito grande que a gente vive hoje em dia. O medicamento entrando no protocolo do SUS, vai mudar e a gente vai conseguir trazer igualdade.

Dos doze pacientes que eu tenho em tratamento atualmente, a grande maioria deles, nove, não estariam tomando medicamentos pelos critérios de inclusão dos estudos que basearam a eficácia do medicamento. Mas todos os pacientes estão apresentando algum grau de melhora, seja não indo para a ventilação mecânica, seja saindo da ventilação mecânica, seja adquirindo movimentos que antes não tinham, ou seja, estabilizando, parando a progressão da doença que, como o Prof. Edmar falou, independentemente da idade que o paciente tenha, continua progredindo. Então, é um medicamento que funciona e a gente não pode deixar de oferecer o único medicamento que há disponível atualmente para um paciente que não tem outra opção senão, até um tempo atrás, esperar a piora e, como a Laissa tão bem falou, morrer a cada dia.

Eu gostaria de finalizar, então, reforçando o compromisso que a gente tem. A gente está disposto e disponível para maiores discussões, para elaborar protocolos e - importante ter neurologistas, médicos que estão acostumados com a área neuromuscular - discutir esses protocolos.

Obrigado mais uma vez. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dr. Rodrigo. Passo a palavra agora ao Diretor Médico da Biogen Brasil, médico neurologista, Dr. Marcelo Gomes.

O SR. MARCELO GOMES - Boa tarde a todos.

Gostaria de agradecer ao Senador Romário por esta possibilidade de a gente estar presente, de a empresa estar presente aqui para poder apresentar algumas coisas. E só reforçando esta oportunidade, porque desde o início, desde o processo de aprovação, a empresa sempre esteve aberta a qualquer tipo de conversa e negociação. Então, desde o momento de aprovação, até o momento em que nós estamos conversando, gostaria de reforçar esse ponto.

Eu me sinto confortável em falar um pouco aqui com vocês, porque sou neurologista, sou neuropediatra, então, isso me dá um pouco de conforto em relação a isso, apesar de também estar trabalhando na indústria.

Obviamente, eu vou tentar me esquartejar um pouco, ou seja, vou tentar ser extremamente técnico - técnico no sentido de que a gente tem que, com tanta emoção presente na Mesa, procurar reforçar esses aspectos. Muito foi falado. Então, gostaria de reforçar, volto a falar, do ponto de vista técnico. A maioria das pessoas aqui não são da área, então, eu vou tentar, ao máximo possível, fazer-me o mais compreensível possível.

Só para reforçar, em termos da empresa, da Biogen, ela trabalha com medicamentos para necessidades neurológicas não atendidas. Então, o foco é neurociência com doenças que não tenham tratamento ou tenham um tratamento ainda não considerado adequado. E a atrofia muscular espinhal é uma delas, junto com doença de Alzheimer, com esclerose múltipla e assim por diante. Uma observação que eu acho interessante é que, desde o momento da fundação, foi fundada por dois ganhadores do Prêmio Nobel, o que reforça a importância da ciência nesse processo.

Como já foi dito, nós estamos falando de uma doença que é grave, que é progressiva, e, quando a gente fala progressiva, é que leva à morte ou que leva a uma incapacidade. É a principal causa de mortalidade em crianças de até dois anos de idade e, como o Edmar salientou, é progressiva em todos os casos. A gente tem na literatura médica muitos dados respaldando essa informação.

Como foi dito, é muito importante também lembrar que, quanto à cognição, e acho que aqui a gente teve alguns depoimentos que reforçam isso, são crianças, adolescentes e adultos com cognição preservada. Ou seja, têm toda a consciência de tudo o que está acontecendo com ela e com a família.

Existe essa classificação, que eu chamei de classificação histórica, que são as características de cada tipo. Por que eu digo como uma classificação histórica? Porque, com a introdução da medicação, isso tem mudado. Por exemplo, a tipo 1, que é de crianças em que tem início antes dos seis meses de idade, por essa classificação, essas eram crianças que nunca andavam, que nunca andariam. E a gente tem possibilidade de ver, tanto no estudo clínico, quanto em vida real, que essas crianças, chamadas de tipo 1, com o uso da medicação, têm a possibilidade de andar e estão andando. Então, existe até, já na discussão na literatura médica, uma mudança dessa classificação desse fenótipo, que é como a gente chama do ponto de vista médico, por quê? Porque a história natural da doença está mudando.

A medicação entra num grupo que a gente chama de tratamento modificador da doença. O que é isso? Modifica a história da doença, não é um tratamento sintomático. E quando aqui as pessoas afirmaram que é a primeira e única é nesse sentido, é o que há comprovado cientificamente: que você consegue mudar essa história. Por isso que é chamada de terapia modificadora da doença.

Aqui, como também já foi dito, desde o início dos estudos clínicos, obviamente, antes disso, o pré-clínico, até a aprovação inicial pelo FDA, depois, a aprovação em tempo recorde pela Anvisa, o CMED publicando o preço e todo o processo até a discussão atual da Conitec, tem sido feito. E, reforço, a empresa está aberta a discussão e a conversas e negociações a todo momento, em qualquer momento.

Sobre o mecanismo de ação, eu não vou entrar em detalhes, porque também, de uma forma muito adequada, simples e adequada, o Edmar comentou. Então, ele vai possibilitar o aumento de uma proteína que, a princípio, está deficitária, e essa proteína é a nutrição do neurônio. Então ela serve para o neurônio funcionar e, como também falado, e acho que isso é um ponto bem importante, a aprovação na FDA, nas agências europeias e na Anvisa é para tratamento de atrofia muscular espinhal 5q. Por que 5q? Por que é uma doença genética em que você tem alteração no gene relacionado ao cromossomo 5. Por que isso é importante? Porque não se corre o risco de indicar a medicação para pacientes que não tenham essa doença. Isso é um marcador. A própria bula coloca: só está indicada para paciente com atrofia muscular espinhal 5q. Eu preciso ter o exame genético para estar indicada esta medicação. Volto a dizer: não se corre o risco de indicar a medicação para um paciente que não tenha essa doença.

Como comentado aqui, existem dois grupos de estudo: o que a gente chama de estudos pivotais, que são aqueles utilizados pelas agências regulatórias para a aprovação, em termos de eficácia e segurança da medicação, e os estudos de vida real. Dos estudos pivotais, ou seja, os estudos utilizados para a aprovação do produto, ficou claro, e é esse o papel dessas agências, que são elas que determinam eficácia e segurança. Então, cabe a essas agências questionarem isso e não a outras agências, em relação à eficácia e segurança, porque, com base nos estudos, demonstra-se um perfil de benefício ou risco positivo e, no caso da aprovação da Nusinersena, em ampla faixa de fenótipos e população de pacientes. E, para isso, como disse também o Edmar, não é apropriado o estabelecimento de critérios uniformes de benefício para todos os pacientes. Por quê? Porque são pacientes em momentos diferentes da evolução da doença.

Foram feitas já muitas análises de subgrupos e do que a gente chama de *ad hoc* e não foi identificada nenhuma população que não mostra resultado. Então, o que eu gostaria de reforçar com essa informação é que muito se tem colocado que há necessidade de critérios na literatura, e na própria literatura você não encontra nada que diga: "para este grupo de pacientes, não funciona". Obviamente que, com o tempo, mais e mais pacientes vão usar, vai-se saber a amplitude da resposta em diferentes populações, mas afirmar hoje em dia que um paciente x com AME 5q não se beneficia não é verdade. (*Palmas.*)

Eu estou falando isso, e não é opinião do neuropediatra Marcelo, é a literatura médica. Já que nós estamos nos baseando em ciência, vamos usar a ciência correta para buscar uma resposta em relação a essas perguntas que são feitas, o.k.? E muito menos se pode utilizar critérios genéricos para a restrição do uso.

Um outro ponto importante que eu acho que pode ser que não seja a discussão nesse momento, mas que vai acontecer, é quando interromper esta medicação. Até o momento, nos estudos, que ali chamam-se Ender e Cherish, que são os nomes para os estudos pivotais, não se encontrou um grupo de que a gente possa falar: "se não responder até a quarta dose, é porque não vai responder mais".

Também tem-se mostrado que novos respondedores vão responder, obviamente, em visitas - visitas, porque é estudo clínico -, em aplicações mais recentes. Então, na segunda, terceira, quarta, há pacientes que vão responder, ou na quinta, na sexta, na sétima aplicação. Então, isso é um ponto bastante importante e, volto a dizer, a literatura científica reforça esse aspecto.

Eu não vou entrar em detalhes em termos dos estudos clínicos. Só vou reforçar um ponto, que é o seguinte: nós estamos falando de melhora com grau de estatística, de significância estatística bem robusto. Existe redução de 62,8% de risco de morte em pacientes AME tipo 1, comparando com pacientes que usaram placebo no estudo - 62,8%. O que mais se quer em termos de eficácia para você dizer que uma medicação responde ou não? Quando eu vou falar de melhora clínica, 51% dos pacientes tiveram uma resposta considerada estatisticamente significativa comparada com zero do grupo controle. Quem entende de estatística sabe o quão diferente é isso. Para falar a verdade, não precisa entender de estatística. É só comparar os números, porque dá para se ter uma ideia em relação a isso.

E foi comentado aqui que, num determinado momento do estudo, as respostas já eram tão evidentes, as desses dois principais estudos, que os estudos foram interrompidos e todos os pacientes que estavam no grupo placebo foram para o tratamento medicamentoso. Ou seja, isso mostra uma robustez científica em termos de eficácia e, obviamente, segurança. A literatura hoje em dia, inclusive, reforça que, a partir deste momento, não é ético se realizar estudos em AME 5q com placebo, porque já existe uma medicação que deve ser usada como comparador. E o outro estudo, com crianças de dois a 14 anos, crianças e adolescentes, que se baseou também em resposta motora, mostrou - eu não vou entrar em detalhes - um aumento de quase quatro pontos nessa escala, contra uma queda de quase dois pontos dos pacientes do grupo controle. Então, isso é só para reforçar que em diferentes faixas etárias a gente encontra isso.

E este dado, que eu acho que é importante, e eu quis colocar aí e esse material vai estar à disposição, que muitas vezes é colocado como "não existem dados que não sejam dos estudos pivotais", existem dois estudos recentemente publicados, um, na Alemanha, que foi citado pelo Edmar, e um, na Itália, que reforçam que, analisando um espectro - desculpa, mas eu vou ler ali -, analisando um espectro amplo de pacientes do tipo 1, muitas crianças demonstraram melhora na função motora após seis meses de tratamento, o que não é geralmente esperado dentro do curso natural da doença. E mesmo em estágios avançados da doença, a medicação pode levar à melhora da função motora medida por essa escala. Ou seja, baseados nesses dois estudos, no alemão e no italiano, eles concluíram que nenhum paciente pode, a princípio, também ser excluído da indicação da medicação. Mesmo pacientes em momentos mais avançados da doença podem se beneficiar. Lembrando isto, como foi dito aqui: só quem trata AME, só quem convive com AME sabe o que é importante em termos de melhora ou não. Não se trata simplesmente de morrer ou não. Geralmente, na oncologia é isto: ou se morre ou se vive. Na AME, não. Como disse a Larissa, morre-se aos poucos. Mas o importante é frisar isso, ou seja, a estabilização da doença também tem que ser considerada como resultado do tratamento.

Como eu disse, não vou entrar em detalhes, mas isso vai estar no material que vai ficar disponível para vocês - obviamente, é um material que está em rede de ciências, que é o que a gente chama de PubMed, que é onde você encontra as principais literaturas, só para reforçar, por exemplo, um dos estudos foi com 61 pacientes. São pacientes que, em 77% dos casos, houve melhora de mais do que 4 pontos. Ou seja, com o mesmo critério que você usou no estudo pivotal, você viu que 77% dos pacientes melhoraram. Esse grupo alemão reforçou que, analisando esse amplo espectro de pacientes, pôde-se ver que uma grande parte - a porcentagem está aí - também se beneficiou não só de aspectos motores, mas também de outros aspectos relacionados à qualidade de vida.

Para terminar esse aspecto dos estudos de vida geral, esse estudo, que foi feito na Itália, com 104 pacientes - nós estamos falando de doença rara, eu estou falando de estudos de vida real com 104 pacientes -, esse estudo mostrou, após seis meses, 55% de melhora. Desculpem eu estar me referindo à porcentagem, porque, se o questionamento é científico, vamos falar em ciência e ciência é isso, é o que se tem publicado. Esse estudo confirma que a melhora funcional pode ser observada em pacientes do tipo 1, fora das faixas dos critérios de inclusão do estudo clínico pivotal.

Segurança. Obviamente os estudos pivotais também mostram e todas as avaliações até o momento continuam com o mesmo perfil de benefício/risco favorável à medicação. E volto a reforçar o que já foi falado aqui, ou seja, quem é a pessoa que pode definir isso é o médico que cuida desse paciente e que tem a experiência. Ele é a pessoa mais adequada para dizer: "Esse meu paciente vai se beneficiar disso". Obviamente, isso se dará com uma discussão com a família, já que é uma decisão compartilhada, que deve ser compartilhada.

Só para finalizar - eu gostaria novamente de agradecer -, já que se fala tanto em outros países, uma informação que eu acho importante compartilhar com vocês é que existem países em que a indicação é ampla, exatamente como está na bula. E nós estamos falando de Alemanha, de Áustria, de Itália, de Israel, de Japão, de Bélgica. Convenhamos que esses são países sérios. Em alguns países há essa restrição com um respaldo um pouco maior do que simplesmente utilizar os critérios clínicos, como vocês podem ver - Austrália, Suécia, Hungria, Noruega. Há esse material disponível.

Gostaria de agradecer mais uma vez ao Senador por essa possibilidade de a gente estar tendo a chance de falar, de mostrar alguns aspectos de ciência, de reforçar esses aspectos. E quero também parabenizar a Comissão pela organização desta audiência que eu acho que é essencial para a vida dos pacientes.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, Dr. Marcelo. Muito obrigado pela sua explanação.

Passo a palavra agora ao Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Sr. Raphael Sanches Pereira.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA - Bom dia!

Obrigado pelo convite, obrigado pela oportunidade de estar aqui falando em nome da Anvisa sobre o registro desse medicamento. Vou ser breve. Meu objetivo não é fazer aqui uma apresentação, o que seria enfadonho, sobre todo o processo de registro do medicamento. Vou apresentar aquilo que eu entendo ser interessante para a discussão aqui.

Brevemente, todo o processo de registro de medicamento na Anvisa passa por duas áreas de conhecimento diferentes: uma área que a gente chama de Tecnologia Farmacêutica e uma área que a gente chama Eficácia e Segurança. São áreas de conhecimento diferentes, tratadas dentro da Anvisa. A parte de Tecnologia Farmacêutica tem o foco, por exemplo, em controle de qualidade, em dados de estabilidade, nos métodos de análise desse medicamento, foco principalmente na qualidade desse medicamento. A parte de Eficácia e Segurança tem o foco nos estudos clínicos, que são objeto de discussão aqui, e tem como objetivo a determinação da indicação terapêutica e da faixa etária, que acredito que sejam os principais focos da discussão que nós estamos tendo aqui. Todo medicamento passa por essa análise. Não é uma análise meramente cartorial, não é uma análise de simples conferência. É uma análise com base científica, feita por especialistas em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

Quanto a esse produto específico, a Anvisa divulgou um parecer público de avaliação. Ele está disponível no portal da Anvisa. Para quem tiver interesse, a gente pode passar o endereço depois. A Anvisa faz isso com alguns medicamentos justamente para dar transparência de como foi feita essa análise. A Anvisa, durante todo o processo, envidou todos os esforços que podia para dar celeridade, sem tirar qualquer garantia de eficácia, segurança e qualidade desse medicamento.

Já foi colocado aqui como o processo de aprovação na Anvisa foi célere, se comparado a outros. Só que esse processo não foi célere em detrimento da qualidade da análise. Ajustamos procedimentos para, dentro do limite possível, registrar um medicamento com eficácia, segurança e qualidade cientificamente comprovadas.

O produto, então, é indicado e essa indicação é aprovada pela Anvisa, para a AME, com delação ou mutação desse gene localizado no cromossomo 5, então, a conhecida AME 5q. Existem 5% dos casos aproximadamente de um outro tipo de AME não 5q e, como já foi colocado pelo Dr. Marcelo, não é a indicação desse medicamento. Pelo princípio de funcionamento desse medicamento, ele não tenderia a funcionar nesse tipo de doença, mas, na maior parte dos casos de AME, que é a AME 5q, ele de fato tem eficácia comprovada.

Então, o registro do produto foi concedido com base em diversos estudos clínicos. A Anvisa não se baseia em um, nem em dois estudos clínicos. A gente trouxe aqui dois estudos principais. Não são os únicos estudos que motivaram a aprovação desse produto. Para fins de esclarecimento, são os mesmos estudos apresentados pelo Dr. Marcelo, mas a gente chamou esses estudos por um nome diferente em razão dos nossos procedimentos.

Então, existe um estudo com crianças abaixo de sete meses. Existe outro estudo com crianças em idade mediana de três anos, ou seja, crianças acima de sete meses. O resultado desse estudo com bebês abaixo de sete meses foi mais significativo. Isso quer dizer que o benefício clínico é maior em idades menores. Porém, nos dois casos, a Anvisa considera que existe benefício clínico para o uso desse medicamento. É fato que o benefício é maior se o início do tratamento ocorrer em uma idade inferior. Acredito que todos saibam disso. Porém, a Anvisa considera que existe benefício clínico nas duas possibilidades.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Não há restrição de idade, então?

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA - Não há restrição de idade. O registro foi concedido sem restrição de idade na indicação. (*Palmas.*)

Em resumo, sendo bem breve mesmo, a indicação terapêutica é para a AME 5Q. A faixa etária foi aprovada, o registro na Anvisa foi aprovado sem restrição de idade.

Muito obrigado ao Senador Romário.

Muito obrigado a todos. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Sr. Raphael.

Passo agora a palavra ao Defensor Público da União do Estado do Rio de Janeiro, Dr. Daniel Macedo Alves.

O SR. DANIEL MACEDO ALVES - Boa tarde a todos!

Senador Romário, agradeço o convite. Saúdo toda a Mesa em nome de V. Ex^a.

O Senador José Medeiros também estava presente há pouco. Esses são dois Senadores que honram a nossa República.

Deixe-me apresentar. Meu nome é Daniel Macedo. No Rio de Janeiro, eu sou Defensor Público Federal e coordeno tanto a Câmara de Coordenação de Litígios em Saúde quanto a Tutela Coletiva. Na Câmara de Coordenação de Litígios em Saúde, nós resolvemos até 60% das temáticas de modo extrajudicial: exames, medicamentos, fraldas, consultas, cirurgias. No mesmo espaço físico, trabalham o Ministério da Saúde, a Procuradoria-Geral do Estado, a Secretaria Estadual de Saúde, a Secretaria Municipal de Saúde.

Nós entendemos que a via judicial é a pior via. Você perde o controle da situação, e, às vezes, um juiz vai ter de decidir no lugar de um médico. Ou seja, a falta de políticas públicas vem atropelando o Poder Judiciário, que tem altas taxas de congestionamento. Ainda que não seja a melhor das vias, é a nossa única ou a última âncora de justiça. No Rio de Janeiro, por exemplo, neste momento, morrem 14 pessoas por dia por falta de leitos de CTI e de UTI. E 50% dos tratamentos oncológicos hoje, no meu Estado, estão comprometidos. Então, há um acúmulo de demandas judiciais, e boa parcela não é cumprida. Essas decisões tornam-se inefetivas. Aí há aquela situação dramática que nós vivenciamos e visualizamos todos os dias nos noticiários.

Também sou Coordenador da Tutela Coletiva. O que significa isso? No início da semana passada, nós abrimos um procedimento coletivo. E qual é a ideia? A ideia é a de que, em paralelo às ações individuais, nós possamos ajuizar uma ação coletiva, de modo que ela possa beneficiar todos que estejam na mesma situação jurídica.

Eu vou falar um pouquinho sobre as ações individuais em curso no Poder Judiciário. Depois, nós vamos falar da atuação nos processos coletivos e, por último, da questão Anvisa/Conitec. A Anvisa já nos beneficiou bastante, beneficiou todos os pacientes.

Eu gostaria de parabenizar todas as associações presentes, as mães e os pais, porque foram vocês que trouxeram o progresso dessa luta até essa fase. Só vocês sabem a dor de ter um filho... Eu tenho três filhos e imediatamente me coloque no lugar de vocês. Mas nada se compara à dor que vocês vivenciam até hoje.

Vocês se uniram, pressionaram a Anvisa. A Anvisa, em tempo recorde, conseguiu incorporar isso, autorizou a comercialização do produto. E, agora, nós temos uma nova barreira, que é a Conitec. Às vezes, dá-se a ideia de que há uma esquizofrenia, porque os critérios adotados pela Anvisa não são os mesmos adotados pela Conitec. E o Ministério da Saúde faz parte tanto da Anvisa quanto da Conitec. Então, parece que há uma esquizofrenia. Isso tem de ser combatido. Infelizmente, a via é a via judicial.

Vou falar um pouquinho sobre as ações individuais. As ações individuais chegam ao Poder Judiciário via advocacia privada ou Defensoria Pública da União, que eu já coloco à disposição de todos os senhores e senhoras. Em cada Estado, há uma Defensoria Pública da União nas capitais. Nós somos remunerados para isso, para servir à sociedade. É aberto um procedimento para aqueles que ganham até R\$3 mil. Ou seja, aqueles que ganham de R\$3 mil para baixo têm direito à assistência judiciária gratuita. Então, é um dever constitucional essa assistência judiciária gratuita. Essas ações individuais chegam ao Poder Judiciário. De outro lado, vocês têm um oponente forte, que é a Advocacia-Geral da União, a Procuradoria do Estado e, por vezes, a Procuradoria do Município. Então, normalmente, nessas ações, no polo passivo, vocês têm o quê? Há a União, o Estado, o Município, o dever solidário de prestação da saúde, que, então, são colocados no polo passivo. A AGU, com base em laudos do Ministério da Saúde, laudos que podem ser discutidos, municia as suas contestações com esses lados. Em dado momento, o autor é intimado para se manifestar em provas.

Aí há uma observação importante. A primeira coisa a destacar é que o perito judicial que apresenta o seu laudo precisa... O autor precisa contestar não só a credibilidade da perícia, mas também a própria escolha do perito. Isso é de suma importância. O que há de importante num processo coletivo? O defensor público federal tem poder de requisição. Nós podemos requisitar qualquer documento, à exceção de Ministros e do Presidente da República e dos que também não estejam sob sigilo, garantido aí a segurança pública, a segurança à ordem nacional. O que há de importante? É de suma importância a requisição de laudos consistentes de especialistas - por exemplo, o Dr. Marcelo falou com uma propriedade incrível sobre isto -, de laudos de integrantes da Unicamp, da USP, da UFRJ, para que esses laudos venham para a Defensoria Pública e para que possamos distribuir esses laudos, além da indicação médica, que a gente sabe que é necessária. Por quê? Porque é o modo de desidratar os argumentos da AGU. A AGU coloca um laudo em um processo judicial individual, e o juiz, por não ter conhecimento técnico específico, tende a pender para o laudo pericial apresentado pelo médico do Ministério da Saúde. Ele fica receoso. Outros mais oxigenados, que valorizam a vida, leem o processo e contrastam o quê? Entre o laudo do médico do Ministério da Saúde e o do médico que prescreveu o medicamento, alguns

ficam do lado da vida, e outros se agarram ao argumento da reserva do possível, o de que os recursos são escassos. Ou seja, são teses que são colocadas diuturnamente no Poder Judiciário. E nós hoje temos duas classes de juízes: os juízes ditos fazendários e os juízes que têm uma visão mais oxigenada, que são mais rentes à realidade social e aos direitos humanos que são defendidos.

Então, em síntese, é importante que, em toda ação individual, você já se antecipe e já rebata os argumentos que, eventualmente, sejam apresentados pela AGU, pela Procuradoria do Estado e/ou pela Procuradoria do Município, para que essas ações individuais sejam municiadas com laudos consistentes. Por exemplo, eu comecei a fotografar essas telas, mas, no finalzinho, estava assim: proibida a reprodução. Aí eu recuei, mas fiquei feliz porque o Dr. Marcelo falou que vai disponibilizar. Mas é um bom caminho obter um laudo do próprio laboratório, um laudo da UFRJ, um laudo da Unicamp e subsidiar essas ações individuais com esses laudos.

Eu sempre afirmo que o mal é profissional, o mal é estrategista, e o bem precisa caminhar. O mal não é fragmentado, é unido. Aí, se você não tem argumento jurídico, técnico e científico suficiente, você perde fôlego jurídico. Às vezes, até consegue a liminar, mas o que a AGU faz? Ela agrava, interpõe o agravo de instrumento e vai com um grupo de advogados da União direto à Presidência do Tribunal para suspender a eficácia dessa liminar, sem que o advogado saiba. Quando advogado sabe, ele já é intimado da decisão do desembargador.

Então, é importante municiar essas ações individuais, é importante impugnar a escolha do perito, dizendo: olha, essa não é a especialidade. Médico oncologista não pode fazer prova pericial nem indicar laudo nessa especialidade. Isso é de suma importância.

Um julgamento recente do Superior Tribunal de Justiça trata... A Primeira Seção do STJ, no dia 25 de abril, proferiu um julgamento em recurso repetitivo. Ele foi relatado pelo Ministro Benedito Gonçalves. Ou seja, o STJ é um intérprete oficial da legislação federal, e os Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça de todo o País, diante de uma decisão em recurso especial repetitivo, ficam vinculados a essa decisão, como também ocorre com as súmulas vinculantes, como ocorre nas ações declaratórias de inconstitucionalidade. Não obstante, temos ainda uma cultura subversiva de parte da Magistratura nacional de não se alinhar às decisões do STJ e do STF. E isso gera um ponto de tensão entre STJ, STF e primeira e segunda instâncias.

De qualquer forma, o STJ já fixou uma tese jurídica sobre os medicamentos que estão fora da lista do SUS, ou seja, medicamentos que já tiveram autorizada a comercialização no Território nacional pela Anvisa, mas a Conitec ainda está pendente de avaliação, que é o caso que nós encontramos no Spinraza.

Então, uma tese foi a seguinte: olha, são três requisitos. Os critérios estabelecidos só serão exigidos nos processos judiciais, distribuídos a partir da decisão. Nós vamos falar sobre isso. Quais são os critérios? O primeiro critério - vou buscar, porque apagou aqui; peço só um momentinho - é a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Encaixa-se perfeitamente o primeiro requisito. O segundo requisito é a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito. E o terceiro requisito é a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa decisão é de 25 de abril, foi adotada em recurso especial repetitivo. Ela é vinculativa a todos os juízes federais e estaduais em todo o Território nacional.

Então, é importante que, nas ações individuais, abra-se em destaque essa decisão do STJ. E, para além disso, o art. 927 do Código de Processo Civil afirma o seguinte: os juízes e os tribunais observarão os acórdãos tomados em resolução de demandas repetitivas ou julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos, como esse que eu acabei de comentar. O art. 489 do CPC, salvo engano, inciso V, diz o seguinte: não se considera fundamentada qualquer decisão, sentença ou acórdão que contrariar decisão em recurso especial repetitivo. Então, é importante demonstrar ao juízo o seguinte: olha, se V. Ex^a adotar uma tese oposta ao do STJ, a sua sentença é nula. É importante, juridicamente, alinhar o Poder Judiciário nesse sentido. Senão, qual a razão de ser do recurso especial repetitivo?

Então, em resumo, é importante ter um laudo, não só a prescrição médica, que, pelo julgado, já é suficiente, um parecer de uma universidade de grande renome ou não, mas um parecer consistente ou vários pareceres. Isso é de suma importância. Dois, na hora de o juiz intimar a parte sobre a escolha do perito, procurar impugnar a credibilidade do próprio perito, como, por exemplo, por ausência da especialidade técnica.

Com a vinda do laudo, que é de suma importância... Toda a fala do Dr. Marcelo, por exemplo, que foi brilhante, pode ser convertida em quesitos. O médico precisa desconstruir todos esses quesitos. Toda essa fala pode ser "quesitada" na forma de pergunta. E o médico do Ministério da Saúde tem o dever de desconstruir isso. E eu acredito que vai haver bastante dificuldade.

Senador Romário, eu fiquei bastante perplexo com a fala, com todo o respeito e acatamento que tenho, do médico do Ministério da Saúde, que foi muito concisa. Praticamente, ele falou dez palavras e não foi avante. Esperávamos mais, porque esses lados são colocados em processos judiciais, e aí acontece essa situação. Qual é a situação? A liminar é deferida. Quando você consegue executar a liminar... E temos instrumentos para isso: astreinte, multa cominatória na pessoa do Secretário de Atenção à Saúde, multa cominatória no Secretário de Estado de Saúde, no Secretário Municipal de Saúde, para que haja desconto em folha de pagamento no mês subsequente, sequestro na conta do Tesouro 01 do Estado, do Município ou da União. Há instrumentos. Instrumentos não faltam para isso. Basta ser diligente. Mas o que acontece? Às vezes, essas liminares são revertidas. Aí eu começo o tratamento, e ele é interrompido. O custo é muito maior.

Já finalizando a minha fala, a Defensoria abriu um procedimento coletivo. Vamos, sim, estruturar uma ação civil coletiva de modo a beneficiar todos os portadores dessa doença. Essa é uma ação que demanda um tempo para ser bem estruturada. Não é uma ação individual. Aí você vai me perguntar: "Se eu já estou com uma ação em andamento, posso ser beneficiado?" Aí o seu advogado vai chegar para você e vai ter de avaliar a relação custo-benefício: "Olha só, vamos caminhar com a nossa ação individual, porque eu já fiz uma análise do perfil desse juiz, e a probabilidade de êxito é enorme, o.k.? Ou, se você não tem a ação em curso ainda, você é beneficiado por essa decisão liminar, que eu espero que saia, e pela futura sentença." Então, você já corta o que é a ação de conhecimento, o.k.? "Se o pedido for julgado improcedente, sou prejudicado?" De modo nenhum. Você pode ajuizar a sua ação individual. Pode buscar o apoio da Defensoria Pública e também do seu advogado e ajuizar a sua ação individual.

Eu só penso que essas ações individuais hoje, como todo esse conhecimento técnico e científico, podem ser mais bem estruturadas no campo probatório. Temos de ser mais profissionais no embate com a AGU. Olha, não se enganem, é um jogo de xadrez, o.k.? A Conitec precisa se manifestar, ela vai ter de ser... E, quando sair o parecer, as audiências públicas, o ideal é que a Defensoria Pública da União contraste o que foi falado, por exemplo, pelo Dr. Raphael com o parecer da Conitec. E espero que não haja contradição entre isso. Ou seja, não há nenhuma restrição. Se a farmacêutica, em sua bula, não fez restrição, se a Anvisa não fez restrição quanto à incorporação, a Conitec vai ter de ter argumentos plausíveis para fazer qualquer limitação. O.k.?

Vamos requisitar à Anvisa todos os pareceres técnicos, dando um prazo improrrogável para a chegada ao nosso gabinete, que deram suporte à decisão de incorporação e também os pareceres técnicos da Conitec, caso a decisão seja desfavorável. Qualquer medida agora é irresponsável. Vamos aguardar o parecer da Conitec, aguardando aí uma solução melhor. O.k.? É isso, Senador. Muito obrigado pela proposta. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dr. Daniel. Antes de dar prosseguimento a este evento, quero passar a palavra agora à Presidente desta Comissão, a Senadora Regina Sousa, por favor.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada, Senador Romário.

Quero cumprimentar a Mesa toda, com os convidados e convidadas, e a Mesa anterior. Eu vim o mais rápido que pude, eu fiz o meu relatório na outra Comissão.

Eu queria agradecer pelo tanto que eu aprendi aqui hoje. Eu digo sempre que a Comissão de Direitos Humanos é a Comissão que, se não resolve, pelo menos dá visibilidade aos invisíveis. Então, essa é uma população invisível, aquela população que o Estado não quer ver. E passa por aqui também a população em situação de rua, que o SUS não atende porque não tem endereço. Ela passa aqui, nesta Comissão, e a gente tenta ajudar. Passam por aqui os indígenas que querem ter suas terras demarcadas, passa por aqui o pessoal de religião de matriz africana, que tem suas casas queimadas porque mantêm a tradição dos seus ancestrais em matéria de religião. Então, passam negros e negras vítimas do racismo. Venderam-nos que este País é uma democracia racial, mas não é. A toda hora, há atitudes racistas. Então, por aqui passam todas as pessoas que se sentem invisíveis e querem ter alguma visibilidade, querem pelo menos falar.

Então, eu queria dizer, depois de tudo que ouvi aqui, depois de tudo que aprendi e vi... É Larissa o nome dela? Larissa. Meus Deus! Ensinou tudo para a gente aqui, deu uma lição.

Eu já coloco assim, Senador: eu sei que o processo legislativo é lento. Eu peguei relatorias que há oito anos estão aqui e que agora é que chegaram à minha mão, para que eu fosse a Relatora. Acho que isso acontece com outros Senadores também.

Mas acho que temos de partir para uma legislação. Nesta Casa, aprovam-se projetos, quando atendem a determinados interesses, em uma semana. Basta botar que é urgente, basta votar em regime de urgência, que, em uma semana, ele está aprovado. Então, acho que temos de nos juntar com os da Câmara - a Carmen está na Câmara -, para que, a partir de tantas notas técnicas que há aqui, que foram colocadas aqui, e de outros estudos, possamos legislar no que for possível

para atender a questão das doenças raras, não só a AME, mas outras também. Temos de legislar e forçar que os nossos pares votem em regime de urgência. Aqui, a toda hora se vota isso. (*Palmas.*)

Então, a gente sabe que as ações judiciais... A Laissa mesma falou que ela ganhou, usufruiu, mas depois alguém tirou. Então, não há segurança jurídica permanente, porque o Estado recorre. Até os gestores dizem que, para se precaver, eles têm de recorrer, senão depois podem dizer que eles prevaricaram. Então, acho que a legislação deve dar essa salvaguarda, inclusive para o gestor se precaver: "Se a lei diz que tenho de fazer, eu vou fazer."

Então, acho que a gente precisa agora partir para isso, Senador, e o senhor é a pessoa mais indicada para puxar o que é possível legislar nesse sentido. A partir de todo o conhecimento e de toda a informação que obtivemos aqui hoje e em outras reuniões que já aconteceram e que trataram de outras doenças, podemos deixar esse legado, ainda neste ano, para essa população invisível que estamos vendo aqui hoje.

Obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, Presidente! Com certeza, vou contar com a ajuda de V. Ex^a e de outros Senadores que também têm essa causa como uma das suas bandeiras. Eu aqui quero agradecer a presença de Luana Broch de Moura, mãe do portador da AME Tipo 1 Bernardo Dalla Costa, de Concórdia, em Santa Catarina; do jovem Jelres Rodrigues de Freitas, portador da AME, e de seus pais, Manoel e Francisca; e dos assessores parlamentares Edinho Silva, Michel, Wilton Coqueiro.

Recebemos aqui alguns *e-mails*, através do *site* e-Cidadania

Juliane Castro, do Acre, diz: "O Spinraza traz a única forma de tratamento a essa doença tão devastadora. O Estado precisa garantir o acesso a todos os que necessitam. É um caso de vida ou morte. Não se pode deixar morrer [...] pessoas que têm disponível no mercado uma chance de sobreviver."

Thais Nunes, do Rio Grande do Norte, afirma: "A vida não deve ter preço. A AME é uma doença cruel que mata, é uma doença devastadora. Criança não deveria sofrer. Graças a Deus, hoje é possível um tratamento. E por que não esse tratamento ser acessível aos que precisam? Quantas crianças terão que morrer ainda?"

Marcelo Almeida, de Minas Gerais, pergunta: "O dinheiro do contribuinte é finito. Até quando o direito à vida de um só não vai estar tirando a vida de muitos outros?"

Enfim, assim como essas pessoas, outros muitos também entraram em contato conosco. Estão acompanhando através da internet, do *site* e-Cidadania, esta audiência pública.

Antes de chamar de novo o Renato Treveli, para mostrar o vídeo que ele tentou mostrar na primeira vez e que agora já foi liberado, eu queria só chamar a atenção desse Desembargador que tirou esses medicamentos da Laissa e a atenção do Ministério da Saúde, que, definitivamente, demonstrou aqui que não tem interesse nenhum em ajudar e em participar e que não tem nenhum tipo de sensibilidade, para o fato de que esse remédio realmente dá jeito, de que esse remédio cura e ajuda mesmo na qualidade de vida das pessoas.

Laissa, por favor!

A SR^a EDNA SILVA (*Fora do microfone.*) - Senador, eu posso dizer o que ela fazia e não faz mais?

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Pode, deve!

A SR^a EDNA SILVA - Pessoal, eu sou a mãe da Laissa. A Laissa não estava mais conseguindo...

Espere aí! Deixe-me pegar este outro, porque eu não fico na frente dela, nem nessa posição.

A Laissa já estava com os braços comprometidos, a força. Então, ela não os levantava mais até o alto. E, na decisão do Desembargador, ele colocou que não tinha eficácia para AME Tipo 3, nem também porque ela tinha mais de 12 anos e também porque a União estava um pouco falida. É o que está no processo da Lalá.

Então, eu tenho a certeza de que o Sr. Desembargador está nos assistindo, porque colocamos no blogue da Lalá e porque passou lá em Recife, avisando que ela estava... Ela só tomou duas doses. A terceira dose de ataque, a Laissa não tomou, e era para ela ter tomado em 28 de maio. Não sabemos o que vai acontecer agora, quando a Laissa retomar esse medicamento, porque nunca existiu esse caso de uma criança ter o tratamento interrompido porque a União recorreu e porque a Justiça deu para tirar a dignidade de vida dessa criança.

Laissa, mostra a elevação dos seus membros superiores como é que está. (*Pausa.*)

Não, sem ser devagar, Lalá! Mostra como é que a gente faz um nado bem massa! (*Pausa.*) (*Palmas.*)

Vocês não observaram, mas eu fiquei ali, sentadinha, vendo a Laissa esticar o braço, elevar o copo, tomar água. Meu Deus do céu, isso é uma coisa tão banal! Não, gente, quem tem as forças perdidas não consegue fazer isso! A Laissa levanta uma jarra de suco hoje, gente, de vidro! E ela só tomou duas doses, e foi interrompida.

E ainda há mais: Sr. Desembargador, o Ministério da Saúde... Desculpa a forma de eu falar. A criatura que estava aqui na frente, representando... Que pena que saiu! Eu queria tanto que ele visse agora. O reumatologista, que foi o auditor que contraindicou o Spinraza para a Laissa, o especialista em joelho do atendimento de urgência de uma UPA, que disse que o Spinraza não servia para a Laissa... Estão aí a neuro, Cláudia Leão, e a Vanessa Van Der Linden, que prescreveram o Spinraza para a Laissa.

Mostra, Lalá, com só duas doses interrompidas, o que tu estás conseguindo fazer! Mostra para eles. *(Pausa.)*

Isso é nossa esperança, isso é Spinraza, gente! *(Palmas.)*

Quem está aqui sabe o quanto isso é difícil para quem tem a AME. Entendeu? Então, nós queremos isso, que seja liberado para todos.

Ministério da Saúde, senhores, por favor, olhem por nossos filhos, olhem por esses adultos, olhem pelos cidadãos de bem, que pagam seus impostos em dia! Olhem por nós! Afinal, é para isso que os senhores estão aí.

Senador, muito obrigada, de coração. Como o meu amigo disse ali, eu já sou sua fã de carteirinha. Lá em casa, todo mundo é seu fã pelos gols da seleção, mas o gol de hoje não tem preço. *(Palmas.)*

O SR. MAURICIO TOMAZ *(Fora do microfone.)* - Sr. Senador, desculpe a intromissão, mas a outra Senadora foi muito enfática. É possível que uma legislação seja aprovada em tempo recorde, se possível, para que isso não aconteça, para que essa dor não seja postergada. Se os juristas precisam de lei para avaliar, as leis são feitas aqui, nesta Casa. Se a gente resolve esse problema a partir daqui, a gente resolve o problema para todo mundo.

Junto com a Casa vizinha, a outra, a Casa do Povo, é possível que a gente, antes que o senhor seja o Governador do Rio de Janeiro, consiga emplacar essas leis que beneficiam a gente em âmbito geral, não só na AME, mas na DMD, nas doenças raras? A gente precisa dessa resposta desta Casa. O que o senhor me diz a respeito? É possível, é viável?

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - No que depender de mim... Qual é o seu nome?

O SR. MAURICIO TOMAZ *(Fora do microfone.)* - Desculpa! É Tomaz.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Tomaz, se depender de mim, você pode ter certeza de que será. Eu vou fazer tudo para que a gente possa dar o máximo de celeridade possível, para que seja feita uma lei que seja totalmente a favor de liberar definitivamente esse remédio no SUS.

Quero aproveitar a oportunidade da ajuda que eu vou ter aqui também da Senadora Regina. Podem contar comigo e esperar de mim esse trabalho até o final do ano, no mínimo.

O SR. MAURICIO TOMAZ *(Fora do microfone.)* - Podemos contar isso como encaminhamento desta audiência pública já?

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Com certeza, também, um deles.

O SR. MAURICIO TOMAZ *(Fora do microfone.)* - Muito bom! *(Palmas.)*

A SRª GRAZIELA COSTA LEITE - Senador, aproveitando o ensejo do colega, não haveria a possibilidade de esta Casa fazer uma moção sobre a Laissa e enviá-la para o tribunal regional que vem caçando a liminar dela? Até mesmo podíamos fazer uma moção, em nome da Nação brasileira, à Unicef e à ONU em relação ao valor do medicamento, que é um medicamento de uso contínuo, para salvar a vida de centenas de portadores de atrofia não só no Brasil. Acho que, se nós pensarmos numa utopia... A solução para a AME, a cura ou mesmo a paralisação dessa doença já era um sonho para muitos jamais alcançado. Então, acredito que também possa ser feita uma moção em nome da nossa Nação brasileira em favor de que o medicamento tenha um valor justo e possa ser adquirido de forma mais viável por todos os portadores. Acho que isso também ajudaria muito. Para mim esse é um sonho, mas acredito que, com a força do senhor e com a boa vontade de muitos, chegaremos a alcançá-lo.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Qual é o seu nome?

A SRª GRAZIELA COSTA LEITE - Graziela, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Graziela, eu não posso falar pela Casa. Eu posso falar por mim. Com certeza, o meu gabinete fará essas moções, que realmente terão grande importância, terão relevância na vida não só da Laissa, como também dessas pessoas que são portadoras dessas doenças.

A SRª REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - A moção pode sair em nome da Comissão de Direitos Humanos, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Está resolvido esse problema. (*Palmas.*)

Muito obrigado, Presidente.

A SRª LUANA BROCH DE MOURA - Senador...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Por favor!

A SRª LUANA BROCH DE MOURA - Sou Luana, mãe do Bernardo. Agradeço a oportunidade.

Eu venho de uma cidade que fica a 80km de Chapecó, em Santa Catarina. Eu não sei, não ouvi falar e acredito que não haja outra cidade que tenha um índice tão grande. São sete crianças na nossa cidade. Infelizmente, nenhum deles ainda conseguiu ter acesso a esse tratamento.

Nós temos judicializado o processo do meu filho, para conseguir a medicação. Infelizmente, fomos barrados num assunto contundente. O Dr. Omar, que estava presente, deu a indicação de uso ao meu filho, mas, infelizmente, não convinha à AGU juntar ao processo esse parecer, e nós ainda, infelizmente, não conseguimos essa medicação.

Eu espero, todos nós da Comunidade AME esperamos que saiam daqui frutos positivos, porque conviver com essa doença... Infelizmente, ninguém hoje citou isso, e a gente não costuma falar, porque nós aceitamos os nossos filhos como eles são, mas conviver com isso, olhando para eles, todos os dias, fazendo cerca de oito horas de terapias diárias... E ontem, quando eu saí de casa, deixei meu filho cansado, dormindo, e ele teve que abortar na metade a fisioterapia, porque não estava conseguindo terminar, de tanta canseira. Não é uma vida. Os nossos filhos têm vida graças a um respirador. Vida é com esse medicamento.

Ver o meu filho, que graças a Deus - e hoje fico muito feliz por Deus ter sido tocado muitas vezes aqui, porque sem ele nós não teríamos esse medicamento, as pessoas não teriam sido ferramenta -, ver o meu filho, que felizmente fala, olhar para mim e pedir o medicamento é muito duro.

Mas eu espero que a voz dele represente todos os outros seis que estão lá na nossa cidade junto com ele e que a gente possa conseguir esse medicamento para todos. Para todos! Todos têm o direito não somente de manter a vida através de um respirador; de viver! Todos têm o direito de viver.

Obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Obrigado, Luana.

O SR. RAFAEL LACERDA - Senador, bom dia. Desculpa, boa tarde.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Por favor.

O SR. RAFAEL LACERDA - Meu nome é Rafael. Sou Presidente da ONG Brasil Mais Saúde. Quero só fazer um ponto em relação a algumas falas que antecederam.

A nossa entidade surgiu no intuito de auxiliar famílias que tenham dificuldade de conseguir um advogado particular, ou quando a Defensoria Pública da União ou do Estado não esteja fazendo um trabalho satisfatório, como a gente vê em alguns casos. A gente fornece essa assessoria gratuitamente. Há um grupo de advogados que trabalham para a gente, que são contratados da entidade, que prestam serviço gratuito.

Hoje a gente já tem sete pacientes do Estado de São Paulo recebendo medicamento, inclusive alguns do Dr. Rodrigo de Holanda, como o Vítor, de Morungaba, o Matheus, o Cauã e outros que são seus também, não é, doutor?

Queria me colocar à disposição, não só de todos os presentes, como também dos que possam ajudar a levar o trabalho da gente. A gente está à disposição. É 100% sem fins lucrativos o nosso trabalho. E até agora, em todos os casos em que a gente entrou, a gente conseguiu o medicamento. Sete já chegaram, e três estão a caminho agora, cuja compra está sendo feita.

Então, coloco à disposição a Brasil Mais Saúde. Quem precisar, a nossa página no Facebook é @brmsaude.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado. *(Palmas.)*

Renato, por favor.

O SR. RENATO TREVELI *(Fora do microfone.)* - O senhor quer que eu vá...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Pode passar. Pode ser, pode ficar aí mesmo.

O SR. RENATO TREVELI - Nós vamos passar alguns vídeos que naquele momento não conseguimos passar. Para quem não está no nosso meio... Para os portadores de AME, a gente acompanha esses vídeos diariamente, mas quem não conhece vai ter uma dimensão do que o tratamento faz. Já estivemos com a Laissa. Essa é a Dr^a Ana Lúcia Langer, especialista em doenças neuromusculares, entre elas a atrofia muscular espinhal, com 25 anos de experiência cuidando desses pacientes.

(Procede-se à exibição de vídeo.) (Palmas.)

O SR. RENATO TREVELI - Esse garotinho tem AME tipo II. Ele iniciou o tratamento com dois anos e meio de idade. Hoje ele tem sete anos de idade. Ele já caminha. Com auxílio, mas caminha. Uma criança com AME tipo II jamais caminhou antes desse tratamento.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. RENATO TREVELI - Muito menos fazer isso, exatamente. *(Pausa.)*

Espere aí, há mais.

Esse é o Jean Luca, AME tipo I. Para os médicos, ele nunca chegaria a dois anos de idade. Não para os médicos que acreditaram, porque nós nunca desistimos dele.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. RENATO TREVELI - O olho dele falava que era para a gente nunca desistir. Então, esse medicamento estava nos ratos. Era a nossa única esperança, mas fomos atrás dele, porque nós falamos para ele: filho, nós nunca vamos deixar você morrer, cruzar os braços. *(Pausa.)*

Sem respirador, seis anos de idade, AME tipo I, movimentando a cabeça. *(Pausa.)*

Esses foram todos uns equipamentinhos que nós improvisamos, para estimulá-lo a cada vez mais aumentar os movimentos. *(Pausa.)*

O Jean fica nesse local sem o respirador todos os dias, por duas horas a duas horas e meia, em quatro doses do medicamento. *(Pausa.)*

Os médicos diziam para a gente: um ano, um ano e meio, dois... Quando chegou aos dois anos, e eles viram que a gente não ia desistir, eles pararam de dar prazo de vida para o meu filho, entendeu? E foi o objetivo de muitos pais juntos, porque nós conseguimos fazer uma grande mobilização, que continua e que não vai parar até haver esse medicamento disponibilizado para todos. *(Pausa.)*

Esse garotinho tem o mesmo grau de doença do Jean e já faz o tratamento há quatro anos. Foi ele que nos incentivou, com os vídeos dele e os relatos dos pais, de que haveria um futuro melhor para nossos filhos. E graças a ele nós começamos toda a campanha aqui no Brasil. *(Pausa.)*

A SR^a JEOVANNA DANTAS - Senador...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem.

Obrigado, Renato.

Passo a palavra para... Qual é o seu nome?

A SR^a JEOVANNA DANTAS - Eu sou Jeovanna. Sou Vice-Presidente da Associação Unidos pela Cura da Ame. Sou mãe da Júlia, portadora de AME tipo 2, de seis anos. Nós somos de Fortaleza.

Eu gostaria de compartilhar um drama que a gente vem vivendo há um ano e quatro meses na Justiça. Infelizmente, nós não estamos só reféns do Ministério da Saúde. Infelizmente, nós também estamos reféns do nosso Judiciário, porque não é só o Ministério da Saúde que nos está negando o direito que nós temos; o próprio Judiciário está nos negando isso.

Eu digo isso por conhecimento de causa, por vivência de causa. Eu estou há um ano e quatro meses com uma ação contra a União e o Estado para o fornecimento do medicamento para a minha filha. Só na semana passada saiu o julgamento do processo, depois de um ano e quatro meses, para algo que é urgente, uma doença degenerativa.

Nesse um ano e quatro meses, minha filha progrediu a doença, piorou as sequelas. Como o próprio Dr. Edmar falou, quanto mais precocemente se iniciar o tratamento, melhor. E a gente fica na Justiça esperando durante um ano e quatro meses.

Quando nós entramos na Justiça, de cara nós conseguimos a liminar. O senhor até vai ver algo que não é comum acontecer no Judiciário: o juiz titular da vara estava de férias, e o substituto nos deu a liminar.

Foi concedida, e nada de a União cumprir. Nós, então, entramos com um pedido de aumento de multa ou sequestro do valor. O Juiz titular da vara, Dr. Alcides Saldanha, que tinha voltado de férias, pegou o processo em mão e simplesmente faltou com ética e respeito com a decisão do colega que o estava substituindo durante suas férias, revogou a liminar e ainda julgou o processo improcedente, alegando que um ano de tratamento da minha filha dava para tratar dezenas de portadores de câncer. Quer dizer que a minha filha, por não ter câncer, não tem direito a viver? Então, ele escolhe quem tem direito a viver e quem não tem, quem vai morrer?

De tanto levarmos "não", acabamos entrando com uma ação judicial contra o plano de saúde da minha filha, Unimed/Fortaleza. Estamos há nove meses com uma liminar concedida em descumprimento. Ou seja, uma antecipação de tutela de urgência há nove meses parada. A empresa não fornece, e o Judiciário não se movimenta para que seja cumprido. Ou seja, nós estamos sofrendo tanto a omissão das empresas e do Judiciário, porque falta de pedido, falta de requisição, falta de petição não foi. E simplesmente estamos hoje ainda com minha filha cada vez pior e sem medicamento.

A gente tentou. Há um ano e quatro meses, quando foi aprovado nos Estados Unidos, eu peguei a minha filha e o meu marido e fui para São Paulo, porque na minha cidade não havia ninguém prescrevendo o medicamento, justamente para tentar antecipar o tratamento da minha filha, tentar evitar que ela regredisse mais ainda. De que adiantou? Nada, porque até hoje nós estamos ainda sem o medicamento.

Então, eu queria pedir muito a ajuda do senhor; que o senhor pudesse nos ajudar não só com o Ministério da Saúde. Como o Desembargador Dr. Souza Prudente... Se houvesse mais como ele espalhados por nossos Estados, nós estaríamos bem mais um amparados, porque uma pessoa dizer que por não ter câncer, por ser caro "eu te condeno à morte"... Eu acho que ele não deve ter filho em casa. Eu acho que ele não pensa que um dia ele pode ser acometido por uma doença, afinal de contas, ninguém escolhe nascer com uma doença, ninguém escolhe nascer sentenciado à morte, porque assim é que os nossos filhos nascem, e é assim que eles são vistos hoje.

Mas, se eles estão pensando o que a gente vai parar, que a gente vai desistir, estão muito enganados, porque a gente vai lutar até o fim, porque os nossos filhos merecem e têm direito.

Obrigada, Senador. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - A gente vai lutar até o fim mesmo. Pode ter certeza.

O SR. FERNANDO GOMIDE - Senador, só um aparte.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Seu nome... *(Pausa.)*

Fernando, por favor, você está com a palavra.

O SR. FERNANDO GOMIDE - Boa tarde a todos.

Senador Romário, nós só temos a agradecer ao senhor e não temos palavras para dizer como somos gratos pela atitude do senhor e de alguns Senadores.

Eu escutei há pouco e o colega falava o que nós podemos fazer aqui. Nós aprovamos, na semana que antecedeu ao recesso aqui no Senado, a Política Nacional para Doenças Raras. A Política Nacional para Doenças Raras está para ir para a Câmara. O que nós precisamos é aprová-la, porque senão nós vamos ficar aqui discutindo todas as patologias separadamente. Nessa Política Nacional para Doenças Raras está contemplado como será o centro de referência de todas as doenças, como será a regulamentação das medicações... Nós temos que parabenizar a Anvisa, que mudou os critérios e agiliza hoje esse trâmite, mas infelizmente toda vez - eu, como pai de um raro -, quando nós precisamos da Conitec, ficamos sofrendo, porque eles não têm interesse em regulamentar. E com a Política Nacional para Doenças Raras nós teremos como responsabilizar os gestores, e eles serão punidos. Eles têm prazo dentro da política.

Então, eu queria pedir ao senhor: ajude a tramitar. Quem sabe, na próxima semana de esforço concentrado na Câmara, a gente tenha sucesso, e isso já vá minimizar o sofrimento de todos, não só de AME, mas de todas as patologias do Brasil. Tenho certeza de que o senhor pode ajudar, e isso será muito importante para todos os raros do Brasil.

Muito obrigado, Senador Romário. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, doutor. Mais uma vez, estou aqui me colocando à disposição para ajudar diretamente nestes termos aqui discutidos.

(*Intervenção fora do microfone.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Por favor, senhorita.

A SRª LUMA BARBOSA - Eu queria parabenizar o senhor, o Renato Trevellin e a Fátima por estarem à frente desta audiência pública.

Meu nome é Luma Barbosa. Sou mãe do pequeno Miguel. O Miguel foi diagnosticado em 2015, e desde então a minha luta foi por esse medicamento quando ele ainda era experimental.

Perturbei muito a indústria farmacêutica - o André está ali, sabe e pode confirmar. Foram mais de 20 centros clínicos nos Estados Unidos, Espanha, Alemanha em que nós tentamos incluir o Miguel. Não foi possível incluir o Miguel. Apesar e ele ter todos os critérios elegíveis para o tratamento, não foi possível por ele ser brasileiro. Essa foi a recusa de alguns médicos, inclusive um médico da Alemanha, de que meu esposo foi até a Alemanha bater na porta e pedir essa medicação. Então, eu posso falar entre os pais aqui com um pouco de propriedade que essa medicação faz efeito, porque eu acompanho muitas crianças, inclusive o Cameron. A primeira família a compartilhar um vídeo do Cameron fomos nós. Eu conheço muitas crianças em tratamento com AME tipo 1, tipo 2 e tipo 3, com escoliose, sem escoliose.

Como aqui a gente vai falar sobre o Judiciário, eu quero abordar um pouco sobre o Judiciário, porque o que se está fazendo é imoral, é desumano. Eu acompanho mais de 50 famílias que estão com ações judiciais e estou acompanhando 100 famílias brasileiras em tratamento hoje com o Spinraza. Então, eu posso dizer como está sendo a evolução desses pacientes. E o Judiciário está abusando, o Ministério da Saúde está abusando do direito de recorrer. Isso tem que ser parado imediatamente. Os planos de saúde estão abusando do direito de recorrer.

Não existe o princípio da isonomia para doenças raras, não existe o princípio da razoabilidade, da proporcionalidade. Eles falam que precisam, por conta do valor do medicamento, mas rasgam R\$70 milhões; é o que eles jogam fora por ano de medicamentos. São gastos no Brasil bilhões em medicamentos, e a metade ou um terço disso é jogado fora, porque não os armazenam corretamente ou porque, pelo prazo de validade vencido, eles são descartados, e esse valor vai para a conta dos raros. De quem eles vão tirar? Dos menos favorecidos, das vulnerabilidades dessas crianças.

Aquele médico que estava aqui, torcendo o nariz quando olhava para as crianças, deveria estar aqui agora para a gente falar na cara dele que ele é um infeliz de tirar a vida dessas crianças. Ele é um médico oncologista, vai tratar câncer, não vai se meter com a atrofia muscular espinhal, porque ele não tem autonomia para falar sobre atrofia muscular espinhal. Então, a minha indignação como mãe, que luta desde o primeiro dia de diagnóstico do meu filho - foi com um mês de vida. Ele olhava para as crianças e torcia o nariz! É esse o Ministério da Saúde que nós temos? E ele foi embora. Ele é um deficiente físico; deveria no mínimo se importar mais. Não representa a filha dela, não representa o meu filho.

O outro médico, junto com ele, Dr. Omar, é um cirurgião de joelho. Falando sobre atrofia muscular espinhal um cirurgião de joelho? O que ele entendendo de neurônio motor? O que ele entende de doença neuromuscular?

Então, eu queria enfatizar o que foi falado aqui. Não existe... No Judiciário hoje eu vejo que o princípio da isonomia não existe. Foi concedida no Estado do Paraná a duas crianças a medicação, porque o Governador do Paraná foi pressionado. Para a outra criança, que não pressionou o Governo do Paraná, ele não deu a medicação, dizendo que ele não teria dinheiro para arcar com a medicação. Tem para arcar com duas, mas com uma não tem? Qual é a isonomia desse processo? Qual é a segurança jurídica que nós temos nesse processo?

Eu falo por experiência própria. O meu processo teve mais de dez recursos; recursos incabíveis. Existe um recurso... Eles entraram com um mandado de segurança no STF. Eles entraram com embargos de declaração. Ele entraram com agravo de instrumento. Eles entraram com todos os recursos possíveis e imaginários. Mas Deus é fiel, e eles têm perdido um por um. E vão continuar perdendo; e, se depender de mim, da minha ajuda, essas famílias vão ter essa medicação; creio que, se depender da ajuda de todos os pais que estão aqui, eles vão ter essa medicação.

E acredito que, com o senhor também, vai haver esse apoio, porque é uma indignação o que a gente tem, como mãe, como família: ver nossos filhos degenerarem. Mas, além de vê-los degenerarem, é ver os nossos filhos morrendo. O meu filho morreu; ficou morto por oito minutos, e eu, pedindo, clamando a Deus, para que desse a vida a ele, independente de em qual situação ele voltasse. Pedi a Deus que permitisse que ele vivesse. Ele ficou oito minutos parado.

Ele teve três intervenções intraósseas, para que se tentasse dar uma adrenalina nele. Hoje, ele faz uso do medicamento. Ele tomou seis doses. É notável. É notável! Ele já tem reflexo de deglutição. Ele já consegue fazer coisas que não fazia em terapias. Ele não fadiga.

Como a Luana falou, ele fica oito horas em terapia, para ter um mínimo de dignidade. É o mínimo que a gente pede: é dignidade, é respeito. Olhem a falta de respeito: uma médica reumatologista fazer um laudo de mais de 30 folhas da Laissa - eu acompanhei e conversei com o advogado da Laissa. A médica fala de três estudos clínicos. Ela mistura os três estudos clínicos: de AME tipo 1; de AME tipo 2; de AME tipo 3. Ela não tem técnica. Ela não tem veracidade no que ela fala. Só que quem analisa é um juiz. Ele não entende nada de doença rara. Ele não entende nada de doença. Se uma médica está dando o parecer dela técnico, ele vai atrás. Ela simplesmente disse que as crianças, com o uso da medicação, morrem mais do que sem a medicação. Você entende? Então, o Judiciário está à beira de um caos.

Então, é um apelo de toda a sociedade de AME; é um apelo de mãe, que vivenciou poucas e boas: muitas internações. Esse é o apelo que quero fazer. E quero falar para as famílias que a luta é de todos e por todos. A luta é de médicos, a luta é do Senado, é dos Deputados, é dos pacientes, é dos pais.

É isso. Obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem. A luta é de todos realmente.

Informo ao Sr. Fernando, que antecedeu a Luma, que o número do projeto é PLC 56, de 2016, para que vocês possam também acompanhar o trâmite lá na Câmara dos Deputados. Eu fui o Relator aqui, nesta Comissão, o Senador Ronaldo Caiado foi o Relator na CAS, e a gente está junto, sempre atentos às coisas que estão acontecendo em relação a todos esses projetos, e a este especialmente.

Quero agradecer às associações presentes: AME Viver, Iname e AAME do Rio de Janeiro.

O SR. ALEXANDRE COSTA - Senador...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Vou dar a palavra a mais duas pessoas, porque há uma audiência pública aqui, da CDH, que começará às 14h.

O SR. ALEXANDRE COSTA - Em sendo assim, Senador, eu passo para algum familiar então.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado.

O SR. ALEXANDRE COSTA - Senador... (*Pausa.*)

O SR. ALEXANDRE COSTA - É porque o microfone não está bom. (*Pausa.*)

Senador, há uma situação que eu gostaria de levantar aqui, que é muito grave e que, inclusive, influencia - acaba sendo um aparte à fala da Jeovanna e, inclusive, à da moça que me antecedeu.

O colega defensor... Eu sou advogado e atuo na área de saúde em Fortaleza. O que acontece? Eu percebi - e tenho confirmação disso -, inclusive, num julgamento, numa sessão do Tribunal de Justiça do Ceará, um desembargador, comentando entre eles - e a gente assistindo à sessão - soltou que tinha recebido um plano de saúde no gabinete dele.

Os planos de saúde estão levando médicos, sem especialidade nenhuma, a serviço do plano de saúde, para aterrorizar os julgadores. Aterrorizam, dizendo que esse remédio é o caos, que vai conduzir à morte, que esse medicamento é pior... Que é pior tomando esse medicamento do que sem tomar; que ele abrevia a morte, conduz a outras doenças, exacerba comorbidades. Isso faz com que se prejudiquem todos os processos, porque eles ficam aterrorizados, sem querer julgar, postergam o julgamento e, quando julgam, estão indeferindo, com medo de prejudicar o paciente.

A SRª JEOVANNA DANTAS (*Fora do microfone.*) - Só dão a liminar, mas não fazem mais nada.

O SR. ALEXANDRE COSTA - Exatamente. Eles ficam com medo, porque estão sendo aterrorizados os julgadores.

E isso é um absurdo! É um trabalho de subsolo, que eles estão fazendo, e a gente, inclusive, não tem como se defender nem se manifestar no processo, porque a gente sabe o que aconteceu, não sabe quem foi, não sabe quais foram os quesitos, não sabe de nada do que foi exposto. Só observa a mudança.

E isso aconteceu de fato. Inclusive, eu até pedi as notas taquigráficas do tribunal para manifestar-me sobre isso. Quando estiver com isso em mãos, vou até publicar, porque acho que isso é de interesse coletivo. Não é só de interesse do meu processo. A sociedade toda tem interesse no que está acontecendo.

E, como está acontecendo no Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, pode estar acontecendo nos tribunais de justiça, nos TRFs do País afora, em especial porque se trata de uma operadora de âmbito nacional; se ela está atuando dessa forma no Estado, ela deve ter essa conduta também, muito possivelmente, nas demais Unidades da Federação.

Eu gostaria de agradecer e de saudar a Mesa em nome de V. Ex^a.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito obrigado, doutor.

A SR^a JEOVANNA DANTAS - Senador...

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Quero aproveitar para dizer que, em relação às notas taquigráficas que o senhor acabou de citar, as daqui, de hoje, desta audiência pública, têm valor legal. E aqueles que tiverem processo e quiserem colocar essas notas taquigráficas dentro dos processos de vocês podem ficar à vontade. (*Palmas.*)

Essas notas estarão disponibilizadas no *link* da minha rede social. Aqui, vocês têm depoimento de profissionais capacitados, respeitados, que mostram definitivamente a importância de uma sobrevivida, da esperança...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Não. É o *link* daqui, desta Comissão. A gente pode passar para vocês depois.

O SR. EUZÉBIO RODRIGUES DE MIRANDA - Senador, com licença, vou falar rapidamente. Meu nome é Euzébio. Sou advogado e sou colega de infância de uma outra advogada, chamada Renata Sugawara, cujo filho, Cauã, sofre de AME tipo 2. Ela, segundo me informou - pediu-me para vir aqui hoje -, tem o primeiro processo com trânsito em julgado em que foi obtida vitória contra o plano de saúde. Felizmente, o menino está recebendo tratamento. Mas ela me pediu para entregar ao senhor a carta de uma mãe cuja vida da filha foi perdida há alguns dias: a menina Lívia. Eu gostaria de fazer esse registro.

Por fim, quero sugerir às famílias que têm processo na Justiça, já que ouvi falar de uma moção da Comissão de Direitos Humanos do Senado, para que se faça uma moção por cada processo das pessoas aqui, anunciando ali o número do processo, para podermos ajudar.

Era isso. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania/PODE - RJ) - Muito bem, doutor. Será feito aqui. De minha parte, pode ter certeza.

Mais uma vez, muito obrigado a todos pela presença. Tudo já foi falado. Tudo já foi colocado: da incompetência de alguns do Judiciário; do descaso da Secretaria, do Ministério da Saúde; e de algumas pessoas que, definitivamente, não têm a mínima sensibilidade e, pelo que já entendi, não respeitam também a vida das pessoas. Principalmente quando não têm filhos ou ninguém parecido. Eu tenho uma pessoa na minha vida, que é a minha filha Ivy, que tem síndrome de Down, e eu sei da nossa luta, como pai, no sentido de dar uma oportunidade, uma qualidade de vida, aos nossos filhos. Cada um da sua forma, mas eu também passo por isso.

Vocês podem ter certeza absoluta. Quero encerrar esta reunião, dizendo que vocês têm... (*Palmas.*)

Vocês têm em mim, e terão sempre, um guerreiro, independentemente da minha posição política. Podem contar comigo sempre.

Muito obrigado a todos. (*Palmas.*)

(Iniciada às 9 horas e 52 minutos, a reunião é encerrada às 14 horas e 45 minutos.)