



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**  
**SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR**  
**REUNIÃO**  
21/05/2019 - 16ª - Comissão de Assuntos Sociais

**O SR. PRESIDENTE** (Romário. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Boa tarde a todos!

Havendo número regimental, declaro aberta a 16ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 56ª Legislatura.

A presente reunião atende ao Requerimento nº 58, de 2019, da CAS, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, para realização de audiência pública destinada a debater a obrigatoriedade ou não do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Poder Público.

Dando início ao nosso trabalho, solicito à secretária da Comissão que acompanhe os convidados para tomarem assento à mesa.

Os convidados já estão todos aqui: Sra. Luciana Loureiro Oliveira, Procuradora da República no Distrito Federal, bem-vinda; Sr. Pedro Paulo Coelho, Presidente da Associação Nacional de Defensoras e Defensores Públicos, bem-vindo; Sr. Cristiano Silveira, Presidente da Associação Carioca de Assistência à Mucoviscidose, seja bem-vindo; Sra. Silvia Regina Fernandes Matheus, Vice-Presidente da Associação Brasileira de Paramiloidose, seja bem-vinda; Sra. Karina Zuge, Presidente da Aliança Distrofia Brasil, seja bem-vinda; Sr. Denizar Vianna Araújo, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, seja bem-vindo.

Sras. Senadoras e Srs. Senadores, hoje vamos debater um tema nesta Comissão que nos toca de maneira muito particular e profunda, especialmente por envolver a saúde e bem-estar de tanta gente espalhada por nosso País. Não é por acaso que estou aqui, com muita honra, presidindo esta Comissão, entrei para a vida pública com o firme objetivo de tentar melhorar a vida de brasileiros e brasileiras, sobretudo daqueles marginalizados e desamparados pelo nosso Poder Público.

Pois bem, não são poucos os que estão aí hoje que não encontram a devida assistência do sistema público de saúde para o seu tratamento, de acordo com o que a Medicina mais moderna oferece. Notadamente, aqueles que têm doenças graves e raras, segmento em que o mercado é mais restrito e os preços proibitivos para a maior parte das famílias. Sabemos que, em muitos casos, não há tempo de espera.

O STF começará amanhã a debater o assunto. Este Parlamento também não deixará de cumprir o seu papel, ouvindo toda a sociedade e, principalmente, aqueles afetados pela questão. Esperamos sinceramente que o texto claro da nossa Carta Maior, que estabelece que o direito de todos à saúde, como dever do Estado, seja respeitado e consagrado como princípio fundamental da nossa Nação.

Eu quero dar boas-vindas a todos aqui presentes nesta audiência pública. A Senadora Mara Gabrilli, que é a Presidente da Subcomissão de Doenças Raras, ainda não chegou, porque está tendo um compromisso em um outro órgão daqui, do Distrito Federal, mas já está a caminho. Já que estão todos os convidados aqui, vamos dar abertura a este importante evento.

Informo que a audiência tem cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do Jornal do Senado, da Rádio Senado e contará com os serviços de interatividade com o cidadão: Alô Senado, através do telefone 0800-612211 e do e-Cidadania, por meio do portal [www.senado.leg.br/ecidadania](http://www.senado.leg.br/ecidadania), que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários aos expositores.

Dando início ao nosso evento, passo a palavra à Sra. Luciana Loureiro Oliveira, Procuradora-Geral do Luciana Loureiro Oliveira, Procuradora-Geral do Distrito Federal.

**A SRA. LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA** - Boa tarde a todos. Eu cumprimento todos os integrantes da Mesa, os membros convidados, na pessoa do Senador Romário. É realmente uma satisfação estar presente aqui, nesta audiência. Também apresento o meu respeito e minha admiração à Senadora Mara Gabrilli, que ainda não está, mas certamente virá nos acompanhar aqui, já em breve.

Eu sou Procuradora da República aqui, no Distrito Federal. Há algum tempo eu já lido com essa matéria de saúde e, muito especificamente, sobre as diversas ações judiciais que têm sido propostas sobre esse tema, requerendo, o judiciário, que se forneça aos pacientes necessitados diversos medicamentos que não estão incluídos no SUS e não estão também previstos em protocolos clínicos. Pede-se ao Judiciário sempre que os forneça por tempo indeterminado e, geralmente, esses medicamentos têm um custo também bastante alto. Isso vem criando uma grande resistência por parte do Ministério da Saúde em talvez enfrentar essa matéria da forma como nós achamos que ela precisa ser enfrentada.

Não por acaso, a crescente judicialização dessas demandas nos últimos anos e no Distrito Federal é particularmente visível, porque o número é bastante significativo em relação até a outras sessões judiciais. Não por acaso, esse tema está recebendo muita atenção do próprio Poder Judiciário, porque recentemente já houve uma decisão do Superior Tribunal de Justiça tentando dar alguns contornos sobre o que deve ser entendido como direito do usuário da saúde aos medicamentos de alto custo que não estão incluídos em protocolos clínicos nem em listas do SUS.

O STJ proferiu essa decisão há mais ou menos um ano, dizendo que é, sim, dever do Poder Público fornecer medicamentos que não estejam previstos nas listas do SUS - eu vou dizer aqui bem resumidamente - desde que sejam cumpridos alguns requisitos: comprovação por meio de laudo médico da necessidade do paciente, da imprescindibilidade do tratamento e da ineficácia dos tratamentos eventualmente já existentes no SUS; outro requisito seria a incapacidade financeira do requerente ou do paciente de arcar com os preços dos medicamentos, que realmente, em geral, é muito alto; e o terceiro requisito é a existência de registro desse medicamento pleiteado na Anvisa.

Essa decisão, embora não tenha atendido certamente aos anseios de muitos dos pacientes que procuram os medicamentos de alto custo e procuram recebê-los no Ministério da Saúde, porque a maioria desses medicamentos ou grande parte deles não tem registro na Anvisa, mas com essa decisão, a nosso ver, o Ministério Público deu um caminho interessante, porque ela manda também que, após o trânsito em julgado, ou seja, o término do processo judicial de cada um desses casos, o Ministério da Saúde e a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) sejam comunicados, para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do SUS. Essa parte da decisão talvez tenha ficado um pouco para escanteio - as pessoas não prestaram muita atenção no interesse e na necessidade de isso ser levado a efeito.

E por que nós do Ministério Público entendemos que essa decisão não deixou de representar um avanço? - embora certamente amanhã, no julgamento do STF, é que esse tema vá começar a ter contornos mais determinados e definitivos sobre o direito do usuário nesse contexto. Porque nós temos uma legislação que até o momento regulamenta o direito ao acesso à assistência farmacêutica exatamente do modo como o STJ acabou preconizando, que é a partir de protocolos, a partir de listas do SUS e, no caso da incorporação de novos medicamentos, a partir dessa avaliação feita pela Conitec.

Todos sabem - vou dizer aqui muito rapidamente -, ou a maioria dos senhores e das senhoras sabe certamente porque lida com esse assunto diuturnamente, que a nossa Constituição fala que são de relevância pública os serviços e ações de saúde e educação e que cabe ao Poder Público regulamentar este direito - o direito de todos à saúde como dever do Estado, e que cabe ao Poder Público regulamentá-lo por meio de lei. Lá no art. 196, a gente tem uma expressão que é muito utilizada nesses pleitos por medicamentos de alto custo que é o acesso universal e igualitário de todos os usuários às ações e aos serviços de saúde; e lá no art. 198, as ações e os serviços públicos de saúde devem atender alguns princípios, entre eles a seguinte diretriz: atendimento integral com prioridade para as atividades preventivas.

E o que quem lida com saúde e no âmbito jurídico entende? Que esses dispositivos da Constituição garantem ao usuário, ao cidadão, ao paciente necessitado acesso a qualquer tipo de medicamento ou terapia - não necessariamente medicamentosa, mas assistência farmacêutica mais precisamente -, qualquer que seja ela, independentemente de haver ou não haver uma terapia alternativa ou prevista em protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde.

O que ocorre é que há também um entendimento contrário ou um pouco diferenciado que preconiza o seguinte... Na verdade, esses são os princípios que a Constituição estabeleceu, mas, quando ela fala em atendimento integral, esse atendimento deve estar regulamentado nos termos da lei, como a própria Constituição manda que o legislador regulamente. Então, a Lei 8.080, de 1990, é a lei que estrutura o SUS e regula como essas prestações de saúde devem ser executadas pelo

gestor do SUS em todas as esferas. E, entre as obrigações e diretrizes que a lei preconiza, estão novamente: a universalidade de acesso aos serviços, ou seja, eles devem ser acessíveis a todos, independentemente de renda e quaisquer condições; a integralidade da assistência; e também a capacidade de resolução dos serviços em quaisquer níveis de assistência, seja básica, intermediária ou de alta complexidade; e uma diretriz para a qual quero chamar a atenção, que é a utilização da epidemiologia para estabelecimento de prioridades. Essas são as diretrizes que a lei, regulamentando aqueles dispositivos da Constituição e aqueles princípios que eu disse há pouco, estabelece.

Mas o que essa lei entende por integralidade da assistência? A integralidade da assistência é entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Isso significa que a integralidade da assistência é a assistência dentro do conjunto articulado já definido dentro da política pública já definida pelo gestor do SUS.

Pela lei, então, a quem compete definir como esses serviços serão executados é exatamente o gestor do SUS, o gestor federal, o gestor estadual e os gestores municipais. No art. 6º também, a lei fala em assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e nos artigos seguintes ela continua especificando como se deve dar essa assistência farmacêutica.

Alguns anos atrás, esses artigos novos da lei que foram inseridos em 2011, a nosso sentir, foram inseridos justamente para tentar oferecer alguma contenção às demandas judiciais que estavam crescendo enormemente. Há um tempo, bastava que se falasse no direito ao usuário da saúde, que se fundamentasse no direito à atenção integral previsto na Constituição e na assistência terapêutica integral já prevista também na lei e normalmente o Judiciário deferia esses pedidos sem muita necessidade de instrução ou de grandes discussões jurídicas. O que acontece é que, em 2011, foram inseridos alguns dispositivos na Lei 8.080, e esses dispositivos passaram a definir mais precisamente como se deve dar essa assistência terapêutica integral. Integral é integral nos termos da lei, e a lei diz o seguinte: a assistência terapêutica compreende a dispensação de medicamentos, em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença respectiva ou também a oferta de procedimento e de outras terapias constantes das tabelas do SUS.

Ou seja, a lei restringiu, ou melhor, regulamentou de forma realmente restritiva, fazendo esses dois condicionamentos: ou a terapia, o medicamento, tem que estar previsto em protocolo clínico; ou previsto em tabelas do SUS, que podem ser tabelas da Relação Nacional de Medicamentos ou das relações suplementares dos Estados ou dos Municípios.

E o que isso causou? Isso acabou dificultando um pouco, de certo modo, as chances de obtenção de medicamentos de alto custo pelo Judiciário. Muitos juízes passaram a aplicar inclusive esses artigos aqui como impeditivos do fornecimento, da determinação do fornecimento de medicamentos que não estivessem previstos em protocolos e também que não estivessem registrados na Anvisa, porque - faltou falar disso, esqueci - outra condição que a lei traz é que esses medicamentos só podem ser dispensados quando tiverem uma avaliação de eficácia, segurança, efetividade e custo/efetividade.

E quem faz essa avaliação? A primeira avaliação de eficácia, segurança e efetividade é feita pela Anvisa. A lei diz especificamente que não podem ser dispensados, nem remunerados nem financiados medicamentos que não tenham registro na Anvisa. Também não podem ser fornecidos aqueles que constituam tratamento experimental. Então, isso estabeleceu um complicador para as demandas judiciais e também nas lutas de associações de pacientes portadores de doenças raras, porque as doenças raras, por definição, atingem um contingente pequeno da população e geralmente são tratadas, quando existem, por medicamentos chamados de medicamentos órfãos, que são medicamentos únicos e produzidos em escala muito pequena também. Por todos esses motivos, o seu custo acaba sendo bastante alto.

A outra avaliação de efetividade e de custo/efetividade quem faz é justamente a Conitec, que é essa Comissão de Incorporação de Tecnologias, que a lei também trata, que eu disse aqui há pouco. O que acontece então é que, sem o trabalho da Anvisa e da Conitec, esse processo de incorporação de novos medicamentos fica bastante dificultado. Esse conflito e essa necessidade administrativa de dar conta dessas demandas, que, antes de chegar ao Judiciário acabam também chegando ao Ministério da Saúde, isso acaba desembocando no Judiciário, que tenta, com os fatos que tem, os argumentos que tem, resolver o conflito da melhor maneira possível. Os conflitos vêm sendo resolvidos, em grande medida, em sua maior parte, pró-usuário, pró-paciente, e isso tem causado no Ministério da Saúde uma dificuldade grande de atendimento, porque o orçamento para o atendimento dessas demandas judiciais tem crescido cada vez mais.

Nós temos então essa decisão do STJ, que foi proferida um ano atrás, mas temos também amanhã a retomada de um julgamento extremamente importante, que vai dar os contornos definitivos deste direito. Afinal, medicamento de alto custo que não está em lista do SUS, que não está em protocolo clínico pode ser fornecido? Esse medicamento necessariamente tem que ter registro na Anvisa? Esse medicamento necessita de uma avaliação da Conitec? Esse medicamento pode ser demandado indistintamente da União, do Estado, do Município, dos três juntos?

Enfim, eu venho lidando com esse assunto há algum tempo e não posso dizer que haja uma posição firmada do Ministério Público Federal sobre o assunto. O que existe são posições e entendimentos um tanto criativos sobre a questão que se afastam, muitas vezes, dos dizeres formais da lei.

Eu, Luciana, particularmente, entendo que a regulamentação que a Lei 8.080 faz do tema não é ruim, ela é tecnicamente bastante razoável. O que acontece é que, na prática, nem a Conitec nem a Anvisa têm conseguido dar vazão a essas demandas da sociedade civil que já são demandas muito significativas. Então, nós temos uma necessidade grande de fortalecer esse órgão e de também desburocratizar ou não, mudar um pouco a regulamentação no que tange ao processo de registro de medicamentos ou talvez abrir alguma exceção no que tange aos medicamentos órfãos, porque eles têm uma dificuldade de avaliação de efetividade, justamente por eles não terem uma história de aplicação muito grande. Então, existe realmente uma certa dificuldade, uma dificuldade maior de avaliação da efetividade, da eficácia desses medicamentos em relação aos medicamentos mais comuns.

O que acontece com a Conitec é que... Parece-nos que ela tem um trabalho extremamente relevante. Por quê? Porque nós podemos continuar tratando a questão de modo individual. Assim, cada usuário, cada paciente que tenha necessidade e tenha condição de acessar o Judiciário... Nós sabemos que muitos deles realmente não têm nem condição e acessam por via das associações. Aqueles que conseguem chegar ao Judiciário vão fatalmente obter o medicamento, porque as decisões, em sua maioria, têm sido pró-paciente, mas aqueles que são portadores da doença e não têm acesso e informação vão ficar a ver navios, até que alguém consiga tomar uma providência que beneficie coletivamente todos os usuários. Então, até pela necessidade de atender o princípio da universalidade, pela necessidade de atender o princípio da igualdade, que também são duas diretrizes que estão previstas na Constituição para o funcionamento do SUS, é necessário que a Conitec, sim, faça essa avaliação, essa avaliação de efetividade, de segurança e de eficácia, talvez não necessariamente precisando ter um prévio registro da Anvisa. Isso é algo que pode vir a ser regulamentado de uma forma diferente para atender à excepcionalidade dos medicamentos órfãos, mas, sobretudo, para permitir ao SUS que se organize e se estruture, porque a própria Lei 8.080 fala que serão levados em consideração os critérios de epidemiologia para definição de prioridades na alocação de recursos, e os recursos do SUS, nós não podemos tapar o sol com a peneira, são finitos, são limitados.

O Sistema Único de Saúde é o maior plano de saúde do mundo, não existe sistema de saúde que dê uma assistência tão extensa a tantos usuários como o Sistema Único de Saúde no Brasil. E a assistência farmacêutica nós não podemos pretender que seja também ilimitada, porque os recursos são limitados. Uma hora, vai faltar dinheiro. Nós não podemos também desejar que a assistência farmacêutica seja priorizada e que seja, por outro lado, prejudicada a atenção básica, a atenção de média complexidade que ainda não chega, infelizmente, a muitos cantos. Muita gente hoje morre não de doenças raras, mas de doenças absolutamente controláveis e absolutamente curáveis. Por quê? Por falta de atenção básica.

Parece-me que o mais importante neste caso é realmente fortalecer a Conitec para essa avaliação, principalmente também de custo/efetividade. E o custo/efetividade não é somente olhar quanto o medicamento custa. Todos os medicamentos órfãos ou quase todos ou a maioria ou a grande maioria ou quase a totalidade dos medicamentos para doenças raras são realmente de custo muito alto, mas essa avaliação de custo/efetividade permite que, nessa avaliação de incorporação, primeiro, já se tendo comprovação de eficácia, permita-se negociação do preço. Para que o medicamento seja incluído no SUS, há uma negociação prévia e necessariamente existe uma redução de preço. O representante do Ministério da Saúde pode falar melhor sobre isso, claro, mas um efeito normal dessa incorporação de medicamentos é a redução do preço, e o Ministério da Saúde negocia essa redução do preço.

Eu posso até estar enganada, mas vou citar aqui o exemplo do Soliris, que foi recentemente incorporado ou que estava em vias de incorporação. O Soliris era um dos medicamentos considerados mais caros para uma dessas doenças - não me recordo agora qual -, e sempre a defesa do Ministério da Saúde, a Advocacia-Geral da União dizia isto: eu vou tratar um paciente com Soliris enquanto eu posso tratar milhares com um determinado medicamento para uma determinada doença. O custo por si só não é impeditivo para incorporação. Nós já temos alguns exemplos disso. O que tem que funcionar é a Conitec, e, infelizmente, a Conitec não vem funcionando.

Nós propusemos, no ano passado - inclusive, já está fazendo aniversário de um ano a ação civil pública -, uma ação contra a União pedindo que ela implemente a política nacional de atenção às doenças raras, no que tange, principalmente, à revisão de protocolos para fins de incorporação de novos medicamentos e à criação de protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas para as doenças que não os possuem, que são, em sua maioria, as doenças raras. Em determinado momento, o Governo Federal tinha firmado um entendimento, uma espécie de protocolo de intenções, e tinha estabelecido as prioridades, listado uma série de doenças que não têm protocolos e que não têm nenhum medicamento previsto no SUS, para que eles fossem estudados e fosse avaliada a incorporação de diversos deles. Em determinado momento, na transição do Governo Dilma para o Governo Temer, esse assunto praticamente foi esquecido. Esse foi um dos motivos pelo qual

nós resolvemos acionar o Ministério da Saúde para que essa recomendação de priorização de protocolos para atenção integral às pessoas com doenças raras fosse retomada.

Até o momento, essa ação não tem uma decisão. Nós estamos esperando, depois de uma nova abertura de oportunidade para manifestação da União. Por conta também do novo Governo que assumiu em janeiro, essa questão deve ter sofrido alguma reavaliação interna no Ministério da Saúde, mas do nosso ponto de vista, é isso que tem que acontecer, porque a judicialização tem sido muito importante. Ela tem dado possibilidade e oportunidade de acesso de quem não teria outra forma de ter acesso a um medicamento, a um tratamento desse, que às vezes é um tratamento que pode até não curar, mas é um tratamento que garante a sobrevivência, mas a grande maioria de pessoas não está tendo. Para garantir esse acesso igualitário e para permitir também que haja um planejamento efetivo e eficaz para o atendimento às doenças raras, o ideal é que essa previsão da Lei nº 8.080 saia do papel e realmente a Conitec funcione, e que essa avaliação de eficácia e de segurança, que pode eventualmente vir a dispensar excepcionalmente o registro da Anvisa, aconteça de forma a beneficiar quem realmente está precisando de medicamentos aos quais não vai ter acesso, a não ser com a tomada de uma decisão firme nesse sentido.

Eu fico aberta a quaisquer questionamentos e discussões. Eram essas as nossas palavras aqui.

Obrigada! (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Romário. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dra. Luciana Loureiro Oliveira, pelas palavras.

Quero aqui comunicar e agradecer a presença da Senadora Mara Gabrilli, autora do requerimento, Presidente da nossa Subcomissão de Doenças Raras; a presença do Cap. Styvenson Valentim e do Senador Flávio Arns.

Logo, logo passarei a palavra, a Presidência, à nossa Senadora Mara Gabrilli, mas antes gostaria de passar a palavra ao Sr. Pedro Paulo Coelho, Presidente da Associação Nacional de Defensoras e Defensores Públicos.

O senhor tem dez minutos para fazer a sua colocação.

Por favor.

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - Boa tarde a todas e a todos! Queria cumprimentar primeiramente a nossa Senadora Mara Gabrilli pelo importante requerimento para ampliarmos ainda mais um debate em um ponto tão polêmico de nossa saúde pública; cumprimentar também o Presidente da CAS, Senador Romário, pela bela iniciativa; e também falar que fiquei muito honrado com a sua fala sobre a sua defesa das pessoas em situação de vulnerabilidade, que é a missão institucional da Defensoria Pública, a qual represento na data de hoje. Fico muito emocionado com esse tema porque tenho familiares com, obviamente, a saúde deficitária, mas tive o privilégio de ter um atendimento por um plano de saúde que cobrisse toda essa dificuldade de saúde. Mas essa não é a realidade de 80% a 90% dos brasileiros e brasileiras no Brasil.

Essa realidade, Senadora, Senador e demais aqui presentes, bate à porta da Defensoria Pública todos os dias. A gente tem que dizer que a Defensoria Pública não está presente em mais de 60% das comarcas dos Municípios do Brasil. Então, essa triste realidade é muito pior em outros Municípios do Brasil, um País tão desigual, um País em que formamos bilionários nos últimos anos de maneira avassaladora, mas formamos miseráveis com uma velocidade ainda maior.

Parabenizo a fala da Procuradora da República. Traremos também os nossos pontos da Defensoria Pública. Entendemos que o conceito do SUS se baseia no termo único e exclusivo da universalidade. Eu acho que começar a falar sobre o Sistema Único de Saúde sem falar do eixo da universalidade é negar toda a missão atribuída pela Constituição da República de 1988 ao Sistema Único de Saúde.

A gente pode tecer algumas críticas a toda essa condução desse processo. Uma dessas críticas, inclusive, foi falada pela Procuradora, sobre a judicialização. Ela é muito criticada. Mas eu posso também fazer uma defesa, porque a judicialização permitiu a inclusão de vários medicamentos no rol da Anvisa. Será que se não houvesse a judicialização, teríamos realmente a inclusão? Eu acredito que não. O desespero que eu vejo na Defensoria Pública, de várias assistidas, de usuários da Defensoria Pública procurando a Defensoria para judicialização não é porque eles tiveram ao bel-prazer a vontade de judicializar. Eles não querem judicializar. A judicialização é um martírio para eles, mas eles vão como último recurso. Às vezes eles nem sabiam que tinham esse recurso. Muitos nem conhecem, nem sabem o que é um processo.

A gente tem que falar muito também da elitização do sistema de justiça, que ainda é um sistema que não permite o acesso à Justiça pela população mais pobre. Por isso, eu falo muito da necessidade de fortalecimento das defensorias públicas. Faço essa fala e um pedido ao Senador e à Senadora, para fortalecer a Defensoria Pública, porque muitas vezes é o último recurso dessas pessoas que mais precisam.

Algo me surpresa também sobre sempre o discurso do orçamento: o orçamento é reduzido, o orçamento do Brasil não permite uma implementação maior do SUS. A gente sabe que o SUS é mais avançado em comparação a diversos países, mas ele tem muito a avançar, ele tem muito a ser criticado. E me surpreende que dos 50 principais ativos medicamentosos do mundo, o Brasil, em 43, trabalha com um valor médio bem superior à média mundial. Os medicamentos do Brasil são mais caros do que em muitos países. A gente tem que falar disso. Há alguém lucrando com a doença dos outros. A gente sabe disso. Então, acho que a gente tem que também debater bastante sobre isso.

Outro ponto é o próprio investimento no Sistema Único de Saúde. O Brasil, obviamente, tem um sistema único maior do que o da Argentina, do Chile e do Uruguai porque o orçamento do Brasil é muito maior, é um País continental, mas ele investe apenas em torno de 8% de seu orçamento na saúde, tendendo a reduzir com a Emenda Constitucional 95, enquanto países como Uruguai e Argentina investem em torno de 19% e 22%.

Então, o discurso muito utilizado - e eu estudei muito isso quando ainda estava na faculdade, com brilhantes professoras e professores, inclusive o Ministro Luís Roberto Barroso - é sobre a reserva do possível e o mínimo existencial. Quase todas as peças judiciais, quando tratam de saúde, vão falar desses dois temas; quem estiver pedindo medicamento vai falar do mínimo existencial, e quem estiver na defesa do Estado vai falar sobre a reserva do possível.

A reserva do possível é uma teoria que veio do ordenamento alemão - e eu sempre fico assim surpreso como a gente importa teorias, mas não diz realmente de onde veio a teoria. Ela veio de estudantes que queriam ingressar na universidade alemã, no ensino superior, sem ter logrado êxito nas provas. E o Brasil importa isso para negar direito à vida. Uma coisa é você dizer que as pessoas têm que passar numa faculdade para conseguir ingressar; outra é você utilizar o mesmo fundamento para trazer a tese da reserva do possível.

Então, já se avançou muito, pelo menos nessa teoria de que o mínimo existencial sempre vai prevalecer quando se fala em reserva do possível. Eu acho que esse é o principal cerne do debate. A gente sabe que o orçamento é dificultoso. E aí um outro ponto que a procuradora falou muito bem: a gente tem que avançar, na realidade, é na desburocratização. Esse é o ponto, porque já falei do gasto dos medicamentos que a gente tem que enfrentar, e a gente tem que falar também da desburocratização. E por isso eu parabeno a iniciativa de algumas defensorias, que, apesar da falta de estrutura, têm programas de extrajudicialização na saúde. Temos o PES, que é o Procedimento Extrajudicial de Saúde em alguns Estados, inclusive no meu Estado do Espírito Santo; o SUS Mediado, de Rondônia e Rio Grande do Norte - o de Rondônia chegou a reduzir em 90% as judicializações, dando mais efetividade, tirando desse martírio aquelas pessoas que entram na Justiça, quando podem entrar na Justiça, para que seja efetivado. Mas é muito pouco, até porque poucas pessoas conhecem esses programas, e eles podem ser mais efeitos do que são.

Eu acho que essa temática é muito cara ao Brasil para a gente enfrentar sempre à luz do orçamento. O Brasil investe mal em diversas áreas - quando investe -, mas a vida tem que ser a prioridade. O princípio da dignidade da pessoa humana, elencado na Constituição, é a mola mestra irradiadora de todos os princípios - todos os princípios. Então, não basta ter uma vida; tem de ter uma vida digna, e uma vida digna exige uma vida com saúde. E é papel do Estado, é dever do Estado - não é só papel -, é dever do Estado dar essa saúde, que deve ser universal. Ela não pode ser para um ou para outro.

E aí eu concordo muito com um ponto que o Dr. Luís Roberto Barroso trazia - ainda quando era professor, não era Ministro do STF - sobre a necessidade de tratar de forma coletiva esses problemas, porque a judicialização individual traz grandes problemas; ela beneficia as pessoas que têm acesso à Justiça, mas não trata da universalidade, porque muitas pessoas sequer acessam a Justiça, além de a Justiça no Brasil ser cara. Não é algo barato: não é barato para a pessoa que acessa a Justiça, e também não são barato desde as taxas e emolumentos. Avaliem um gasto, por processo, em torno de R\$4 mil a R\$5 mil. Esse gasto não vai para medicamentos. O ideal seria que esses R\$4 mil a R\$5 mil fossem para medicamentos, para tratamentos, para...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - ... medicamento de alto custo.

Eu encerro a minha fala agradecendo a oportunidade para que a Associação Nacional dos Defensoras e Defensores Públicos se manifeste, lembrando que este ano a nossa campanha nacional é em defesa delas, em defesa das mulheres, e o Sistema Único de Saúde, quando não protege os direitos, com certeza vai prejudicar ainda mais as mulheres.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Romário. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Muito obrigado, Dr. Pedro Paulo Coelho.

Vou passar a Presidência daqui desta audiência pública à autora do requerimento, nossa querida e maravilhosa Senadora Mara Gabrilli.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Boa tarde a todos.

Eu quero cumprimentar nosso querido e maravilhoso Senador, porque, se não fosse ele, nada disso estaria acontecendo.

Queria cumprimentar os integrantes da Mesa. Primeiro, agradeço muito a presença de todos, especialmente dos nossos convidados aqui para debater um tema tão fundamental, que é o direito de acesso universal à saúde proposto pela nossa Constituição.

Amanhã, o Supremo Tribunal Federal vai retomar o julgamento que discute o fornecimento de medicamentos de alto custo. São mais de 42 mil processos hoje lá no Supremo que aguardam a decisão dos ministros. O que eles vão fazer talvez fixará uma tese de repercussão geral. E eu espero que esse debate aqui, esta audiência também sirva para nutrir nossos ministros de mais informação. A partir daí todos os tribunais do País deverão decidir sobre esses assuntos respeitando o entendimento fixado pela Corte. A gente vive um momento histórico, e, com razão, estão todos apreensivos, especialmente as pessoas que têm doenças raras.

Os ministros vão julgar três recursos extraordinários: o primeiro é o simples dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo à pessoa com doença grave que não possui condições financeiras de comprá-lo; o segundo é o dever do Estado de fornecer medicamento ainda não registrado pela Anvisa; e, por fim, a responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios de prestar assistência à saúde, já que somente no ano passado a judicialização da saúde custou R\$17 bilhões aos cofres públicos. Se de um lado a gente sabe o quanto a judicialização pode comprometer o planejamento do orçamento público para a nossa saúde, do outro lado pacientes e familiares têm o direito de acesso aos tratamentos.

Alegando falta de recurso, o SUS não incorpora a maioria dos medicamentos mais modernos. O Governo tem barrado cerca de 60% dos pedidos de incorporação; e a incorporação ao SUS reduziria custos, facilitaria o acesso e melhoraria todo o quadro.

A gente sabe que a Anvisa já adotou um procedimento muito especial para o registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico, prevenção de doenças raras. Só que isso representa só um dos passos que a gente ainda tem que tomar para a política ficar eficiente para as doenças raras.

Algo muito grave está acontecendo também nos últimos anos: os cidadãos muitas vezes são obrigados a judicializar até medicamentos que já estão incorporados no SUS. Isso vem acontecendo de modo recorrente: a gente recebe demanda de imunossuppressores para transplantes de órgãos e até retrovirais para HIV e hepatite também. Essas políticas já consolidadas seguem grave riscos, e as pessoas têm seus quadros de saúde agravados e perdem qualidade de vida.

Hoje, os brasileiros contam apenas com o próprio salário para compra de medicamento. E, quando a gente fala de medicamento de alto custo, a situação só se agrava. A gente não pode mais ficar sendo mero espectador dos avanços da Medicina; enquanto o mundo se beneficia das terapias mais modernas, o brasileiro fica esperando. O Poder Público deve encontrar meios para priorizar essas obrigações.

Agora vamos aos nossos queridos convidados. Eu quero agradecer a participação da nossa Procuradora da República, Dra. Luciana Loureiro, sempre muito presente, atenta a esses temas; do nosso Presidente da Associação Nacional de Defensores Públicos - e eu considero um dos nossos maiores parceiros de trabalho a Defensoria Pública -, muito obrigada, Pedro Paulo Coelho; do Presidente da Associação Carioca de Assistência à Mucoviscidose, o Cristiano Silveira; da nossa Vice-Presidente da Associação Brasileira de Paramiloidose, a Silvia Matheus, e da Presidente da Aliança Distrofia Brasil, a querida Karina Hamada Züge; e, com muita honra, do nosso Secretário Denizar, aqui representando o Ministério da Saúde - é com muita satisfação, Denizar, que você é o nosso representante aqui do Ministério para trazer mais reflexão aqui para a gente.

Muito obrigada, o que importa agora é ouvir os nossos convidados. Então, eu passo a palavra agora para o Cristiano Silveira, Presidente da Associação Carioca de Assistência à Mucoviscidose.

**O SR. CRISTIANO SILVEIRA** - Boa tarde. Primeiramente, eu queria agradecer à Senadora Mara Gabrilli pelo convite que foi feito à Aliança Rara do Rio de Janeiro, a Arar, formada recentemente, mas que já vem trabalhando há cerca de cinco anos, e é uma congregação, se não de todas, da maioria das associações de doenças raras do meu Estado, o Rio de Janeiro, que vem organizando caminhadas, seminários, enfim encontros. Além disso, também tem se preocupado em ocupar esses espaços de representação e, sempre, em um espaço como esse, representando não só a sua doença, como eu, que eu sou pai de uma criança com fibrose cística, mas as demais doenças raras: porque a gente sabe que esses espaços de representação às vezes são ocupados todos pelas doenças prevalentes, pelos debates das doenças numerosas - doenças de grandes números -, e as doenças raras acabam ficando um pouco para trás nessa discussão. A gente, percebendo isso, começou a se organizar no Brasil todo, alguns por alianças, outros por federações, enfim, no Rio de Janeiro, então, a gente tem a Aliança Rara do Rio de Janeiro.

Já aqui eu queria ser porta-voz de uma pessoa que, na última semana, num encontro que a gente promoveu na OAB do Rio de Janeiro, falando sobre esse tema que a gente está discutindo aqui hoje, a Katia Vallier, paciente de síndrome hemolítico-urêmica atípica, falava que essa luta talvez a gente esteja tendo para as pessoas que ainda vão vir, porque talvez esse tempo que a gente tem aqui, tão debilitado já pelas doenças, não seja o tempo dessa discussão.

Estou aqui também pelo Movimento Minha Vida Não Tem Preço, movimento que se formou a partir do julgamento desses recursos extraordinários, com repercussão geral. Nós acompanhamos isso sempre, a judicialização está sempre no nosso dia a dia, mas em 2016, em setembro 2016, de certa forma, nós fomos surpreendidos por esses julgamentos serem postos em pauta apenas dois dias depois de uma reunião da recém-empossada Ministra Cármen Lúcia com os Governadores que trouxeram o problema da judicialização para discussão e dois dias isso já estava em pauta de discussão. Naqueles dois dias a gente intensamente se organizou e chamou isso de Movimento Minha Vida Não Tem Preço para alertar que aquilo não poderia se dar de forma açodada, não poderia se dar sem a discussão necessária de como isso poderia representar um risco grande para aquelas pessoas todas, que poderiam ser afetadas com aquela decisão. E o movimento então, nesses dois anos e oito meses, tem trabalhado para trazer essa discussão. A gente esteve aqui desde a primeira sessão, participou da primeira vigília que foi feita para aguardar esse julgamento, esteve conversando com vários dos onze Ministros, levando memoriais, enfim, trazendo essa discussão. Organizamos um abaixo-assinado que já está com 650 mil assinaturas, pedindo a atenção especial. Só que esse julgamento foi suspenso. Ele foi suspenso, então, ainda em setembro e mesmo assim a gente esteve nas ruas, a gente fez várias mobilizações, a gente esteve aqui em Brasília, como eu disse, em 2017 e 2018, falando com vários dos Ministros, falando duas vezes com a então Presidente do Supremo, Ministra Cármen Lúcia.

De uma dessas reuniões que a gente teve com a Ministra se desdobrou uma audiência pública no Conselho Nacional de Justiça, em que também o movimento foi representado, muito bem representado.

Então, enfim, nós estamos nessa batalha faz bastante tempo e amanhã esse julgamento finalmente retoma. E essa apreensão, a gente esperava, com toda essa mobilização, está reduzida, mas a gente ainda está com muito medo. Muito medo porque não temos certeza, não temos certeza se esses Ministros vão ter essa sensibilidade de ver a especificidade da doença rara, a dificuldade que é vivenciada por cada um que está aqui.

Eu aqui também estou representando a Associação Carioca de Assistência à Mucoviscidose. Eu me orgulho muito disso, a gente está completando 30 anos agora em setembro. O Senador Romário, lá do Rio de Janeiro, sabe da nossa luta pela implantação do teste do pezinho para fibrose cística. A gente teve uma evolução ali em 2011, quando houve a inclusão da fibrose cística no teste do pezinho e logo em seguida houve uma deterioração desse programa, a gente lutou muito para que ele voltasse a ter a qualidade necessária.

Então, o que eu queria dizer aqui, que a nossa luta de ontem, a gente tem 30 anos de história, às vezes não garante o nosso dia de amanhã, em todos esses dois anos em que a gente está na rua aqui a gente não sabe como é que vai ser amanhã, porque muitos retrocessos estão vindo, muitas coisas estão acontecendo, e a gente está bem preocupado mesmo.

No Brasil, há cinco mil pessoas com fibrose cística, e elas são representadas por 24 associações além da nossa e também e pela Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose - o Senador Flávio Arns conhece -, fica em Curitiba, e desde 2009 atua nesse tema. Na verdade, quando começou essa discussão no Supremo Tribunal Federal, numa audiência pública em 2009, para falar desses quesitos já muito antes dessa questão. A Sara e o Sérgio Sampaio estiveram lá nos representando e continuam. A Abram foi a *amicus curiae* nesse processo, e a Sara foi a única pessoa representando na sustentação oral, ela teve 7,5 minutos para falar nesse processo. E ela aproveitou cada segundo, cada dia da vida dela para lutar por isso. Eu queria homenageá-las.

Eu estou aqui também com a minha esposa, Marise, que em nome de muitos pais e mães como ela, em nome do meu filho, que tem fibrose cística, mas que não é elegível para nenhuma dessas novas drogas ainda. É a tal medicina personalizada. A gente às vezes tem um medicamento para cada mutação ou para cada grupo de mutações. E a gente está aqui porque a gente sabe que a ciência tem trabalhado e tem avançado, se vocês acompanham a evolução científica nos últimos anos. A gente tem tido muitos bons resultados, mas o problema é isso chegar aos pacientes, chegar a nós.

Ter um filho com doença rara é aprender essa dimensão de cidadania também, é estar aqui. É a primeira vez que venho a uma sessão no Senado. É desde cedo e é desde sempre, porque a gente precisa lutar desde o diagnóstico, para se ter o diagnóstico correto, no tempo adequado. Então, isso é muito difícil.

Eu queria marcar muito fortemente aqui uma coisa: esse movimento não luta por tratamentos experimentais - não luta por tratamentos experimentais. Aqui a gente está conversando de tecnologias que já são usadas lá fora, em seus países de origem, há vários anos salvando essas vidas e não chegam aqui ainda. Então, é a vida dos nossos filhos, a gente tem muita seriedade com isso, a gente não vai brincar com isso. E a gente acha que órgãos como o FDA, EMA, são bastante



critérios e podem, sim, ser balizadores. Claro que não estou dizendo substituindo as outras, mas quando se demora muito, elas podem, sim, ser referências de que aquelas drogas não são experimentais, enfim.

Aproveitando a presença do Secretário Denizar, acho que a gente teve uma evolução marcada na questão dos registros. A gente reconhece uma evolução muito grande na Anvisa, no tempo de submissão dessas drogas, mas a gente tem muita preocupação ainda com o tempo que essas drogas são recomendadas para a incorporação pela Conitec e os critérios usados pela Conitec já foram conversados aqui, que muitas vezes se utilizam exatamente as mesmas métricas daquelas doenças prevalentes. Daí, não se distinguem as suas especificidades. A gente tem bastante preocupação com isso.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. CRISTIANO SILVEIRA** - E por isso tudo, por essa dificuldade - eu já estou chegando no meu tempo -, a gente não pode abrir mão da Justiça. Como o Pedro falou, não é uma questão de opção, não é mesmo. A gente sabe que quem fica lá, às vezes, 6h, 7h, 8h numa cadeira, na Defensoria, esperando atendimento, esperando aquela fila, sabe que isso não pode ser uma... Ou esperando a sentença ou, depois da sentença, o cumprimento da sentença. Ninguém quer isso. A gente quer, sim, a incorporação. Mas isso, às vezes, passa pela Justiça. E a Justiça tem empurrado essa roda das incorporações, como a gente falou aqui. As minhas colegas vão falar depois, não me vou estender nessa questão. Não foi por falta de aviso que a gente teve esses problemas. A gente espera mesmo que os Ministros nos ouçam.

Por último, porque acho que está chegando mesmo no meu final de tempo, e não quero alongar-me, porque acho que a gente precisa fazer um debate, aqui, não só falas, queria dizer que também estou aqui pelas pessoas que não puderem vir. E não é uma pessoa que não pode pagar uma passagem, uma pessoa que não pode se descolar, faltar ao trabalho, como tive de fazer. Estou falando também por pessoas que não estão mais aqui nesse tempo de luta, 2 anos e 8 meses. Eu queria poder dar rosto e voz para cada uma delas, para cada uma delas. Vocês precisam saber que essas pessoas não são só números, não são só estatísticas. Escolhi uma, escolhi uma pessoa para representar essas todas, que é a nossa querida Margareth Mendes, a nossa pérola. É uma paciente de Minas Gerais, de hemoglobinúria paroxística noturna. Ela esteve comigo nessa primeira vigília, aqui em Brasília. Ela esteve comigo nessa audiência com a Ministra Cármen Lúcia. Ela ficou completamente paralisada nessa fala dela com a Ministra. Ela não conseguia falar nada, chorou o tempo. Logo ela que tinha tanto a falar, sempre tanto a falar: falar para a gente, falar para os colegas, sempre nos incentivando. Queria te falar, Margareth, que tu deixaste o teu corpo para a Medicina... Ela doou o corpo dela para a Faculdade de Medicina, em Minas Gerais, em Belo Horizonte, e deixou para a gente a coragem. A vida cobra da gente essa coragem, todos os dias. Que os juízes não se esqueçam disso, que não se esqueçam de que a gente não está aqui por nenhuma outra razão que não seja pela vida, nenhuma outra razão. Se era isso que a gente precisava, se era ter essa coragem, espero ter trazido aqui, em nome de todas essas pessoas que citei aqui para vocês, um pouquinho disso para essa discussão. Porque a gente precisa enfrentar e precisa enfrentar com essa coragem.

Essa discussão está emperrada há muito tempo. Esta Casa mesmo tem a Comissão Especial das Doenças Raras, desde a legislação passada. Como falei, tivemos avanços, mas nós precisamos avançar mais rapidamente, porque o tempo está contra nós.

Obrigado. *(Palmas.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Cristiano, pelo seu esclarecimento.

Quero dizer que estou muito grata. Muita gente aqui é de lideranças importantíssimas, a começar da Luciana, da distrofia muscular congênita; do Antoine, da Casa Hunter, que tem sido uma força muito grande, aqui, para todos nós; da Regina Próspero, do Instituto Vidas Raras; da Selva, do Renato Trevellin, da atrofia muscular espinhal; da Maria Cecília, da Afag, a Selva, da Cavernoma, a todos quero agradecer muito, aos nossos Senadores, pela importância, à Senadora Maria do Carmo, ao Senador Flávio Arns, ao Senador Styvenson e ao nosso querido Senador Romário.

Muito obrigada a todos.

Quero passar a palavra, agora, para a Sílvia Regina Fernandes Matheus, Vice-Presidente da Associação Brasileira de Paramiloidose.

**A SRA. SÍLVIA REGINA FERNANDES MATHEUS** - Boa tarde a todos.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Perdão, eu me achei aqui gastando e mudei o nome da Senadora, me perdoe.

Obrigada por estar aqui, Senadora Renilde.

**A SRA. SILVIA REGINA FERNANDES MATHEUS** - Eu queria agradecer ao nosso Presidente, Senador Romário e à nossa Senadora, maravilhosa, Mara Gabrilli.

Eu estou, na verdade, representando a Associação Brasileira de Paramiloidose e, como todos os ativistas em associações, eu também sou mãe de um paciente, meu marido também teve a mesma patologia e o nosso trabalho é totalmente voluntário. Eu, por coincidência, sou médica, meu filho também é médico e tem a patologia.

A nossa associação é uma associação que tem um foco - vou resumir bastante para correr com o tempo - em três pilares importantes em nossa atuação: políticas públicas, conscientização sobre a doença, inclusive para os médicos, e o suporte aos pacientes. Nós temos uma representação nacional no Brasil e fora na Aliança Internacional de Amiloidose.

A nossa patologia é uma patologia - vou também resumir - de origem genética, autossômica dominante, tem um efeito devastador porque ela evolui e é considerada uma patologia rara, nova, porque ela foi identificada em 1952 pelo neurologista português Mário Corino de Andrade e é uma doença muito importante em Portugal. Nós absorvemos esse tipo de patologia até por sermos uma colônia portuguesa. A principal alteração é a proteína chamada transtirretina, que vai em todo sistema nervoso periférico central e também em órgãos, pegando coração, rim, toda a parte motora, membros superiores e membros inferiores.

O tratamento que nós temos atualmente é o transplante hepático, que foi o primeiro tratamento instituído, depois substituído pelo Tafamidis, que é um medicamento que faz com que a proteína fique estabilizada e que não haja a impregnação dessa proteína.

Eu queria mostrar aqui a principal importância da nossa fala. É que nós cumprimos todo o tempo de incorporação, todas as motivações, todos os enquadramentos da incorporação do Tafamidis no SUS. Começamos em maio de 2014 e fomos até outubro de 2018, quando o protocolo é publicado. Passamos por tudo, por Anvisa, Conitec, discussões internas, e, mesmo sendo publicado, até o momento o medicamento não foi comprado pelo Ministério da Saúde.

Essa espera é crucial para os nossos pacientes, porque a falta do medicamento e a falta da estabilização da proteína leva a sequelas graves e irreversíveis, e, muitas vezes, esse paciente sai da indicação do Tafamidis e sai da indicação do protocolo instituído pela Anvisa e Conitec. Isso leva ao paciente desgaste físico e emocional, o desemprego, a invalidez que vai cair no INSS, no auxílio-doença, e às vezes até morte e suicídio, porque são pessoas que vão perdendo a capacidade laboral naquele momento em que elas são mais ativas profissionalmente. Eu vejo pelo meu filho. Meu filho tem 38 anos e agora está no declínio. Ele é cirurgião de mão e ele está no declínio na profissão dele. E nós temos pressa. A doença não espera, não dá para esperar esse tempo em relação a uma incorporação.

A nossa situação atual.

Sabemos que caminhamos muito, Dr. Denizar, temos ciência disso, mas nós estamos aguardando o Ministério da Saúde no processo de compras do medicamento e para posterior discriminação. Os senhores não têm a ideia que nós temos, representando esses pacientes, da ansiedade deles todos os dias: "E aí, quando é que eu vou receber, como isso vai acontecer?" E, aí, a última a única alternativa é a judicialização, que, ao nosso olhar, é uma consequência desse processo. Não é a melhor via. Nós queremos é o medicamento, nós queremos é a defesa da vida desses pacientes.

Algumas coisas já foram ditas. Amanhã, o STF vai definir esses critérios. A nossa preocupação: a Medicina evolui, as pesquisas evoluem, e, se nós pararmos somente com as medicações que foram incorporadas, outros pacientes com doenças raras poderão não ser atendidos, e até por conta das evoluções dessas sequelas no enquadramento dos medicamentos que nós temos.

Aqui é mostrando. Nós agradecemos muito ao Instituto Vidas Raras por fazer a parceria com todo o Brasil.

Aqui é a audiência com a Ministra Cármen Lúcia, que foi comentado pelo nosso colega aqui da Mesa, inclusive com a Margarete, que faleceu.

E eu agradeço muito a minha fala.

E eu gostaria, Sr. Presidente, Senador Romário e Senadora Mara Gabrilli, que tudo que fosse resolvido aqui não parasse aqui; que fosse enviado, para que o STF soubesse da nossa fala, do que nós conversamos aqui.

Eu agradeço e estou aberta a qualquer pergunta.

Obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Muito obrigada, Silvia.

Quero passar a palavra para a Karina Zuge, presidente da Aliança Distrofia Brasil.

**A SRA. KARINA ZUGE** - Boa tarde a todos e a todas.

Eu queria cumprimentar a Mesa nas pessoas da Senadora e do Senador Romário.

Na verdade, é uma complementação às falas já ditas.

É de conhecimento universal que o SUS padece, concomitantemente, de um problema grave de gestão e subfinanciamento. Negar solução a tais problemas é simplesmente adiar o enfrentamento das causas e, por conseguinte, agravar os efeitos, por vezes injustos, da judicialização da saúde.

Eis um diagnóstico que eu trouxe aqui, que saiu hoje no ConJur inclusive, que eu digo como absolutamente consensual, que foi bem sintetizado no seguinte excerto da nota conjunta do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.

Em termos comparados, nos países com sistemas universais, o gasto público corresponde a 70% do gasto total com saúde. Já no Brasil, esse índice corresponde a apenas 47,5%. O Brasil não gasta pouco em saúde, porque o nosso gasto total é de 9,6% do PIB. O insuficiente é o nosso gasto público, que é de apenas 4,5%.

O Conasems e o Conass afirmaram incontáveis vezes que a União é responsável por um desfinanciamento progressivo do SUS. Isto porque, em 1993, ela era responsável por 72% dos gastos públicos com ações e serviços de saúde, reduzindo, em 2015, a apenas 43,8%. Tal redução, por sua vez, obrigou Municípios, Estados e o Distrito Federal a ampliarem o financiamento das necessidades em saúde. As consequências têm sido o retardamento da consolidação do SUS no alcance do que determinam os preceitos constitucionais.

Nesse contexto, é deveras frustrante constatar que o debate maturado direta ou indiretamente, há uma década - porque, em 2009, houve uma audiência pública no STF sobre as medicações de alto custo -, se repete como um problema presente que voltará amanhã à tona na pauta do Plenário do STF, em litígios quase totalmente semelhantes e, por óbvio, ainda não resolvidos. Afinal, controle judicial bom é o que retroalimenta o planejamento e fortalece a execução da política pública em bases universais; ou seja, não se precifica vidas, e o que a gente vem discutindo constantemente é preços de vidas. Só que isso hoje, para mim, é indiscutível.

Como assinala o jurista Cass Sunstein, "mesmo quando as diferenças são biológicas e não produzidas pelo direito, são as práticas jurídicas que transformam as diferenças biológicas em fonte de desvantagem social".

Com efeito, o STF forçosamente deveria ponderar a constitucionalidade das abordagens convencionais em avaliação de tecnologia à saúde realizadas pelo Conitec para o grupo de doenças raras, à luz do direito à equidade constitucional nas políticas de saúde.

Assim sendo, exigir evidências numericamente robustas para a valoração de material probatório que embase a demanda judicial para medicamentos órfãos, ignorando peculiaridades clínicas e epidemiológicas deste objeto, é injusto no nosso caso. Aliás, estamos falando de doenças raras, não de uma simples gripe.

Ao inserir esses pacientes no fluxo convencional do SUS, o Supremo assume o seu papel no Programa Biopolítico Brasileiro, expondo alguns pacientes ao abandono, a uma morte lenta, de forma que esses podem ser realmente reinscritos como *homo sacer*, que é uma figura do antigo Direito Penal romano, descrito por Giorgio Agamben como uma vida que pode ser morta sem que se cometa um homicídio.

E mais: devemos destacar a reforma da previdência, que aqui não foi mencionada, que modificaria o art. 195, §5º, da Constituição Federal, que só prejudicaria mais o nosso direito, coibindo inclusive a nossa possibilidade de judicialização, que é o que a gente está discutindo hoje, e sequer haveria esta audiência pública que está acontecendo.

Então, acho que as nossas divergências, hoje, têm que convergir pelo bem comum, pela mora e pela ética, tanto para os pacientes como para a comunidade, no geral.

Então, eu queria só reforçar a sugestão da minha colega Sílvia, para que o resultado desta audiência seja comunicado, de alguma forma, formalmente ao STF, pois o STF ouviu os Governadores, e eles levaram a posição deles, e a gente ainda não foi ouvido. Então, se possível, a gente implora para que, pelo menos, a nossa fala chegue, de alguma forma, formalmente, ao STF... (*Palmas.*)

**A SRA. KARINA ZUGE** - ... antes desse julgamento de amanhã.

Obrigada.

E estou aqui representando, ainda não falei, a Aliança Distrofia Brasil, mas também estou aqui como esposa de uma pessoa com doença rara e mãe de uma portadora. No caso, ela é portadora assintomática de doença rara.

Então, como o Cristiano disse, a gente não está aqui só por nós - até muitos aqui não vão judicializar ou receber -, mas a gente está aqui pela posteridade, e não só pelas doenças raras. Tudo que é discutido pela minoria também vai atingir a maioria.

Então, essa é a minha fala.

Eu agradeço.

Obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Karina. Saiba que foi nossa intenção fazer uma audiência pública antes do STF, para a gente conseguir fazer com que esta audiência chegue até eles. E os Senadores foram super rápidos para aprovar o requerimento, por conta disso.

E agora eu passo a palavra para o nosso Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, famosa SCTIE, que é o nosso Secretário Denizar Vianna Araújo.

Obrigada, Denizar.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Obrigado, querida Senadora Mara, Senador Romário, muito obrigado pelo convite. Parlamentares, membros da Mesa, audiência...

A discussão sobre a judicialização na área da saúde - e até vou me apropriar um pouco da visão médica - é um sintoma de um problema e exige dos formuladores de políticas de saúde, dos gestores, avanços nas políticas públicas de saúde.

Então, nós estamos diante de um problema que foi sinalizado por falhas que existem e que exigem uma resposta. Nós temos que buscar essas respostas, e encontros como este nos permitem compartilhar em que a gente pode avançar.

Esse é um tema complexo, e, para problemas complexos, nós não temos soluções simples e fáceis.

É interessante o seguinte: eu tenho mais de 30 anos em atuação como médico, num hospital público no Rio de Janeiro, no Hospital Universitário, e como pesquisador da área da avaliação de tecnologia; aceitei o convite do Ministro Mandetta para assumir a secretaria aqui e, como pesquisador, acreditava que boa parte dos problemas poderia ser resolvido pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, sim, pode avançar bastante em questões críticas, para poder dar acesso à população, que é o objetivo - nós temos que dar acesso, aumentar o acesso da população a esses tratamentos de maneira sustentável, óbvio; nós temos uma responsabilidade com o sistema de saúde -, mas isso exige uma ação coordenada de todos.

Nós precisamos da indústria farmacêutica nesse sentido - o Dr. Pedro Paulo muito bem falou aqui em relação à flexibilização de preços -, no momento em que o Ministério da Saúde, com o seu poder de compra, vai tentar, sim, reduzir preços, para aumentar acesso da população, e não para aumentar lucro. O Ministério da Saúde quer devolver isso como mais acesso da população a esses tratamentos.

Precisamos das organizações de pacientes, e é exatamente o que nós estamos fazendo nessa nova gestão: estamos chamando as organizações de pacientes para a elaboração dos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas, estamos convidando as organizações de pacientes para discussão de todo o processo, de um processo inovador gerencial para incorporação de novos medicamentos, que é o compartilhamento de risco, que já foi bastante discutido numa sessão anterior, que é uma forma de vencermos hoje os gargalos que foram muito bem apresentados aqui.

Nós temos programas orçamentários...

Nós temos problemas de gestão, sim, porque a máquina brasileira é emperrada. É difícil você... Você tem uma série de quesitos... Compra de medicamento: o tempo que você leva para licitar, para poder buscar o laboratório... Há um trâmite que realmente... A gente tem que encontrar uma forma de o Estado brasileiro se reformar, para dar mais agilidade a essas questões. Esse é um desafio maior, que transcende até a questão do Ministério da Saúde.

E, nessa discussão, como é que a gente pode evoluir com políticas públicas? Que a gente tome a questão da judicialização na saúde, que é um direito do cidadão - a gente não pode voltar atrás nisso -, mas aí tem que ser a exceção e não a regra, porque hoje é regra de um modelo que não está proporcionando o melhor para os nossos pacientes. Por quê? Muitas vezes, como acontece: a gente libera o recurso para um depósito judicial e a gente não sabe como esse medicamento está sendo utilizado na ponta, se está sendo efetivo... Nós precisamos ter controle da utilização disso, porque é parte da linha de cuidado - o medicamento é um item dessa linha de cuidado. Nós temos que diagnosticar mais rápido, nós temos que oferecer acesso aos lugares que podem tratar essas doenças com mais competência...

Eu ontem tive uma reunião com o pessoal da epidermólise bolhosa e fiquei estarelecido de ver que hoje é uma dificuldade se fazer um diagnóstico precoce, e, muitas vezes, essa doença evolui muito rápido, e nós não temos hoje uma rede constituída para oferecer esse cuidado. Então, é muito mais complexo do que a gente imagina. Não é simplesmente assim: "Ah, o Ministério da Saúde abre as portas e vamos incorporar tudo". Toda a linha de cuidado é responsabilidade nossa e nós temos que trazer para nós esse desafio, esse desafio que tem de ser vencido com políticas responsáveis.

Nós temos que, sim, passar esse passo a passo - que foi descrito aqui também, com muita propriedade por todos - do registro do medicamento, sobre os atributos de eficácia e segurança na Anvisa, depois a decisão de incorporação. Nós podemos avançar, sem dúvida, em outros modelos até, mas o que está posto hoje é esse rito, e nós temos que seguir esse rito. Temos que, de alguma forma, aperfeiçoar os processos para acelerar nisso aí.

Quanto a essa discussão da Agência de Vigilância Sanitária, eu sempre me lembro... Eu não sei se muitos aqui estão familiarizados com o que aconteceu com a talidomida no final dos anos 50.

O que que foi a talidomida? Foi o uso de um medicamento - porque não existia esse conceito de vigilância sanitária no final dos anos 50 -, e esse medicamento foi utilizado para tratar sintomas em pacientes e gerou uma série de má-formações, a focomelia, que é a amputação de membros superiores e inferiores, e outras má-formações de órgãos, mostrando a necessidade... Nós não podemos retroceder nisso; nós temos que avançar com a responsabilidade de que esses atributos sejam adequadamente documentados, para que a gente tenha segurança nesse processo.

Com respeito ao processo de incorporação, que é adotado em todos os países de acesso universal... Se nós pegarmos toda a Europa, eles têm suas agências de avaliação de tecnologia em saúde. Nós temos avançado, nós temos aqui a discussão em curso de um modelo para uma doença rara - no caso, a atrofia muscular espinhal -, de um modelo de incorporação tecnológica baseado em compartilhamento de risco, em que a indústria nos atendeu, entendendo que tinha que flexibilizar o preço, que tinha que compartilhar resultados clínicos, porque há muita incerteza. E é óbvio; eu também, até como pesquisador dessa área, entendo as incertezas que existem das evidências que são geradas em doenças raras. Por conta de uma população pequena, muitas vezes você não consegue demonstrar os resultados.

Qual é a melhor forma de a gente documentar isso e ampliar o acesso da população? É gerar dados de efetividade: vamos acompanhar as populações que estão sendo tratadas; vamos monitorar isso, para que a gente possa, cada vez mais, com segurança, avançar nesses tratamentos. Esse também é um ponto, é um alicerce dessa nova política, que entende esse como um caminho importante nessa construção.

E mais uma coisa que eu queria reforçar muito, porque é muito fácil a gente transferir o problema para um lado, e isso tem sido... Eu era pesquisador. Até dezembro de 2018, eu estava do outro lado, sentado lá, falando assim: "O problema é do Ministério da Saúde". Não: o problema é de todos nós! E nós temos que buscar isso: Judiciário, Legislativo, Executivo, indústria, organizações sociais - nós temos que buscar essa solução, porque os países, também de acesso universal, pactuam isso com a sociedade. Quais são os limites da integralidade? É uma pactuação de a gente saber como evoluir nisso, para que a gente possa realmente, de maneira consciente e responsável, evoluir com políticas públicas exitosas.

Eu posso garantir - e eu estou transmitindo a fala do Ministro Mandetta aqui - que nós, como Ministério da Saúde, queremos avançar nesse acesso; entendemos que é totalmente legítima e genuína a demanda das doenças raras, mas temos que ter o compromisso de manter a sustentabilidade, e isso parte de todo esse envolvimento, de tudo que a gente tem que fazer para que esse modelo realmente seja exitoso.

Então, nós temos grandes desafios, e eu acho que é uma oportunidade ímpar de a gente compartilhar conhecimento, informações, para subsidiar o processo decisório que os nossos ministros terão que tomar. E eu espero que seja com muito equilíbrio, porque não existe uma resposta pronta ao dilema entre o coletivo e individual - o Dr. Pedro Paulo comentou aqui -, porque decisões coletivas impõem restrições individuais, e decisões individuais repercutem no coletivo. Não há resposta certa. Muitas vezes nós temos que buscar o meio termo disso: como compatibilizar isso? E a virtude está no meio. Vamos buscar essa sabedoria, para, de alguma forma, avançar nisso. E eu digo isso como médico. Não sei quantos médicos há aqui. A Dra. Silvia também é uma colega e sabe disso, porque no dia a dia a gente lida com isso. É o sofrimento do paciente na ponta, e nós queremos realmente avançar nisso, mas queremos avançar com o chapéu de um formulador de política, com o chapéu de um gestor, de uma maneira bastante responsável.

Eu acho que esse é o grande desafio e coloco-me à disposição...

*(Soa a campainha.)*

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - ... para compartilhar com vocês todas as nossas dificuldades e como é que a gente quer avançar nesses desafios.

Muito obrigado pela oportunidade. *(Palmas.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Muito obrigada, Denizar.

Eu queria perguntar aos Senadores se eu posso, antes de passar a palavra a todos os Senadores, só passar a palavra para mais dois representantes aqui da sociedade civil, que pediram para falar.

Tenho essa permissão?

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - V. Exa. é quem manda. *(Risos.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Então, eu queria passar a palavra, primeiro, para o Antoine Daher, que é da Casa Hunter, para ele dar uma palavrinha.

Vamos tentar ser bastante breves, porque a gente também quer ouvir os Senadores.

**O SR. ANTOINE DAHER** - Boa tarde a todos.

Cumprimento a nossa querida amiga, lutadora da causa, Mara Gabrilli; o Senador Romário; o secretário também - eu acho que concordo plenamente com a sua fala -; ocupantes da Mesa; todos os Senadores aqui, também da associação de pacientes...

Eu acho que todos falaram o que tem que ser falado, todos tocaram no assunto correto.

É importante saber que esse tema é totalmente legítimo. Ninguém aqui está querendo falar ou pedir algo extraordinário. Nós estamos aqui lutando pela vida. Esses pacientes lutam somente para sobreviver. Isso é muito importante.

O que eu acho que não foi falado ainda, porque tudo foi falado menos esse assunto. Até o momento, isso nunca foi discutido, nem no STF, nem no CNJ, nem no Senado, em nenhum lugar: separar o joio de trigo; separar as doenças raras das demais doenças da saúde em geral.

Quando se trata de doenças raras, quando se trata de novas metodologias, de estudos diferentes, novos medicamentos, também diferentes, trata-se de demandas pela vida; não é um capricho, não é uma marca de água de coco, não é uma marca de fralda, com todo o respeito.

Até o CNJ, quando criou o e-Natijus... É superimportante ter peritos. Nós precisamos ter peritos que entendam também de doenças raras. Com todo o respeito ao ortopedista ou ao pediatra, mas não podemos ter um ortopedista que vai analisar se esse paciente tem ou não tem uma doença lisossômica, uma doença genética, porque é outra Medicina. Nós sabemos que mais de 98% dos médicos no País não conhecem as doenças raras. Temos menos de 300 geneticistas no País atuantes.

Então, nós temos que separar o joio de trigo, sabendo também que esse processo é tão importante, porque as doenças raras, no futuro, o tratamento dessas doenças, as novas tecnologias não vão somente atingir os pacientes com doenças raras; as novas metodologias, as novas terapias serão terapias exclusivas: terapias gênicas, terapias celulares, terapias-alvo. Até para tratar pressão alta e diabetes, no futuro, daqui a cinco ou dez anos, nós vamos precisar da genética.

Então, o País, se não começar a enxergar que esses novos tratamentos são investimentos para colocar o Brasil no Primeiro Mundo, daqui a dez anos, em tratamento de saúde em geral, nós não vamos poder avançar; sempre vamos olhar as doenças raras como uma carga grande que pesa nos cofres públicos, enquanto ela pode ser a saída para muitas doenças comuns.

Além disso, a sua secretaria, Dr. Denizar, tem um trabalho fundamental. Eu quero parabenizá-lo, porque foi a primeira vez que o Governo, o Ministério da Saúde, está querendo modernizar o trabalho, o olhar também de incorporação das novas tecnologias. Eu acho que só dessa maneira podemos entender melhor, podemos economizar, dar o medicamento para aquele que precisa, de maneira sustentável, porque também, se implementamos uma política de qualquer jeito, vamos ter colapso na saúde. Então, nós temos que fazer tudo com consciência.

Antes de terminar, eu queria cumprimentar também e comunicar a todo mundo que quinta passada já saiu do cartório e nós temos a Febrararas, que uniu... Mais de 40 associações de pacientes fundaram essa associação, a Febrararas, do Nordeste, Norte, Sul, Sudeste, inclusive para poder juntar toda a sociedade civil que luta pela mesma causa em prol das doenças raras e para ser mais ativa em políticas públicas.

Eu quero cumprimentar todos os presentes aqui da Febrararas e falar para a nossa querida Mara que nós estamos à disposição para trabalharmos juntos na implementação de políticas públicas sustentáveis para o Brasil. Nós queremos que o Brasil seja Primeiro Mundo na saúde daqui a cinco ou dez anos. Queremos dar, sim, para os pacientes que precisam, mas também de uma forma sustentável, e podemos, sim, fazer isso, de uma forma bem correta e bem ética.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Antoine.

Eu concordo muito com você. Acho que o momento é muito propício, até levando em consideração que a gente tem um ministro da Saúde tem muita sensibilidade com o tema, não é? Embora seja ortopedista, sempre trabalhou em prol das doenças raras, das pessoas com deficiência, e tem sensibilidade para isso. Exemplo disso é o Denizar. Foi ele que trouxe e que também está lutando para haver uma postura diferente da nossa saúde.

Eu quero comunicar a todos que nós, Senadores aqui presentes, vamos levar o vídeo desta audiência, hoje ainda, para o STF, para eles terem contato.

Quero cumprimentar a Lauda da Febrararas e passar a palavra para a nossa querida Regina Próspero, do Vidas Raras.

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** - Boa tarde.

Fiquei muito feliz em saber da audiência na véspera de um julgamento que é tão importante para nós.

Nós temos seguido tudo isso desde 2007, quando, pela primeira vez, veio à baila essa mesma questão. E também, naquela mesma época, o processo foi levado por dois anos, até que culminou na audiência de 2009, quando o Ministro Gilmar Mendes deu ganho de causa para os pacientes. E, no seu resumo, ele dizia que a saúde era um dever do Estado e era um direito do cidadão e que todos deveriam ser cuidados.

Infelizmente, daquela época para cá, não muita coisa andou. A gente teve que brigar muito, inclusive entrar também até com ação civil pública, para que alguns medicamentos tivessem seus registros incorporados, o que culminou agora, recentemente, com vários registros, o que nos deixou até muito feliz.

Nós vemos que melhorou bastante a saúde para os doentes raros, de um tempo para cá, mas nós estamos muito temerosos, porque voltamos à estaca zero de 2007, quando tivemos que mostrar para o Governo que não estávamos pleiteando nada além do nosso direito, que era a saúde dos nossos filhos ou dos nossos entes. E eu espero sinceramente que, amanhã, eles tenham um olhar diferenciado.

Nós tivemos reunião com todos os ministros, levamos o nosso pleito a todos os ministros, levamos dossiês para todos os ministros. E eu espero que tanto o Movimento Minha Vida não tem Preço, que levantou 650 mil assinaturas para uma doença rara, o que é uma coisa muito inédita... Eu falo que, tendo 13 milhões de doentes raros, levantar 650 mil assinaturas é uma vitória, não é? E nós conseguimos.

E eu gostaria muito, Mara, não sei se você vai estar presente amanhã lá, o Senador Romário e todos os Senadores que vêm na nossa causa já há algum tempo... Nós também fomos acompanhados por diversos Senadores naquela época, em 2007, que agora voltaram. Então, eles entendem a nossa angústia, eles entendem a nossa preocupação.

E novas tecnologias estão vindo de todas as formas, e a gente precisa dar isto para os nossos filhos: aquilo que é justo, aquilo que é correto e aquilo que pode beneficiar muitas pessoas.

Então, eu agradeço a todos, e vamos aguardar, não é, porque amanhã só nos resta rezar. E que Deus ilumine cada uma das cabeças que estejam lá, para votar a nosso favor.

Obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Regina.

Só mais uma última escapadinha do protocolo.

Eu queria passar a palavra para a Luciana Trindade, que é minha amiga há muito tempo e quer fazer uma fala como paciente de distrofia muscular congênita.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Boa tarde para todos.

Mara, sem palavras para agradecer quão importante é esta audiência para a gente que é paciente e sente todo dia ou diariamente, a cada minuto, a cada segundo, vê a sua vida se esvaindo e sem um fio de esperança, porque a esperança, que são as pesquisas, todos os tratamentos, promessas de uma qualidade de vida a ser incorporada, que é uma esperança de vida, mesmo que não seja a cura, mas é uma qualidade de vida. Um pouquinho que melhorar já ajuda muito.

Amanhã há um julgamento, e isso pode se esvair e não haver. Eu durmo todo dia preocupada se eu vou conseguir acordar no outro dia, continuar respirando, continuar tendo um pouquinho de qualidade de vida, mas agora, com esse julgamento e tudo que a gente tem aí de pauta, a questão da previdência, da cláusula 195, tudo isso é uma escuridão, é uma perda de esperança, uma perda de vida.

Hoje eu estou aqui, com uma promessa de esperança de vida de 30 a 40 anos - tenho 39, vou fazer 40.

Não sei se amanhã eu vou continuar aqui, não sei se vou ter oportunidade de ter um medicamento ou uma pesquisa que possam me ajudar. Mas hoje eu tenho voz e eu preciso muito que essa voz seja ouvida. E não é só por mim, nós somos mais de oito milhões de pessoas com algum tipo de doença rara ou com algum tipo de deficiência que depende dessa medicação, depende dessa pesquisa, depende dessa incorporação.

Obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Senador Romário, tem a palavra.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ. Para interpelar convidado.) - Obrigado, Presidente.

Primeiro, quero dizer a todos que, desde o momento em que foi pedida esta audiência pública, eu me disponibilizei para que esse evento fosse realizado. A nossa Senadora Mara Gabrilli urgentemente fez um requerimento de urgência que a gente aprovou. E hoje a gente está aqui. A gente sabe realmente o que representa esse evento neste momento.

Como já foi dito pela nossa Presidente, Senadora Mara Gabrilli, hoje ou amanhã, em uma ideia inclusive do próprio Senador Styvenson para ver o que a gente decidiria... Levaríamos lá tudo isso que está acontecendo. A gente tem que avaliar o que seria mais interessante, mais importante para que a gente pudesse ter mais força em relação ao julgamento amanhã no STF.

Mas eu queria aqui fazer duas perguntas que não estão diretamente ligadas no contexto de o que vai acontecer amanhã no STF, mas é uma coisa que me intriga já nos últimos dois anos: eu pessoalmente estive com o Ministro da Saúde, o anterior, Ricardo Barros, que inclusive é Deputado Federal, e, desde a primeira vez, a impressão que me passou era que realmente não existia por parte dele um entendimento de que as pessoas com doenças raras teriam como têm que ter um tratamento diferenciado e urgente. Não sei se é pela desinformação que o ex-ministro tinha em relação à necessidade de essas pessoas terem esses remédios do SUS, ou ignorância em todo os sentidos.

Eu tenho duas perguntas para fazer à Luciana Loureiro Oliveira.

Doutora, a gestão do Ministro Barros à frente da Saúde é tida pelos doentes raros como a mais desastrosa para seus interesses desde a Política Nacional de Doenças Raras, que foi implementada em 2014. Quais as ações que V. Exa. moveu contra o Ministro e em que pé estão? Esta é a primeira pergunta.

A segunda: afirma-se que o ex-Ministro Ricardo Barros supostamente teria descumprido sistematicamente ordem judicial de fornecimento de medicamentos a pacientes com doenças raras em sua gestão no Ministério da Saúde. Por conta disso, alguns pacientes que estavam em tratamento morreram. O descumprimento dessas ordens judiciais demandando medicamentos é rotineiro no País ou ele foi inventado pelo ex-Ministro? Como vê a atual conduta? Por favor, Sra. Luciana.

**A SRA. LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA** - Senador Romário, não está no contexto, mas acaba estando no contexto, porque, de fato, a judicialização não é um fenômeno novo, não é um fenômeno que passou a ocorrer só na gestão do ex-Ministro Ricardo Barros. A verdade é que, em determinado momento, nós observamos - eu digo isso porque realmente eu fui a responsável pelo inquérito civil - que houve talvez uma...

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Negligência?

**A SRA. LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA** - ... distribuição de nova diretriz de compra de medicamentos, e isso acabou, a nosso ver, até de modo deliberado, por dificultar bastante o cumprimento das decisões judiciais, numerosas decisões judiciais para medicamentos específicos. Eu não sei se as pessoas acompanharam. Isso foi objeto de divulgação na mídia. Em determinado momento, optou-se por comprar, via licitação - no caso dos medicamentos que deveriam ser entregues a pacientes que tinham ações judiciais -, o que era antes comprado por dispensa.

Bom, esse é um contexto que não sei se cabe falar aqui... Foi apurado e foi constatado que, nesse meio tempo e no decorrer dessas compras, houve o benefício a uma determinada empresa e aí se insistia na licitação, embora a empresa não entregasse os medicamentos. Em algum momento, justificou-se que os prazos de entrega deveriam ser ainda postergados, deveriam ainda ser estendidos porque a empresa vendia por um determinado preço que resultaria numa economia de recurso.

A verdade é que nós acompanhamos esse processo por quase um ano ou até um pouco mais de um ano, toda essa tramitação e, nesse meio tempo, morreram, sim, pacientes. Houve a morte, salvo engano - nós citamos na ação -, de 14 pacientes que ficaram à espera dos medicamentos e os medicamentos não chegaram. Por conta dessa situação, nós ajuizamos uma ação de improbidade administrativa não apenas contra o ex-Ministro Ricardo Barros, mas contra alguns servidores e ex-servidores hoje do Ministério da Saúde que lidavam com essas licitações e que tomaram decisões sobre esse tema.

Eu não posso comparar com gestões anteriores porque nessa área... Eu não acompanhei diretamente as compras do Ministério da Saúde de medicamentos judicializados de muito antes. Eu acompanhei esse processo especificamente na gestão do ex-Ministro Ricardo Barros. Mas, de fato, houve, na nossa visão de Ministério Público Federal, uma decisão desastrosa pelo prejuízo grave que causou. Foram decisões administrativas que, a nosso sentir, não foram justificadas e que poderiam ter sido muito diferentes. Bastaria ter havido uma determinação superior para que as compras fossem realizadas que as compras teriam sido realizadas e as pessoas não teriam ido a óbito por falta de medicamento.

Não sei se respondi à pergunta do Senador.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - A senhora respondeu sim, mais ou menos.



Mas, então, só para finalizar: a senhora entende que o descumprimento dele em relação às ordens judiciais fez com que essas pessoas fossem a óbito?

**A SRA. LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA** - Isso foi claramente afirmado na ação de improbidade que nós propusemos. Sim.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Muito obrigado, Sra. Luciana.

Eu tenho aqui mais...

Agora, eu gostaria de fazer a pergunta ao representante do Ministério da Saúde, o nosso Denizar Vianna Araújo.

Denizar, os familiares de portadores da AME saudaram a iniciativa do Governo de incorporar o medicamento Spinraza ao SUS. No entanto, foram surpreendidos com as restrições impostas ao seu amplo fornecimento a portadores da AME tipo 1, 2 e 3, mediante acordo de compartilhamento de risco. Além disso, a pré-condição de fornecer o medicamento imediatamente para crianças até os sete meses de idade e sem ventilação permanente reduzirá o benefício a uma diminuta parcela de portadores de AME tipo 1. Certo? Por enquanto estou indo bem? O NICE, entidade que se assemelha à nossa Conitec, acaba de recomendar o medicamento para portadores da AME tipo 1, 2 e 3, mediante acordo de compartilhamento de riscos, o que levou o Governo a restringir o fornecimento imediato de medicamento a portadores do tipo 1 sem ventilação mecânica - seriam preocupações quanto ao impacto orçamentário. Este seria, mais ou menos, um problema que vocês estariam enfrentando, esta preocupação quanto ao impacto orçamentário do que vem acontecendo?

O Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta anunciou recentemente a incorporação do Spinraza ao SUS, através da modalidade de compartilhamento de risco. Trata-se de uma inovação em termos de assistência farmacêutica, com potencial de beneficiar os doentes raros. No entanto, o Governo Federal tem anunciado constantes contingenciamentos de recursos em meio a um contexto de estagnação econômica, sem muita perspectiva de solução. Nesse cenário, como o senhor vê as reais possibilidades de prover uma assistência farmacêutica decente a doentes raros que estão a demandar medicamentos de alto custo ainda timidamente incorporados ao SUS para suas condições clínicas?

Por favor, Sr. Denizar.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Obrigado, Senador Romário, pelas suas perguntas. Eu acho que elas são bastante pertinentes.

A primeira pergunta é em relação à questão da limitação inicialmente proposta de que pacientes que estivessem permanentemente em assistência ventilatória, quer dizer, aqueles pacientes que não teriam condições de respirar fora do respirador artificial, estariam fora do protocolo. O porquê disso é que não havia evidências ou estudos clínicos para esse subgrupo específico. Nós procuramos a indústria que produz o medicamento, fizemos inclusive uma reunião com as organizações de pacientes, e a própria indústria sinalizou a possibilidade de flexibilizar isso. Ela entendeu também que não havia evidência científica para isso - nem para confirmar, nem para dizer que não funciona. Diante desse vazio de evidências, num primeiro momento, o ministério se posicionou: esse subgrupo não estaria elegível para receber o medicamento. No que se evoluiu desde aquele primeiro encontro até agora foi já uma sinalização da própria indústria de se avançar nisso, porque pode ser até a oportunidade de a gente gerar evidências aqui. Como foi muito bem colocado pelo Antoine, nós precisamos avançar com novos métodos; esse tipo de doença exige métricas e instrumentos de avaliação diferentes. Se nós usarmos todo o receituário que é utilizado para ser avaliado nessas prevalências, certamente não vamos avançar na incorporação desses subgrupos. Então, em relação à sua primeira pergunta, foi isto: foi uma decisão baseada na ausência da evidência para dar esse suporte.

Em relação à segunda. Também é uma preocupação grande nossa, porque, se nós não avançarmos, de alguma forma, na constituição de centros de referência ou ampliarmos o acesso a centros de referência em todo o Território nacional... Não adianta termos a tecnologia e não termos os profissionais que sabem lidar com a doença, que sabem reconhecer precocemente os problemas, as complicações. O grande desafio - que não está dentro da Secretaria de Ciência e Tecnologia, mas, sim, na parte assistencial do Ministério da Saúde - é avançar nisto: na política que foi elaborada previamente de se ter diagnóstico precoce, de se oferecer dentro desses centros de referência (e aqui eu não estou falando de centro de referência somente o que hoje está posto como núcleos de genética: os hospitais universitários são centros que têm profissionais com muita qualificação; institutos de pesquisa) para que a gente dê mais capilaridade para esses grupos. A gente sabe que hoje há um desafio que é: determinados Estados da Região Nordeste, por problema de consanguinidade, acabam tendo uma concentração grande de pacientes com doenças raras. Então, nós temos que oferecer acesso a essa população. Esse é um grande desafio e é uma percepção do Ministro Mandetta, é uma preocupação dele, ele é muito sensível a isso - ele é um ortopedista, mas um ortopedista pediátrico sempre muito preocupado, e existe uma brincadeira entre os médicos

em relação à ortopedia. Mas, enfim, ele tem essa preocupação, ele vivencia isto no dia a dia dele em lidar com pacientes também que têm demandas com problemas genéticos.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Muito bem.

Eu tenho aqui mais uma pergunta. Sabemos que o cuidado para doentes raros não se resume ao fornecimento de medicamentos: há que se investir em prevenção e assistência. Até o momento, o Brasil, um país de dimensões continentais, conta apenas com oito centros especializados para o tratamento de doenças raras. Quais os planos do Ministério da Saúde com relação ao credenciamento de novos centros especializados? E como vem a proposta de implantação do teste do pezinho? Pode ser ampliada no País?

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Boa pergunta, Senador.

Em relação à gente conseguir expandir isso, eu tive uma reunião até com representantes da Sociedade Brasileira de Genética Médica - e nós sabemos que outras sociedades médicas também serão chamadas porque, dependendo da doença, você tem na área da neurologia pediátrica, e assim por diante -, e nós temos que ampliar hoje de alguma forma o acesso a determinadas regiões a esses especialistas. Só que a gente sabe que isso não é viável no curto prazo. Então, talvez tenhamos que lançar mão de tecnologias hoje como telemedicina, teleconferência, para dar apoio e dar, de alguma forma, a oportunidade para que fora dos grandes centros esses pacientes tenham acesso a essas condições, porque nós entendemos exatamente como a sua pergunta: o medicamento é um item desse processo. E hoje a judicialização, do jeito que está sendo feita, em algumas situações... Eu assino isso diariamente... A gente disponibiliza lá o recurso num depósito judicial, e eu não sei o que está acontecendo com o paciente. Isso é cruel, porque muitas vezes esse recurso não está sendo utilizado adequadamente, e o paciente não está se beneficiando. Então, esse é um grande desafio nosso. Nós temos que avançar nessa questão, porque sabemos que ela é crítica para poder tornar o processo realmente exitoso em toda a sua extensão.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ. Para interpelar convidado.) - Muito obrigado, Sr. Denizar.

Posso fazer agora mais duas perguntas ao Sr. Pedro Paulo Coelho, Presidente? *(Pausa.)*

Sr. Pedro Paulo, o senhor que representa aqui os defensores públicos, em sua opinião, quais devem ser os limites da efetivação do direito à saúde estabelecido pela Constituição Federal?

As tentativas de delimitação à regulamentação dessa garantia promovidas principalmente pelo Capítulo VIII da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, intitulada de "Da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde", são realmente efetivas?

Em sua interpretação, deve-se impor ao SUS a obrigação de cobrir o custeio de quaisquer tratamentos, notadamente os medicamentosos, mesmo que eles não estejam disponíveis no Território brasileiro?

Essas são as três perguntas, Sr. Pedro Paulo, por favor.

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - Senador, se eu puder depois... Se me faltar alguma pergunta, se o Senador puder reiterar...

Primeiramente, até na minha fala, fui bem claro quanto à universalidade da cobertura. Então, o SUS tem o dever de dar essa cobertura. E acredito que, obviamente, sem o poder de influência... A gente deseja o poder de influência dos ministros do STF, mas entendo que a melhor decisão seria de um cronograma para desburocratização do sistema, não um cronograma para limitação do sistema. Esse é o grande ponto do Sistema Único de Saúde. Dei exemplos da Defensoria Pública, em que traz o SUS Mediado, traz o Programa Extrajudicial de Saúde, a alternativa deve ser a extrajudicialização, mas ela tem que ser efetiva. Esse é o grande ponto.

Acho que o STF pode nos dar uma grande colaboração buscando um calendário coercitivo da extrajudicialização da saúde. Se o problema da efetivação da saúde, para muitos, é o excesso da judicialização, então que passemos a não judicializar mais, mas trazendo uma solução mais efetiva, e essa solução mais efetiva é o implemento administrativo. Então, mesmo e principalmente... Gostei muito da sua fala de que temos que ter um tratamento diferenciado nas doenças raras. Não podemos tratar com Novalgina, com Otrivina ou com qualquer outro remédio as doenças raras, e por isso as pesquisas são fundamentais. Mas a implementação tem que ser dada de forma diferenciada, principalmente na questão das doenças raras. Não sei se eu respondi a algumas perguntas; talvez eu possa... Se o Senador puder reiterar alguma pergunta...

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ. *Fora do microfone.*) - A última: na sua interpretação, deve-se impor ao SUS a obrigação de cobrir o custeio de qualquer tratamento?

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - Sim. O SUS é universal. É óbvio que eu acho que o papel de todas as entidades e organizações, e aqui incluo a Defensoria Pública, é o de buscar esse custeio universal da forma mais econômica e eficaz possível, e talvez aí seja o grande ponto em que estejamos falhando. Isso eu falo como todos.

Do exemplo citado por V. Exa.: com certeza, se uma licitação teve um custo maior, temos que questionar também os processos licitatórios, porque o que a gente deseja é que o medicamento seja ofertado à população da maneira mais econômica possível. E acredito que só a "administrativização" desse processo vai realmente gerar a economia. Mas, enquanto a extrajudicialização não é efetiva, infelizmente a nossa alternativa é a judicialização. E o SUS não pode se furtar de dar esse atendimento a toda a população. É direito à vida, é direito à dignidade da pessoa humana que estão previstos na Constituição. Como pensam quase todos os doutrinadores de Direito Constitucional, são direitos fundamentais de aplicação imediata; não há como se restringir esse direito fundamental; é o núcleo essencial de todos os direitos a dignidade da pessoa humana.

Muito obrigado.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Obrigado ao senhor.

Senadora, só para finalizar a minha fala por enquanto, eu tenho apenas uma pergunta para fazer aos nossos ministros do STF. A pergunta é se realmente eles têm consciência e certeza de que amanhã eles podem dar sobrevida a muitas pessoas - ou, para o lado negativo - ou podem matar muitas outras que estão no nosso País. É só essa.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Senador Romário. Quero passar a palavra para o Senador Styvenson.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN. Para interpelar convidado.) - Primeiro, quero agradecer a Exma. Senadora Mara Gabrilli pela tarde de hoje, espetacular! Todos os palestrantes, acho que estão todos no mesmo barco, Romário. A gente quer não só prolongar vidas, mas dar qualidade de vida, dar o direito da pessoa.

Estava ouvindo atento o que senhor estava falando sobre judicializar: acaba que se entra na judicialização, gasta-se dinheiro público e dá-se o remédio. Eu fiquei em dúvida se existe esse cadastro realmente. São 13 milhões ou são 8? A senhora disse 13...

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** (*Fora do microfone.*) - Treze milhões.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - Mas a senhora disse 8...

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** (*Fora do microfone.*) - Só que, de 13 milhões....

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - O Ministério da Saúde tem esse número exato? Quem são essas pessoas? Quais são os remédios? Periodicamente quanto tomam? Porque o que falta neste País, muitas vezes, é uma transparência de dados. Ninguém sabe... São 42 milhões de processos para 13 milhões: estão repetindo os processos?

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** (*Fora do microfone.*) - Não, são 42 mil processos.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - Ah, são 42 mil processos, não é? Então, as outras pessoas recebem esse medicamento normalmente, Mara?

A audiência é pública, e eu queria só esclarecer isso. Eu fiquei em dúvida em algumas coisas, mas eu não quero complicar, não; eu quero só simplificar.

Pode falar, Mara.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Não, a maioria do recurso utilizado na judicialização é referente a 20 medicamentos, sendo que 19 dos 20 são medicamentos de doenças raras. Então, estima-se que o Brasil tenha de 13 milhões a 15 milhões de brasileiros com doenças raras, e são de 7 mil a 8 mil doenças.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Porque, esses PCDT (Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas), a gente tem pouquíssimos ainda, não é?

E há uma colocação que o Antoine fez: a gente tem tanta dificuldade, por exemplo, de diagnóstico, e muitas vezes por quê? Se a gente for pensar na profundidade, não existe genética clínica como uma disciplina obrigatória na faculdade de Medicina, assim como não há autismo como disciplina obrigatória. Por isso é que muitas vezes os diagnósticos são tão

tardios e muitas vezes nem acontecem. Isso também é um fator que acaba tornando lento todo o processo da nossa saúde, porque, se você não tem diagnóstico, você acha que não existe.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - Eu estou só explorando esse assunto, Mara - e trazer a sua fala, para mim, é importante -, porque eu escuto algumas vezes em redes sociais, quando eu faço alguma postagem sobre o assunto, Romário, pessoas que eu não sei que nível de inteligência devem ter dizendo que vai ser consumido o dinheiro ou que vai ser tirado o dinheiro do consumidor, porque esses remédios são muito caros. Mas fazer o quê? Acredita, Romário, que existe gente que ainda fala isso neste País?

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Eu sei disso.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Mas, então, uma coisa de que o Brasil precisa é fazer a avaliação da qualidade do gasto público.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Existe gente que fala e existe gente que faz, que é o nosso ex-Ministro da Saúde.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - É.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - Mas isto influencia um julgamento amanhã, essas opiniões ou esses sentimentos.

É difícil falar de um assunto que você não vive, que você não sente. Diferentemente de algumas pessoas que estão aqui, eu não tenho ninguém na minha família e não conheço, mas eu sinto, estou aqui para justamente ouvir e ter essa empatia. Então, dizer para você que estou além nessa causa, vou com vocês, vou com o Romário até o STF. Quando alguém fala algo abominável como isto, que é caro o remédio, não sabe o que é uma doença rara, ele não tem...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Muitas vezes, é até falta de planejamento. Eu até uso a Luciana de exemplo. Ela tem distrofia muscular congênita. Se ela tiver um medicamento que facilite, que faça com que ela nunca precise, por exemplo, de ventilação mecânica, ela vai ficar mais barata para o Brasil. Este é o grande erro: achar que o medicamento, por ser de alto custo, vai custar muito para o País e acabou. Não, porque a falta dele pode ser muito mais devastadora. E isso pode acontecer em várias situações. Então, um paciente que tem uma doença neurológica, por exemplo, que leva à falha na respiração, se estiver internado, é muito caro; se ele tiver uma pneumonia e tiver que ir para a UTI, ele é muito caro; agora, se ele tiver determinados cuidados que evitem isso, fica mais barato para o Brasil.

**O SR. STYVENSON VALENTIM** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RN) - Nesses casos, seria esse teste aqui, não é, Romário, que seria o teste completo? Eles me disseram aqui, porque eu não tinha conhecimento, que aumentaria R\$150 reais inicialmente.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - É porque está na Lei Brasileira de Inclusão a diretriz para que o teste do pezinho consiga abarcar todas as doenças que o sistema privado já inclui, mas hoje o sistema público ainda detecta pouquíssimas doenças pelo teste do pezinho. Isso também dificulta o processo.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - ... de toda essa...

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - O que eu vejo como muito positivo é que o nosso Ministro atual é um cara sério, um cara competente, um cara que entende tudo isso que V. Exa. acabou de falar. Eu posso dizer para vocês, mães, parentes e pessoas acometidas por doenças raras: podem acreditar nesse Ministro, porque esse cara vai ajudar nossa causa, podem ter certeza.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Valeu.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Eu tenho certeza disso. *(Palmas.)*

Romário, eu te digo mais: acho que é a primeira audiência pública que eu participo sobre doenças raras em que ninguém vem aqui para criticar o Ministro, para implorar...

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Esse não.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Então, eu estou muito grata aqui pelo Ministro que nós temos, pelo fato de o Denizar ter vindo aqui. Acho que é um compromisso mesmo do Mandetta com a gente.

Eu queria até fazer uma pergunta para o Denizar, por conta da incorporação do Spinraza. Por exemplo, hoje, uma família com um filho que tem AME tipo 1, como o Renato, que já usa ventilação mecânica, o que ele vai fazer? Onde ele procura? Ele vai ter chance de ser atendido pelo compartilhamento de risco, embora a Conitec tenha fechado tanto? Como essa família se comporta?

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Boa pergunta, Senadora.

A limitação foi para quem era dependente 24 horas de assistência ventilatória, exatamente porque isso é um vazio da evidência científica, não há estudos especificamente para esse subgrupo. Aqueles pacientes que demandam assistência ventilatória intermitente, que ficam no ventilador e ficam outra parte fora do ventilador continuam elegíveis.

Como eu comentei na pergunta do Senador Romário, mesmo nesse subgrupo em que havia essa zona cinzenta de conhecimento, há uma sinalização da indústria de oferecer o acesso para que a gente possa gerar essa evidência de mundo real que não foi gerada nos estudos clínicos. Então, a grande limitação inicial foi realmente a questão de não contemplarem os estudos clínicos esse subgrupo, que ficava dependente ininterruptamente de assistência ventilatória, exatamente por esse detalhe de não haver estudo que corroborasse a incorporação, mas a gente conseguiu até avançar nas discussões com a indústria.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Por exemplo, pode ser que uma criança que respira 24 horas no aparelho nunca tenha tentado sair um pouquinho, nunca teve por que tentar sair um pouquinho.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Sem dúvida, é uma pergunta, é uma incerteza... Aliás, a nossa atividade, na área da Medicina, das ciências biológicas é cercada de incertezas. A Medicina é a ciência da incerteza e a arte da probabilidade. A gente lida com incerteza o tempo todo. A forma de tentar minimizar é gerar evidências, e hoje essa oportunidade de incorporar e acompanhar os pacientes vai nos possibilitar avançar nisso até chegar a essa conclusão que a Senadora levantou. Será que esse indivíduo que está dependente 24 horas de assistência ventilatória, se for tratado, pode melhorar? Talvez a gente possa até avançar nessa questão.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - E prestar o serviço para o Planeta.

Eu só queria mandar um beijo para a Maria Clara, da Acadim (Associação Carioca de Distrofia Muscular), que também foi uma pessoa que muito nos pediu esta audiência.

Você quer falar?

**A SRA. KARINA ZUGE** - Complementando a fala do Senador, é que, na verdade, a gente vem discutindo entre as associações que deve ser feito um uso inteligente do dinheiro público, e inteligente não quer salvar um para matar dez nem salvar dez para matar um. Então, é isto que a gente quer articular: a gente quer ser ouvido e quer trocar ideias, na verdade, para que se chegue a uma solução racional para todo mundo.

Querida agradecer também porque aqui usei a fala e os dados que eu trouxe do Prof. Claudio Cordovil Oliveira e do João Vítor Cardoso, que são megaengajados por nós pacientes com doenças raras, pesquisadores da Fiocruz e defensores de todos nós.

Muito obrigada.

**O SR. ROMÁRIO** (Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PODE - RJ) - Senadora Presidente, eu gostaria de pedir a V. Exa. para quebrar o protocolo e colocar todo mundo na discussão, fazer um debate amplo aqui, porque eu acredito que muitas pessoas atrás de mim tenham vontade de perguntar, querem saber. Eu queria fazer esse pedido a V. Exa.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Sensacional, vou adorar. (Risos.)

A gente não pode esquecer que nós temos que fechar um vídeo que vamos levar para os ministros, mas é importante, sim, que vocês falem.

**O SR. CHEN LI CHENG** - Posso falar?

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Pode. É paramiloidose, né?  
**O SR. CHEN LI CHENG** - Eu tenho PAF, paramiloidose. A Dra. Silvia já falou quais são os órgãos vitais atacados: coração, pulmão, rim. Hoje eu estou com meu boné de paciente e estou lutando pela minha vida. Se um ano atrás eu tivesse tido diagnóstico e tivesse sido medicado, eu não estaria com meu carrinho, minha bengala. E, se eu não tomar essa medicação, que é por volta de 450 mil euros - eu não tenho esse dinheiro -, pode ser que ano que vem eu não esteja aqui fazendo meu testemunho. Então, hoje, como o Cristiano falou, eu estou lutando pela minha vida, e minha vida não tem preço.

É só isso que eu queria colocar. *(Palmas.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada!

Vai lá, Renato, Renato Trevellin.

**O SR. RENATO TREVELLIN** - Oi, meu nome é Renato. Eu sou Presidente da Associação Unidos pela Cura da AME e pai do Gianluca Trevellin, portador do tipo 1 da doença. Ele usa ventilação mecânica. Ele começou a fazer o tratamento com Spinraza com pouco menos de seis anos de idade. Os estudos clínicos mostravam que ele não teria evolução alguma, o que aliás o protocolo do Ministério da Saúde diz e que colocam em todos os processos judiciais tentando suspendê-los. Acho que o que o Antoine quis dizer do ortopedista é daquele comitê médico do Ministério da Saúde, que tenta dar laudo... Por exemplo, um ortopedista querer tratar um paciente com atrofia muscular espinhal. Não é ele que tem que dar uma opinião em uma decisão tão grave.

Acho que o Senador Romário comentou sobre o ex-Ministro Ricardo Barros. Eu tive o prazer de ir com o Senador, mas o desprazer de participar de uma reunião com ele, porque ele simplesmente colocou em sua mesa todos os processos do Spinraza pelo cumprimento e não cumpria. O meu filho só recebeu o medicamento, porque o juiz mandou prender o Secretário de Saúde e hoje, graças a Deus, nós ganhamos o processo e esse processo virou matéria na TV Justiça para tentar mostrar para que outros juízes tomem uma decisão como essa e coloquem quem quer matar os nossos filhos na cadeia.

Eu resolvi procurar a Justiça, porque, quando eu chegava em casa, todo dia o meu filho olhava para mim e pedia socorro, porque ele tinha um medicamento que poderia mudar a doença dele, porque ele via com a gente a esperança que havia fora do País de crianças sendo tratadas, e hoje crianças que são tratadas há cinco ou seis anos... Tudo bem que começaram a receber o tratamento desde pequeninhos, mas hoje eles levam uma vida muito perto da normalidade.

Diziam que o Gianluca jamais ficaria fora do ventilador. Isso nós ouvimos de médicos também. Hoje ele fica cinco horas. O Gianluca teve a possibilidade de viajar 16 horas de carro e vir aqui para Brasília participar da incorporação, que infelizmente não saiu como nós queríamos, mas acredito que é fruto do trabalho. Quando eu e minha esposa começamos a campanha para trazer esse remédio no Brasil há cinco anos, ninguém acreditava que esse remédio poderia chegar ao SUS.

É gratificante para a gente e o que a gente quer reforçar, Denizar, é que o único meio de o meu filho ser tratado foi eu buscar o medicamento na Justiça. Eu protestei em frente à Justiça Federal duas vezes, eu entrei, eu falei com o juiz, eu movi o Brasil pelo tratamento do meu filho. Hoje eu tenho muito orgulho, Senador. Você fez parte disso, a Senadora Mara também, que acompanharam mais de perto. Hoje já temos mais ou menos 200 crianças sendo tratadas no Brasil, com a doença estabilizada. Hoje nós tivemos um falecimento de criança que recebia Spinraza, porque era uma criança que morava no Nordeste, e a condição do hospital era precária, não tinha nem agulha. A mãe solicitou que nós mandássemos agulha para ser feita aplicação para criança, só que não deu tempo. Essa criança faleceu. Foi o único caso. Então, nós temos criança com ventilação. A grande maioria dos que fazem tratamento são crianças com ventilação.

Eles merecem uma oportunidade, porque, a partir do momento em que o Ministério coloca uma cláusula, segundo a qual só o paciente com ventilação vai ter direito ao tratamento, ele está simplesmente dizendo que aquelas crianças... Isso é da cultura do Governo passado, que queria implementar para crianças até sete meses de idade, que era o estudo clínico. Nós esperamos que essa portaria ande, Denizar, e que abranja a todos, porque você não tenha dúvida. Se você souber que hoje o seu filho não vai poder ser tratado, você não tem outro caminho. Você não vai deixar seu filho morrer.

Nós esperamos que os Ministros do STF entendam a postura, porque ao longo do último ano nós perdemos, no País, 74 crianças para AME, 74 famílias foram arrasadas perdendo seus filhos. Daqui a um tempo, em agosto, nós vamos ter dois anos de aprovação do Spinraza no País. Não podemos dizer que essas crianças faleceram no ano passado por falta de tratamento, porque o tratamento era recente, mas em breve nós poderemos dizer que é por falta de tratamento, porque nós acompanhamos 200 que estão com a doença estabilizada.

Então, nós pedimos aos Ministros do STF que não tirem o nosso direito, que é o único que nos garante um meio de buscar a subsistência, um meio de manter nossos filhos vivos. Hoje, no caso do Spinraza, são 29 países, Denizar - aliás, 30,

porque o Reino Unido é Inglaterra, País de Gales e Escócia, e a Irlanda já tinha aprovado - que aprovaram o medicamento. Então, eles não devem estar todos os 30 errados. Então, vamos trabalhar juntos para mudar isso aí, Denizar. A gente conta com você.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Posso?

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Claro.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - É muito importante a sua fala, Renato. Estou acompanhando desde o início. A Atrofia Muscular Espinhal foi a primeira doença incorporada nesse modelo, e nós estamos muito próximos, discutindo isso. Eu só quero enfatizar o seguinte: a tomada de decisão tem que ser baseada em evidência. Não é porque o Ministério da Saúde está querendo ser ruim em uma tomada de decisão. É porque a evidência científica nos levou até um determinado momento, um limite.

Nós queremos avançar e ter mais evidências para dar essa maior amplitude. E exatamente a documentação dos pacientes que vão receber o medicamento e a definição do sucesso desse tratamento é que vão nos possibilitar ampliar. É simplesmente por isso.

Nós devemos, como Ministério da Saúde, prestar contas aos órgãos de controle na hora de uma tomada de decisão dessa. É a responsabilidade com o que existe de evidência científica. Existem zonas cinzentas? É claro que existem. É uma ciência de incerteza, mas a gente tem que avançar, e avançamos na medida em que a gente tenha essa documentação.

**A SRA. JÉSSICA SROUR** - Boa tarde!

Meu nome é Jéssica. Eu sou Vice-Presidente da nova Associação das Doenças Autoinflamatórias. Elas são, digamos, mais novas entre as raras. A doença da minha filha, por exemplo, não tem CID.

Isso já é um problema para ser reconhecido. A minha filha tem uma doença que se chama Febre Familiar do Mediterrâneo. Além disso, ela tem uma imunodeficiência. Então, ela tem duas doenças raras combinadas. Eu demorei 16 anos para descobrir - e isso tendo acesso aos hospitais de ponta. Fui, inclusive, acusada de estar drogando a minha filha para manter um relacionamento psicológico com ela, enfim. Até que os sintomas se agravaram e eu descobri no ano passado.

O que acontece? Uma das questões é: por que o Governo não reconhece o Código Orpha, que é um código internacional reconhecido? A Organização Mundial de Saúde pode demorar até dez anos para atribuir um CID. Sem CID, fica tudo difícil no nosso caso. Se um técnico, para avaliar uma doença rara, que já é - entre aspas - "mais conhecida", já tem dificuldade, imagine uma doença que não tem CID. Então, a primeira coisa é que o Governo poderia ter esse tipo de consciência para fazer o mínimo necessário, em primeiro lugar.

Em relação ao STF, o que eu falo é o seguinte: na minha visão, quando você tem um filho, quando a doença rara bate na sua porta, você vê que não é só que a vida não tem preço. A vida deveria ser prioridade zero. Quando a gente fala em aposentadorias milionárias e vê, por outro lado, crianças morrendo por falta de medicamento, isso para mim, em termos de valor ético, é inaceitável. É inaceitável. Então, eu acho que deveria mudar um pouco a escala de prioridades que se tem em todos os níveis governamentais, seja no Executivo, no Legislativo ou no Judiciário.

Uma outra questão é em relação à reforma trabalhista, que vincula a liberação de remédios à disponibilidade orçamentária. De novo vem essa questão. Isso tem que ser prioridade zero. Não poderia ter um vínculo. Não só a questão da judicialização, como você vincular um orçamento... Um governador que está em uma situação complicada vai barrar o remédio, e essa criança vai morrer, porque sem remédio não dá.

Então, como contornar isso? E não é só um desafio de longo prazo, não. Eu acho que tem que ser um desafio urgente urgentíssimo, de curto prazo, porque a vida não espera. Infelizmente, a gente perde uma vida de um dia para o outro. Então, a gente vê crianças e adultos, inclusive, sofrendo por falta de medicamento. Eu faço parte de dois grupos de Whatsapp e é diário: "Vou sair do grupo porque perdi meu filho, porque perdi minha filha; infelizmente eu batalhei, mas não consegui".

Então, não é nem suplicar, porque eu acho que é um direito. Eu pago tanto imposto! Eu trabalho e recolho tanto imposto. O mínimo que o Governo poderia fazer é dar essas garantias - no mínimo à vida, quem dirá à educação e às outras coisas. É esse o meu pedido.

Obrigada. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Muito obrigada.

Eu queria agradecer a presença da Marlene Vieira, da Fedrann, que é a Federação das Associações de Doenças Raras do Norte, Nordeste e Centro-Oeste, e dizer que a gente recebeu muitas manifestações: Fran Von Fruhauf, Camila Almeida, do Pará; Leila Cruz, do Rio de Janeiro; Adelson Alves; Francisco Ramos; Valdenice, de Minas Gerais; Maria Santos, de São Paulo; Leandro Alves. Eu queria agradecer a todos pela participação. Todos são uníssomos em dizer: "Pelo amor

de Deus! Essa responsabilidade já é do Poder Público e ele não pode se omitir! Seja que instância for! São milhares de vidas dependentes!".

Por favor, senhora.

**A SRA. TANIA MARINI CARVALHO** - Oi, meu nome é Tania. Eu sou da Safe Brasil, que é a associação amiga dos pacientes com fenilcetonúria.

Eu queria fazer um depoimento aqui e saber como a gente resolve. Eu acho que a fenilcetonúria é uma doença privilegiada neste cenário sobre o qual nós estamos conversando aqui hoje. Nós estamos falando das doenças raras, das doenças que não têm protocolo, das doenças que não têm medicamento, das doenças que você tem que judicializar para conseguir um medicamento.

A fenilcetonúria é detectada no teste do pezinho básico. É uma das primeiras doenças que entraram no teste do pezinho. Você tem serviços de referência habilitados pelo Ministério da Saúde em todos os Estados, com especialistas, com médico e nutricionista para dar atendimento a esses pacientes. Você tem protocolo clínico. Você tem o medicamento, que é a fórmula de aminoácido protocolado, organizado, que depende da compra pelo Estado, porque é um medicamento excepcional, e falta.

O que fazer quando o Estado não compra e não disponibiliza? É feito o teste do pezinho precoce, é feito o diagnóstico precoce, é início de tratamento precoce. Falta a fórmula e a criança fica deficiente mental, apesar de ter feito tudo bonitinho, de estar tudo certinho.

Eu queria saber quem pode me dar essa resposta. *(Pausa.)*

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Bom, não pode faltar o medicamento. Não pode faltar o tratamento. Pois é, isso é uma falha. Aliás, essa é a grande discussão. Quando a gente ampliar os diagnósticos do teste do pezinho, a gente tem que oferecer o tratamento também. Tem que combinar as duas partes. Esse é o desafio. Até diante da pergunta anterior do Senador Romário, toda essa linha de cuidado tem que estar bem azeitada. Esse é o grande desafio. Eu estou dando exemplo aqui de judicialização que não funciona. O medicamento está lá e, como o Renato comentou, não tinha agulha para fazer infusão intratecal. Nós estamos 100% alinhados. Não pode acontecer. Esse processo tem que fluir de uma forma bastante redonda.

**A SRA. TANIA MARINI CARVALHO** - Então, o Ministério da Saúde fez o programa nacional, criou os serviços de referência, tem protocolo, tem tudo, mas não existe controle. No meu ponto de vista não existe controle daquilo que foi normatizado. Sem o controle, não adiantou nada o trabalho organizado.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Sem dúvida.

**A SRA. TANIA MARINI CARVALHO** - A Safe está aqui para dar apoio a todas essas outras doenças que não têm esse privilégio. A gente está aqui querendo dar um depoimento de que, mesmo tendo tudo organizado, não está funcionando, e não é o que a gente quer para as outras doenças.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Sem dúvida. Esse é um ponto importante, porque nós temos que lembrar que o SUS tem três esferas: União, Estados e Municípios. Isso tem que estar muito bem pactuado, porque o Ministério é formulador da política, mas a provisão, a prestação do cuidado, acontece no Estado e principalmente nos Municípios. Esse processo é que tem que ser revisto, porque senão isso vai acontecer. Controle. Isso é gestão, é processo, sem dúvida.

**A SRA. TANIA MARINI CARVALHO** - Obrigada.

**A SRA. REJANE MACHADO** - Boa tarde! Meu nome é Rejane. Sou Presidente da Associação Niemann-Pick & Batten Brasil. Eu tenho uma filha de 22 anos com a doença de Niemann-Pick, diagnosticada aos dez anos. Foi uma peregrinação até o diagnóstico. Minha filha teve uma vida normal até os sete anos de idade. *(Fora do microfone.)*

Com dez anos, ela estava totalmente comprometida na cadeira de roda, acamada, não se alimentava mais. E existe um único tratamento disponível para a doença, Niemann-Pick, e ele está no SUS para outra doença chamada Gaucher.

Então, quer dizer, para a doença de Niemann-Pick, nós precisamos judicializar. Faz dez anos que a minha filha faz uso desse medicamento. Ela foi uma das pacientes que melhor respondeu o mundo ao tratamento. Ela voltou a andar, ela voltou a falar. É claro que ela ficou com algumas sequelas, mas a doença se estabilizou.

E hoje, nós temos 110 pacientes com Niemann-Pick, e em São Paulo, todos os nossos pacientes estão sem medicamento. Houve agora recentemente consulta pública para incorporação do Miglustate, e esse medicamento já está no SUS. O que



fazer com esses pacientes que estão sem medicamento? Nós temos pacientes que estavam com a doença estabilizada e hoje estão novamente acamados. Então, a gente precisa de uma solução imediata. O medicamento já está no SUS.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Volto a dizer da importância dessa coordenação entre União, Estados e Municípios, para exatamente chegar o medicamento de forma adequada no tempo certo para atender o paciente e evitar a evolução, como a sua própria fala posicionou. A gente tem... Essa coordenação, e não é simples, porque a gente está falando de 5.570 Municípios, alguns deles com dificuldade de acesso. Esse é um grande desafio do País.

A gente tem que entender como é que criamos... Nós temos que renovar mais uma vez o modelo de gestão, porque é gestão. Imaginar o seguinte: uma compra cada vez mais centralizada do Ministério da Saúde, para começar a distribuir para Estados e Municípios, fatalmente em algum momento, porque você tem problema de compra de pregão internacional, medicamento que muitas vezes você compra de um monopólio ou de um oligopólio... Esse modelo muitas vezes encontra barreiras, barreiras naturais, inclusive, aqui hoje do processo de gestão, de licitação, de tempo de licitação. É tanta amarra que é difícil.

Eu estou falando aqui como recém-chegado na gestão do Ministério da Saúde. É muito complicado mesmo. Ou nós, como cidadãos, discutimos essa questão do Estado brasileiro que hoje está amarrado, está amarrado, a gestão é amarrada, porque há uma série de mecanismos de controle que muitas vezes são necessários, mas que eles enterram... E muitas vezes o gestor se depara com as seguintes questões: ou ele vai para a improbidade administrativa ou... Ele tem que salvar vida, tem que ir lá; depois o órgão de controle vai vir em cima de você, mas você tem que resolver, tem que chegar o medicamento, porque muitas vezes atender aos trâmites naturais requer tempo, requer uma complexidade que não atende a isso aí. E eu estou falando isso como médico, eu estou na ponta, eu quero prescrever, quero que meu medicamento chegue ao paciente.

**A SRA. REJANE MACHADO** - Infelizmente, os nossos pacientes não podem esperar, né?

E recentemente, acho que em 2015, medicamentos para Niemann-Pick mesmo venceram e foram para o lixo. Então, isso é inadmissível.

Obrigada.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Queria agradecer ao Denizar por passar a tarde aqui esclarecendo as perguntas.

A Dra. Luciana também gostaria de falar.

**A SRA. LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA** - Me chamou atenção na sua fala, Rejane, porque talvez a gente esteja tratando aqui de duas situações distintas. O caso que você mencionou é de pessoas que têm acesso mediante decisão judicial, que têm as decisões determinando o cumprimento e fornecimento de medicamento e que estão sem medicamento. E nós temos outra situação que aquela senhora colocou de medicamentos que já estão previstos em protocolo, que já estão nas listas do SUS e que não são fornecidos. As duas situações estão flagrantemente erradas. A gente tem que partir neste caso, não há outro jeito, para ações de responsabilização, porque é dever do gestor público cumprir decisão judicial. Não existe possibilidade a não ser que materialmente seja impossível de executar, mas não existe alternativa a não se cumprir a decisão judicial. A gente fica estarecido no Ministério Público quando existem esses casos de descumprimento flagrante de decisão judicial.

No caso do medicamento que já está previsto, às vezes a decisão e a responsabilidade é um pouco mais difusa, porque já há o planejamento, já há a licitação, já passa por diversos órgãos, há o pagamento, etc. Essa responsabilidade é numa cadeia de servidores e ela fica realmente muito difusa. Às vezes, falta planejamento. Aqui no DF acontece muito de as coisas faltarem, porque não fizeram a licitação no tempo correto para que não se dê azo a uma situação de falta. Às vezes, é questão realmente de gestão, mas no caso de decisões judiciais não entra na nossa cabeça que não se cumpra.

Decisão judicial simplesmente se cumpre. Vai discutir com a AGU, vai recorrer, mas tem que cumprir, não há outra hipótese. E a forma de cumprir decisão judicial não é pela licitação que vai demorar cinco, seis, sete, vinte meses. É dispensa, está na lei, Lei 8.666 permite.

Então, se a ponderação do gestor é ou eu vou colocar a minha cabeça no TCU, vou descumprir a decisão judicial e vou matar uma pessoa, ou vou tomar uma decisão administrativa que talvez não seja entendida pelo TCU? Isso está plenamente justificado. A Lei 8.666 permite que compre mediante dispensa.

Então, é claro que... Por que o protocolo é importante? Por que figurar nas listas do SUS é importante? Porque isso permite um planejamento. Se, nos casos em que havendo protocolo e tendo que haver um planejamento, já existem problemas de gestão que fazem com que o medicamento falte, imagine nos casos em que você tem que comprar um a um. Por isso que o protocolo é importante, porque...

Eu compartilho da sua preocupação, Dr. Denizar, e até louvo a sua vontade de modernizar e de melhorar esse processo todo. Isso realmente é emperrado, é preciso discutir dentro do Ministério se se pode mesmo buscar uma licitação internacional para determinados casos em que o mercado nacional cria uma série de entraves, mas também há entraves administrativos para isso. A gente sabe disso. E vai esbarrar também numa questão regulatória da Anvisa. Enfim, a gente sabe que há uma série de complicadores, mas da nossa parte o gestor tem que ter em mente que decisão judicial tem que ser cumprida.

Eu acho péssimo o depósito, porque você transfere o ônus do cumprimento da decisão judicial para o paciente, e não é paciente que tem que ter esse ônus. Agora, seja o Ministério da Saúde, seja o Estado, seja o Município, quem quer que seja demandado, e o STF amanhã também vai se manifestar sobre a solidariedade ou não dos entes responsáveis pelo cumprimento dessa prestação de saúde, tem que haver um planejamento, inclusive um planejamento para a compra das ações das demandas judiciais, porque elas se renovam e são muitas, e você já tem o quantitativo de pacientes que você conhece e que estão obtendo medicamento via decisão judicial. Então, a nosso sentir, não há justificativa para o descumprimento.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Dra. Luciana.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Posso só comentar? Muito boa a sua fala, Dra. Luciana.

Realmente, essa... Vou dar exemplos aqui concretos. Quando nós assumimos, o processo de compra estava partido de três a quatro meses, isso é péssimo, porque quanto mais você fragmenta isso, mais dificuldade você vai ter. As compras a partir de agora são para um ano, está se discutindo com os órgãos de controle ampliar isso já que existe uma previsibilidade.

Gargalos existentes, por exemplo, indústria farmacêutica internacional muitas vezes produz o medicamento fora, e até para trazer, e há representantes da indústria aqui, existe uma complexidade, não é assim: "Traz o medicamento". Existe uma complexidade de produzir, de transferir para cá, problemas alfandegários. A solução é aquela história: não existe uma solução simples para algo complexo. É claro que existe previsibilidade, a gente tem que lançar mão de mecanismos de gestão de risco. Isso tudo faz parte do papel do gestor público, mas a questão é multifatorial mesmo.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Dr. Denizar.

Eu quero passar a palavra a Selva, da Cavernoma Brasil, mas antes eu queria mandar um beijo para Fátima Braga, que está nos assistindo, que é mãe do Lucas, meu amiguinho, que já está com 18 anos. É um grande lutador que nos ajuda também na causa da AME.

Vai lá, Selva.

**A SRA. SELVA SOUZA** - Meu nome é Selva.

Boa tarde!

A minha fala aqui é diferente da de todo mundo. A Senadora Mara sabe, o Senador Romário sabe, porque a doença que eu defendo tanto é a doença de minha filha, chamada cavernoma cerebral, ela não está na Datasus, não tem CID, e a gente convive com isso. Para ter o diagnóstico da doença da minha filha, eu tive que ir à Alemanha, aos Estados Unidos, para ter um sequenciamento genético, porque o Brasil não tem. Graças ao Senador Romário, todos os pacientes hoje do Brasil, e pela nossa Associação, têm sequenciamento genético de graça, que está sendo realizado na UFRJ, pelos pesquisadores da UFRJ.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Palmas! (*Palmas.*)

**A SRA. SELVA SOUZA** - Graças à Senadora Mara, nós temos hoje também na UFRJ uma pesquisa para um novo medicamento, na verdade único, porque não existe medicamento no mundo para cavernoma cerebral. E graças à verba da Senadora Mara, nós temos lá também a pesquisa inicial de um novo fármaco para cavernoma cerebral. Então, graças a vocês que a gente ainda mantém a esperança de lutar.

Eu estou aqui hoje em luta por algo que não me afeta, que não me diz respeito, que não me ajuda, mas eu sei que vai ajudar alguém. E eu tenho esperança de que amanhã ou depois, daqui a um ano, que não seja para minha filha, que está com 33 anos hoje, mas que seja para o filho de alguém que tem essa doença.

Nós temos hoje a esperança de que as pesquisas sejam valorizadas, porque é graças às pesquisas que a gente vai conseguir mudar este cenário. E, se a gente não tiver verba, a gente está na estaca zero. No meu caso, a estaca zero.

Então, hoje a minha fala é de agradecimento à Senadora Mara, ao Senador Romário e ao Deputado Marcelo Aro, com quem eu estive e também já se prontificou a nos ajudar.

Então, a nossa esperança é essa: que o STJ enxergue aqueles que já precisam e aqueles que ainda estão na luta para chegar um dia a ter uma medicação para uma doença rara. (*Palmas.*)

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Obrigada, Selva.

Vou passar a palavra à Marlene, da Fedrann, mas antes só queria lembrar até para o nosso Governo prestar bastante atenção que a Alemanha, por exemplo, está colocando tanto dinheiro em pesquisa, mas tanto dinheiro em pesquisa... E lembro que a Alemanha não põe dinheiro em pesquisa, porque ela é rica, mas ela é rica, porque põe dinheiro em pesquisa. *(Palmas.)*

**A SRA. MARLENE MARIA VIEIRA** - Boa tarde!

Eu queria agradecer a oportunidade de falar.

Eu represento a Fedrann (Federação das Associações de Doenças Raras do Norte-Nordeste e Centro-Oeste) e a minha associação, que é a Aspif (Associação Piauiense de Fabry). E a gente vem aqui para dar voz e vez a essas pessoas que estão lá no Norte e no Nordeste com as dificuldades que são o Norte e o Nordeste do Brasil, porque, Sr. Denizar, se existe falta de medicação no Brasil, o Norte e o Nordeste são os primeiros, pois é onde morrem mais pacientes com doenças raras por falta de medicação.

A associação que eu represento no Piauí tem 25 pacientes sem medicação para Fabry hoje. Aqui, em Brasília - e eles fazem parte de uma família só, que é a maior família do mundo com a doença de Fabry, que é a família Vogado -, eu estou com 12 pacientes. O Nordeste inteiro tem crianças morrendo com MPS, com AME, com várias outras doenças por desabastecimento.

A gente criou uma federação do Norte e Nordeste, porque a nossa realidade não é pior nem melhor em relação à doença, mas, em relação ao diagnóstico, à chegada da judicialização, a tudo, é pior por conta da dimensão e da pobreza que são Norte e Nordeste. Então, a gente está pedindo socorro e ajuda de vocês para dar voz a essas pessoas.

Diferentemente da maioria aqui, eu não tenho ninguém na minha família com doença rara, mas eu, em Brasília e no Piauí, e uma irmã, no Ceará, que também abraçou essa causa, abraçamos essa causa pelas mães e pelos doentes que chegaram até nós. A gente viu que não podia ficar calado, que a gente tinha que fazer alguma coisa por essas famílias, por esses doentes. Então, a gente fica meio desesperado...

Quando eu peguei a fala dos Governadores que foram procurar o Ministro Dias Toffoli - e, se você ver, é a maioria do Norte e do Nordeste -, eles desmereceram os nossos pacientes, colocando a questão da doença como se eles estivessem querendo enriquecer à custa dela. Isso não existe, minha gente! Sejam voz e vez para essas pessoas. Ninguém quer ter uma doença rara e muito menos uma doença rara que... Eu digo muito: um paciente meu do interior do Piauí vende a mulher, o filho, o rim, o coração e nunca vai ter dinheiro para pagar a medicação dele de um mês!

Então, essas pessoas têm que ser vistas. Esses Governadores, que são gestores da verba pública, dos impostos que todos nós aqui pagamos, têm que enxergar essas pessoas e não... Há fala de vários Governadores colocando os doentes como verdadeiros bandidos que se associam às empresas farmacêuticas e a advogados para poder ganhar dinheiro. Isso não existe, minha gente!

Por favor, levem esta nossa fala, este nosso pedido de socorro a esses Ministros do STF. Vão para o Norte, vão para o Nordeste, vão conhecer a pobreza e a realidade desse povo e lutem pela gente, porque a gente está lutando é por vida, por qualidade de vida, por direito à vida!

Muito obrigada. *(Palmas.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Vou passar a palavra para a Marise, que é esposa do Cristiano. Estou certa?

*(Intervenção fora do microfone.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Da Associação Carioca de Assistência à Mucoviscidose.

**A SRA. MARISE BASSO AMARAL** - Obrigada.

Eu queria, primeiro, marcar a importância deste espaço. É pena - não digo pena assim - estar tão em cima do julgamento amanhã, mas é um espaço muito importante.

Eu queria, neste agradecimento, fazer uma ressalva. Eu acho que a gente já agradece muito, eu acho que a gente não precisa agradecer tanto, porque eu acho que a gente tem todo o direito de ser tratado com este respeito com que a gente está sendo tratado nesta audiência.

Nós temos batalhado muito. Eu acho que todos os depoimentos aqui mostram que, desde que há o diagnóstico de uma doença rara, a gente tem que lutar pelo diagnóstico, a gente tem que lutar pela possibilidade de pesquisa, a gente batalha

por todas essas coisas e, às vezes, a gente briga com muita gente. A gente briga com os gestores; às vezes, a gente briga com os médicos; às vezes, a gente briga com os laboratórios; e, recentemente, uma novidade para nós, a gente briga com a Justiça. A Justiça vem sendo nossa parceira e a Justiça no Brasil para os pacientes com doenças raras é um caminho de efetivação das políticas públicas. Então, esse evento que acontece amanhã ainda me causa muito desconforto. Eu sinto - e acho que todos os depoimentos colocados aqui mostram a importância e a necessidade de a Justiça ainda estar do nosso lado - que amanhã eu posso ser inviabilizada e invisibilizada como cidadã de direito, porque, infelizmente, eu começo a ver uma mudança... E eu fico muito feliz de ter o Secretário Denizar aqui presente, mas, infelizmente, protagonismo por parte do Governo para as doenças raras é algo que a gente ainda está precisando ver se efetivar. Então, eu só queria dizer isso.

Lembrando a fala que me antecedeu que veio lá do Nordeste, Graciliano Ramos disse que o que a vida pede de nós é coragem. Temos coragem para criar nossos filhos e criamos nossos filhos, independentemente das doenças que tenham, para que eles tenham uma vida plena, para que eles tenham um futuro, para que eles tenham um desejo. Amanhã, essa possibilidade de futuro pode ser retirada.

Obrigada. *(Palmas.)*

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** - Mara...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Oi, Regina.

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** - Eu vou falar só uma frase.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Claro.

**A SRA. REGINA PRÓSPERO** - Chega um momento da nossa vida em que percebemos que a doença que enfrentamos todos os dias é o menor dos nossos problemas. *(Pausa.)*

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - O Renato está me passando... Porque a gente está tentando o contato com o Presidente Toffoli, mas ele está no CNJ. Só se a gente for entregar para o chefe de gabinete ou ir lá ao CNJ tentar, mas ele tem uma reunião com o Presidente Bolsonaro.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Mara...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Estamos tentando o Ministro Marco Aurélio, que é o Relator, mas ele também... Ainda não há resposta.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Você acha que é possível algum paciente ou alguma entidade...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Não, não sei nem se é possível...

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Hoje, a gente está com uma vigília aqui em frente ao STF, que vai começar às 22h e vai varar a madrugada até amanhã, no horário da audiência. São várias entidades, pacientes...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Luciana, em princípio, a vigília está valendo, vamos todos, mas eu estava tentando ir com o Senador Romário e outros Senadores para levar a gravação desta audiência. Então, a gente está tentando agenda.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Vocês vão conseguir...

Mara, é importante fazer aqui um breve relato. Há alguns pacientes com doenças raras fora do Brasil em tratamento, participando de pesquisas, que são pesquisas que ainda caminham no sentido de dar certo ou não, e provavelmente esses pacientes vão voltar depois para o Brasil. Diante da sentença do que a gente tem amanhã, é sempre sombrio pensar que eles participaram de uma pesquisa lá, que pode ter dado certo, e, aqui no Brasil, isso não pode ser incorporado. É difícil pensar que a vida da gente está sempre por um fio e um fio que, amanhã, pode ser de perda de esperança, de vida.

Lembro também que, de 2017 para cá, 150 pacientes com distrofia muscular faleceram por ausência de tratamentos, de equipamentos respiratórios, que ainda não estão incorporados. É o Cough Assist. E a gente vem ainda numa briga tentando...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - O Cough Assist... Denizar, esse foi... Acho que faz uns dez anos... Ele é um assistente de tosse. Eu tenho o Cough Assist, ele ajuda muito, ajuda a tossir. E as pessoas que têm doenças neuromusculares geralmente vão ficar um dia com uma dificuldade de respirar, e o Cough Assist, por ajudar o paciente a tossir, sendo quase um aspirador de secreção, evita internação, UTI e pneumonia...

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - E morte!

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - E morte! Simples assim.

E eu me pergunto... Nisso, a gente tem a conta feita do quanto baratearia para o Brasil a incorporação do Cough Assist, para que pelo menos as instituições pudessem ceder esse equipamento. Em São Paulo, elas fazem isso, como a Abdim e tal, mas, coitada, ela não dá conta de atender...

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - E detalhe: a Abdim faz isso sem ter um local específico. A Abdim não tem um centro de reabilitação...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Não, ela foi lá e comprou os equipamentos.

Até o nosso Jorge Abdalla compra Cough Assist para emprestar para os pacientes de ELA.

A minha grande esperança agora é você e o Mandetta, para a gente conseguir incorporar isso, porque há toda a documentação. A gente não quer mais ouvir que não existem evidências científicas suficientes no Brasil. Está todo mundo respirando no resto do mundo, e a gente fica aqui esperando com o povo morrendo de pneumonia.

**O SR. RENATO TREVELLIN** (*Fora do microfone.*) - Mara, e ele custa o valor de duas diárias de UTI ou menos.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Pois é.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Exatamente.

**O SR. RENATO TREVELLIN** (*Fora do microfone.*) - Uma criança com pneumonia fica internada pelo menos 14 dias.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Secretário, vamos sair daqui hoje com uma palavrinha de que o senhor vai dar uma atenção para essa questão do Cough. Foram 150 vidas perdidas por falta de tratamento, falta de equipamento.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Foi submetido à Conitec? É porque, com esse, eu não estou familiarizado. Foi?

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Sim, sim, sim.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Foi, foi.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Quando foi o processo? Vocês sabem?

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Em 2017, não é, Mara?

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - É... Porque houve vários...

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - Ah, foram vários.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Com esse último, a gente chegou a ter reunião, até com todo o pessoal do Instituto do Sono de São Paulo. E aí a Dra. Ana Lúcia Langer ajudou a preparar, junto com a Abdim, todo o processo. Aí ele voltou por algumas informações...

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Eu acho que foi alguma coisa relacionada...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Que precisava completar.

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Era uma coisa pouca, faltava muito pouco para ser liberado. E aí...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Eu vou fazer o processo chegar às suas mãos.

**O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO** - A Senadora Mara vai me encaminhar, porque eu realmente não estou familiarizado com esse processo.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Vou. Esse vai ficar bem mais barato para o Brasil...

**A SRA. LUCIANA TRINDADE** - Esta audiência de hoje já está valendo, não é, Mara? Sair daqui já com alguma coisa relacionada ao Cough...

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - A gente precisa encerrar...

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - Senadora, tentarei ser breve.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Claro.

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - Eu entrei em contato agora com o assessor do Ministro Marco Aurélio, ele ainda não respondeu, mas, se possível, eu também já estou à disposição para ajudar nessa interlocução.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Ah, muito obrigada.

**O SR. PEDRO PAULO COELHO** - O segundo ponto que eu acabei não debatendo... Eu trabalhei muito também na saúde suplementar pela Defensoria Pública. Eu acho que o Governo tem um papel primordial de cobrar a seriedade da saúde suplementar, porque ela acaba sobrecarregando demais o SUS com aquelas pessoas que não precisariam acessar o SUS, deixando o SUS para realmente... Eu já vejo casos... Por exemplo, o art. 35-C da Lei dos Planos de Saúde, que fala que a cobertura é obrigatória em caso de risco de vida, de risco para saúde do paciente, da parturiente ou da gestante, é descumprido diuturnamente. Então, é um absurdo também o que muitos planos de saúde fazem com a população brasileira. A gente tem que reiterar isso.

Obrigado.

**A SRA. PRESIDENTE** (Mara Gabrilli. Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL/PSDB - SP) - Lembro que, amanhã, dia 22 de maio, quarta-feira, às 9h, teremos reunião extraordinária desta Comissão destinada à deliberação de proposições.

Nada mais havendo a tratar, declarada encerrada a presente reunião.

Muito obrigada, de coração. *(Palmas.)*

*(Iniciada às 14 horas e 08 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 58 minutos.)*