



O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Boa tarde a todos e a todas.

Declaro aberta a presente reunião.

Informo aos Srs. Parlamentares que esta reunião está sendo transmitida ao vivo, pela Internet, no *site* da Câmara. Informo ainda que as imagens e o áudio estarão disponíveis para serem baixados na página desta Comissão logo após o encerramento dos trabalhos. As fotos do evento serão disponibilizadas no banco de imagens da *Agência Câmara*, na página da Câmara dos Deputados. Informo que as filmagens da *TV Câmara* poderão ser solicitadas junto à Secretaria desta Comissão.

Esta reunião de audiência pública foi convocada, nos termos do Requerimento nº 68, de 2015, do Deputado Assis Carvalho — no caso, sou eu. Esse requerimento foi subscrito pela Deputada Zenaide Maia, que justificou a impossibilidade de estar presente, porque está em voo ainda e só vai chegar à noite; e do Deputado Odorico Monteiro, que também não pôde estar presente e só vai chegar à noite.

Nós vamos discutir sobre o direito de acesso a medicamentos de alto custo no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS.

Convido para compor a Mesa o Sr. José Miguel do Nascimento Júnior, que é Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Seja bem-vindo! Sente-se conosco.

Também convido a Sra. Lorena Baía de Oliveira Alencar, Conselheira do Conselho Nacional de Saúde.

Seja bem-vinda! Que alegria!

Nós também tínhamos incluído, neste debate, o Dr. Humberto Jacques de Medeiros, Subprocurador-Geral da República, mas ele fez contato conosco agora para avisar que a esposa entrou em trabalho de parto e que ele está impossibilitado de estar conosco. Então, vamos fazer o diálogo entre nós.

Está presente também o Walter Bittar, que é representante da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves. Nós sempre temos evitado mesas grandes para aproveitar melhor o debate. Mas, considerando a ausência do Dr. Humberto e a importância de ouvirmos a comunidade beneficiada pela discussão, solicito ao Walter Bittar que se sente conosco. Nós também vamos lhe ceder espaço para expor o seu posicionamento no debate sobre esse tema tão importante e rico.



Eu comunico aos senhores membros desta Comissão que cada convidado terá um prazo de 15 minutos para fazer a sua exposição, prorrogável a juízo desta Presidência, não podendo ser apartado. Os Deputados inscritos para interpelar os convidados poderão fazê-lo estritamente sobre o assunto da exposição, pelo prazo de 3 minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas as réplicas e tréplicas pelo mesmo prazo, não sendo permitido ao orador interpelar quaisquer dos presentes.

Não sei se os debatedores já estiveram aqui em outras oportunidades. Embora todos os temas sejam importantes, algumas audiências ficam mais lotadas. Outro dia fiz uma aqui sobre a liberação da maconha, que lotou o plenário com Deputados e todo mundo, porque acho que o debate chamou mais atenção.

Hoje vamos falar sobre medicamentos de alto custo, um debate muito presente no dia a dia. Em que pese estarmos, por enquanto, com ausência de Deputados — não sei alguns vão aparecer —, esse debate é muito importante, porque, como é transmitido pela nossa TV e pelo nosso *site* e fica registrado nos Anais, abre uma discussão que pode oportunizar requerimentos, projetos, discussões e alternativas.

Então, estamos felizes com a presença de todos e todas aqui, mas compreendam que lá fora um público significativo também está acompanhando esse debate.

Vamos ouvir inicialmente o Dr. José Miguel do Nascimento Júnior, nosso Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, o qual dispõe de 15 minutos para a sua exposição.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Boa tarde, Deputado Assis Carvalho. Cumprimentando o Deputado, cumprimento todos os membros da Mesa e os nossos ouvintes.

Deputado, a ideia é mostrar para o conjunto do Parlamento como está estruturado o acesso a medicamentos no âmbito do SUS. É importante também dizer que existe uma modalidade de acesso a medicamentos, quando o paciente está internado com AIHs e, também, na área de oncologia, quando o paciente vai fazer um procedimento de tratamento de câncer, que não estão amparados pelo meu departamento, porque não se trata do medicamento propriamente dito. Nessas duas estratégias, para o ambiente hospitalar e para a oncologia, o financiamento e a política se dão por meio de procedimento. Então, o Ministério remunera o procedimento, a internação e a cirurgia, e



os medicamentos necessários para aqueles procedimentos devem ser providos pelas instituições que realizam o procedimento.

Vamos falar aqui do conjunto da assistência farmacêutica no âmbito ambulatorial.

(Segue-se exibição de imagens.)

Inicialmente, mostro o art. 196 da Constituição Federal. É óbvio que todo mundo o conhece. É direito de todos e dever do Estado a saúde. Mas eu faço a reflexão, Deputado, de que esse direito, pela Constituição, é garantido mediante políticas sociais e econômicas. Esta Casa já deve ter debatido, em inúmeras oportunidades, o fenômeno da judicialização. No fenômeno da judicialização, é identificado como um direito de todos e um dever do Estado prover aquele procedimento ou aquele medicamento. Mas temos um artigo em que há uma vírgula, e esse direito tem uma certa regulação, por meio das políticas sociais, que poderíamos dizer aqui e vou mostrar mais à frente. Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são instrumentos que garantem e disciplinam o acesso a esse medicamento, inclusive como um instrumento de segurança dos pacientes que fazem uso daquelas tecnologias, daqueles medicamentos. Se houver diagnóstico e prescrição conforme os dispositivos do protocolo clínico, este é um instrumento de segurança para a própria saúde do paciente. Então, são as políticas públicas sociais e econômicas que vão garantir esse direito à saúde de todos os brasileiros.

A assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, é do campo de atuação do SUS, e, por isso, nós entendemos os medicamentos como um direito à saúde dos pacientes.

Esse dispositivo foi complementado por uma lei recente do Congresso Nacional, a Lei nº 12.401, de 2011, que nós vamos abordar um pouco mais à frente.

No âmbito ambulatorial, trata-se daquilo que os pacientes, quando saem das unidades de saúde, tiram e levam para as suas casas, para os seus locais de trabalho. A assistência farmacêutica está organizada em componentes: Componente Básico, Componente Estratégico, Componente Especializado e o Programa Farmácia Popular do Brasil. Nós vamos mostrar as diferenças entre eles.

No Componente Básico, nós temos um conjunto de portarias que vêm sendo atualizadas ao longo dos anos, desde 1999. Atualiza-se em relação ao financiamento, atualiza-se em relação ao elenco de medicamentos.



Nós estamos falando de agravos à saúde relacionados e que se manifestam no âmbito da Atenção Básica. Para isso, dentro da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — RENAME, existem 325 itens, dando-se destaque aqui para fitoterápicos, medicamentos homeopáticos e insumos. Na RENAME, isso está nos Anexos I e IV.

O Componente Estratégico é a garantia do acesso a medicamentos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com impacto socioeconômico e que acometem populações vulneráveis. São 201 itens na RENAME e 24 insumos.

Nós estamos falando aí de doenças transmissíveis e negligenciadas: tuberculose, hanseníase, malária, Chagas, filariose. Estamos falando de todo o Programa DST/AIDS, das doenças imunopreveníveis, do Programa Nacional de Imunizações, das coagulopatias, do combate ao tabagismo, alimentação e nutrição e prevenção da infecção pelo vírus sincicial.

Então, trata-se de um conjunto de medicamentos que têm programas específicos, protocolos clínicos, uma rede assistencial por trás, dentro das unidades de saúde que fazem a prestação de serviço e a garantia da atenção à saúde para um conjunto de doenças que este componente prevê e para o qual garante um conjunto de medicamentos.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é o que está mais próximo do tema da audiência: são os medicamentos de alto custo ou medicamentos excepcionais.

Nós temos aqui um componente que foi idealizado a partir da evolução que o próprio SUS já tinha de 2002, de um componente de dispensação excepcional. Nós fizemos um entendimento de que as expressões "alto custo" ou "excepcional" não davam conta de traduzir a riqueza que tem o novo conceito. E nós passamos, então, a trabalhar com a busca da integralidade por meio de linhas de cuidado.

Este é um bom exemplo para falarmos sobre isso, Deputado Assis. Um paciente que desenvolve uma doença reumática, no início dessa doença, vai usar um medicamento da Atenção Básica, um anti-inflamatório não esteroide. Essa doença vai evoluindo, e ele passa a usar uma tecnologia de segunda linha. E nos últimos estágios dessa doença, ele vai precisar de medicamentos imunobiológicos, medicamentos que têm



um custo muito maior por tratamento. Então, nessa linha de cuidado da Atenção Básica até a Atenção Especializada, este componente busca a integralidade.

Antes de 2009, quanto ao protocolo clínico do exemplo que eu dei, a doença reumática, a linha de cuidado não estava completa, ou seja, você precisava de algum medicamento e aquele medicamento não estava incorporado no SUS. Então, quando falamos da integralidade da linha de cuidado, tudo que é necessário para cobrir a linha de cuidado, o Componente Especializado vai definir e vai trazer.

Esse componente foi aprovado em novembro de 2009. Nós o executamos a partir de 2010. Ele hoje contempla 79 doenças, doenças essas com protocolos clínicos que definem quais são as tecnologias, os exames, os aspectos relacionados ao diagnóstico, ao cuidado. Há 386 medicamentos, cujas incorporações são avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC, que é uma Comissão decorrente de uma lei do Congresso Nacional. É um componente que atende 2.173.000 pacientes, hoje distribuídos no Brasil inteiro, e que vai ter, neste ano, 4 bilhões e 200 milhões de reais investidos. A dotação do Componente Especializado é de 5 bilhões e meio de reais.

Há essa diferença, Deputado, porque é com recurso desse componente que o Ministério da Saúde financia as ações judiciais, que são decorrentes do Judiciário e do Ministério Público, e também por causa de alguns medicamentos oncológicos que o Ministério da Saúde compra, cuja origem do financiamento é este componente.

Então, nós estamos falando de 79 doenças, que são estas listadas aqui. Há doenças raras, doenças genéticas, hepatite viral, a doença de Gaucher, dor crônica, hipertensão arterial pulmonar, síndrome de Guillain-Barré, toda a parte de transplante, imunossupressão — no Brasil, o SUS é responsável por praticamente 100% de todos os transplantes e também, nessa mesma grandeza, pelo fornecimento de um conjunto de medicamentos para os nossos pacientes transplantados —, a distonia, Alzheimer, doença de Cronh, osteoporose, enfim, um conjunto de doenças. Há cobertura para 79 doenças.

Esse componente tem três grupos. Esse é um modo didático que identificamos para dizer que os grupos 1A e 1B são de responsabilidade do Ministério da Saúde. O grupo 1A refere-se a medicamentos que estão nos protocolos clínicos e que o Ministério adquire de modo centralizado. Os do grupo 1B são medicamentos que o Ministério financia 100%: o Ministério transfere o recurso para os gestores estaduais fazerem a aquisição desses



medicamentos. O grupo 2 é financiado com recurso do gestor estadual, da Secretaria de Estado da Saúde. E os medicamentos do grupo 1 são medicamentos financiados com os recursos do conjunto dos Municípios.

Entenda-se que essa divisão tem a ver com a linha de cuidado. À medida que aquelas 79 doenças evoluem, elas se expressam, existem medicamentos em que a expressão, na primeira linha de cuidado, deve ser financiada pelo Município; na segunda linha, pelo gestor estadual; e, na terceira linha, os Grupos 1A e 1B do Ministério da Saúde.

Deputado Assis e demais presentes, este é o orçamento total do Ministério da Saúde, do nosso departamento, para a aquisição desses medicamentos ou para o financiamento desses medicamentos. Nós trazemos dados de 2010 para frente: 3 bilhões e 280 milhões; em 2015, nós vamos executar 5,5 bilhões. E esse componente já recebeu, na LOA que está tramitando aqui no Congresso Nacional, um valor de 7 bilhões de reais.

Esse crescimento bastante significativo para 2015 é decorrente do compromisso do Ministério da Saúde com o acesso aos medicamentos para as hepatites virais, com um impacto orçamentário, para 2016, talvez superior a 1 bilhão de reais.

Aqui nós mostramos, Deputado, esse componente — antigamente chamado de medicamento de dispensação excepcional alto custo — até chegar a 15. Nós entramos em 2002 com 226 medicamentos e 101 fármacos. Então, à medida que há inclusões, ou seja, ampliação da lista de medicamento — inclusão ou exclusão —, nós vamos pontuando aqui na série histórica: em 2005, para 230; em 2006, uma série de exclusões; em 2007, 219; em 2008, 231; em 2010, 317 apresentações.

Na cor amarela, está representado o conjunto dos medicamentos incorporados ou excluídos. Em 2011, 319; em 2012, 322; em 2013, houve uma expansão bastante significativa, foram 379 apresentações, incluindo aqui um conjunto de medicamentos bastante importante para o conjunto das doenças reumáticas, para câncer, para doenças raras e para hepatite viral também. Nós vamos chegar a 2015 com 386 medicamentos, agora com a inclusão de fingolimode, abatacepte, sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir.

Então, o histórico de padronizações desse componente especializado da assistência farmacêutica está em 386, fazendo com que nós saíssemos, em 2008, de 1 milhão de brasileiros atendidos para 2 milhões e 173 mil brasileiros atendidos com esses medicamentos do componente nos diversos Estados da Federação.



Há uma estratégia, porque nós temos um orçamento finito, que o Ministério da Saúde utiliza para que nós possamos ampliar essa lista de medicamentos. Existem, pelo menos, três estratégias importantes: a aquisição centralizada, a produção e o desenvolvimento público por meio das parcerias do complexo industrial da saúde, a negociação direta de preços, a isenção de impostos e a aplicação de descontos obrigatórios por meio de mecanismos da regulação econômica.

Esse gráfico mostra que, em 2010, tínhamos 36 medicamentos de aquisição centralizada e, em 2015, temos 71 medicamentos de aquisição centralizada.

Nesse processo de aquisição centralizada com a criação do componente especializado, temos na coluna verde a quantidade distribuída, ou seja, somam-se todos os comprimidos, os frascos e as ampola. Na linha verde, há um grupo de medicamentos que foram distribuídos e a economia ao longo de cada um desses anos. Então, de 2010 a 2014, sempre com o comparativo do preço de aquisição do ano anterior, conseguimos otimizar um valor para acesso a medicamento. Isso nos possibilitou fazer um conjunto de novas incorporações na ordem de 1 bilhão e 400 milhões de reais. Em 2015, não fechamos, mas devemos chegar perto também nas negociações, por meio das aquisições, perto dos 500 milhões de reais.

Quando falamos do acesso a medicamento, falamos também muito linkados, diretamente trabalhando com a CONITEC, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. De todas as tecnologias que a CONITEC aprecia ou apreciou, desde a sua criação até os dias de hoje, posso dizer que 90% são medicamentos, e, desses medicamentos, quase 99% são medicamentos que vêm para ser alocados nesse componente, porque são medicamentos novos sob proteção patentária dos quais vamos fazer aquisição centralizada. Portanto, o Ministério da Saúde vai usar o poder de compra para que possamos fazer a redução de preço e garantir a incorporação.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente — isso está na Lei nº 12.401 — e assessora o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão e alteração. A CONITEC se utiliza de mecanismos de consulta pública para identificar a opinião da sociedade. Ela tem um prazo de 180 dias, que pode ser prorrogado por mais 30 dias, ou seja, em 210 dias a CONITEC vai ter um desfecho sim ou não, incorpora ou não. Esse relatório é publicado e questionado. Temos graus de recurso, ou seja, é um processo bastante dinâmico.



A CONITEC, então, em 2012, quando iniciou os seus trabalhos, teve 36 avaliações, incorporou 27 produtos, medicamentos ou procedimentos. Em 2013, a CONITEC avaliou 48 produtos e incorporou 12. Em 2014, avaliou 22 produtos e incorporou 13 produtos. Em 2015, já avaliou 37 produtos e incorporou 23 produtos. Então, temos 75 inclusões, ampliação de lista e atualização de protocolo, que são medicamentos, e, praticamente, todos vêm para o componente especializado, além de ter incorporado vacinas e procedimentos hospitalares, que vão para as tabelas das AIHs e para as tabelas dentro de outros mecanismos de financiamento.

Aqui estamos falando sobre a vacina do HPV e os exames laboratoriais que CONITEC também aprecia.

Neste eslaide temos exemplos de incorporações recentes, medicamentos para artrite reumatoide, o Rituximabe para o linfoma não Hodgkin de célula B, medicamentos para hipertensão arterial pulmonar, hepatite viral crônica, esclerose múltipla, prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório trastuzumabe pelo câncer para o tratamento do câncer de mama. Então, são exemplos de como esta Comissão está bastante ativa.

Ao lado, ali, temos as estratégias adotadas para viabilizar essa incorporação em um processo de redução de custos.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - O senhor precisa concluir.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Mais 2 minutos.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Concedo mais 2 minutos.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Aqui mostramos a RENAME 2014. Estamos tirando do forno a impressão da RENAME 2015. Sai agora em novembro, já está autorizada, vai atualizar 847 medicamentos que o SUS oferece.

Aqui são fotos das capas dos protocolos clínicos. Nesses materiais estão os 76 protocolos clínicos vigentes. Ano a ano cada um desses protocolos vão sendo finalizados, publicados e incorporados. Todos esses protocolos estão disponíveis na Internet no *site* do Ministério da Saúde.

O protocolo clínico é uma portaria do Ministério. Ele é uma exigência da Lei nº 12.401 e do próprio Decreto nº 7.508. Ele traz o critério para o diagnóstico da doença, o agravo à saúde, o tratamento preconizado com o medicamento ou outros produtos, a posologia, os mecanismos de controle clínico acompanhando a verificação, orientação a



condutas no SUS. É aquilo que eu falei: o protocolo clínico também é um instrumento para a segurança do usuário daquelas tecnologias que ele está prescrevendo.

Aqui mostra a evolução dos gastos com medicamentos no Ministério da Saúde. Saímos de 1,9 bilhão agora para 2015 para 15,5 bilhões de reais. Do ponto de vista orçamentário, saímos de 8% do gasto do Ministério da Saúde com medicamentos na expectativa de que com as suplementações cheguemos a um número superior a 13% em relação ao orçamento do Ministério da Saúde. Isso mostra o compromisso que temos com o acesso a medicamentos.

Para finalizar, temos um *e-mail* institucional. Na página saude.gov.br/medicamentos o conjunto de informações que resumimos aqui está lá disponível.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Agradeço o Sr. José Miguel do Nascimento Júnior pela sua exposição.

Antes de passar a palavra a Lorena Baía, quero registrar aqui com muita alegria a presença da minha amiga Deputada Carmen Zanotto, sempre muito comprometida com a saúde; do meu amigo Geraldo Resende, da Deputada Leandre, do PV do Paraná. É uma alegria estar com os nossos Deputados aqui presentes prestigiando este momento tão importante.

Deputada Conceição Sampaio, que alegria vê-la aqui. Seja bem-vinda ao nosso debate.

Passamos a palavra para a Sra. Lorena Baía de Oliveira Alencar, Conselheira do Conselho Nacional de Saúde. V.Sa. dispõe de 15 minutos para fazer a sua exposição.

A SRA. LORENA BAÍA DE OLIVEIRA ALENCAR - Boa tarde a todos e a todas.

É uma honra estar aqui hoje nesta audiência de suma importância, que visa debater o direito de acesso dos pacientes, dos usuários, aos medicamentos de alto custo no âmbito do SUS.

(Segue-se exibição de imagens.)

Eu sou Lorena Baía, represento aqui o Conselho Nacional de Saúde, onde estou representando o Conselho Federal de Farmácia.

Quando vamos pensar no direito ao acesso a medicamentos, primeiro temos a concepção de que a vida do ser humano e a vida de um modo geral não têm preço. Mas temos que nos perguntar até que ponto o Estado deve ser obrigado a arcar com



medicamentos de alto custo, vez que as despesas com estes podem comprometer o equilíbrio financeiro do Sistema Único de Saúde.

Em tudo que é feito pela via judicial na tentativa de se promover o acesso, para esse custo não há um recurso definido no Sistema Único de Saúde. Para pagar essa conta, para garantir esse acesso, o recurso sai de algum programa de saúde, de alguma garantia de medicamento que já existe dentro dos protocolos clínicos, como o Miguel bem colocou aqui. Então, esse recurso não é previsível. E para quem está gerenciando o Sistema Único de Saúde, para quem está na gestão, isso é um ponto de dificuldade.

Nós vivemos com duas concepções antagônicas. De um lado, temos a saúde como direito universal, garantido através da Constituição Federal, e o medicamento é um insumo essencial que deve estar disponível à população, com acesso regulado por políticas públicas. De outro lado, temos que considerar que o medicamento é uma mercadoria com grande potencial de lucratividade.

O Brasil ocupa o quinto lugar no *ranking* dos países que mais consomem medicamentos. A carga tributária de medicamentos no Brasil — inclusive isso já foi objeto de discussão nesta Casa, Deputado — é uma das maiores cargas tributárias mundiais. Enquanto na França, por exemplo, o imposto que se paga sobre medicamentos é de 2%, aqui no Brasil é de 33,3%. O medicamento é mais caro que o leite. O medicamento de uso humano é mais caro que o medicamento de uso veterinário, por exemplo. Existem as mesmas fases de estudo, a tecnologia investida é a mesma, e o tributo que se cobra no medicamento de uso veterinário é 12%. Então, são questões que temos que considerar quando pensamos em acesso.

Temos a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que fez 10 anos em 2014. Essa política é fruto do controle social, foi construída juntamente com os usuários do Sistema Único de Saúde, aprovada pelo pleno do Conselho Nacional de Saúde. Um dos eixos dessa política visa exatamente a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Temos também a Lei nº 12.401, de 2011, citada pelo José Miguel, a lei de incorporação tecnológica vigente no País. Essa lei define que o acesso universal deve ser regulado mediante a adoção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A lei determina ainda que a incorporação, a exclusão ou a alteração de qualquer tecnologia no



âmbito do Sistema Único de Saúde, bem como a constituição ou a alteração dos protocolos clínicos, é competência do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC.

A lei estabelece também que a composição mínima da CONITEC é feita por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde — sendo este representado por trabalhadores, usuários do SUS, gestores e prestadores dos serviços de saúde — e do Conselho Federal de Medicina. A lei ainda define a base para avaliação dessas solicitações. Essas solicitações são avaliadas através de evidências científicas que comprovem a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, considerando também a avaliação econômica. Então, é feito um estudo do impacto econômico dessas solicitações de padronização dentro do que temos disponível no orçamento para a saúde.

Muita gente confunde os protocolos clínicos, acha que o protocolo clínico serve para burocratizar o acesso. Na verdade, serve para garantir o acesso a quem realmente necessita de tratamento. Garantir o acesso de que forma? Com segurança e com eficácia. Os protocolos clínicos estabelecem os critérios de diagnóstico, quais exames os pacientes precisam apresentar para ter acesso ao tratamento, o tratamento preconizado, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação dos resultados, sendo de fato um mecanismo para garantir a prescrição segura e eficaz.

Hoje temos 79 doenças contempladas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas — PCDT. O médico faz a solicitação desse medicamento através de um laudo, chamado LME. Essa solicitação é avaliada por uma equipe multiprofissional. Sendo autorizado, ocorre a dispensação dos medicamentos. A cada 3 meses, dependendo do que diz o protocolo clínico, o usuário tem que renovar seus exames, tem que renovar sua prescrição para continuar tendo acesso ao tratamento.

O Decreto nº 7.508, então, regulamenta o acesso à assistência farmacêutica. Esse decreto estabelece que o usuário deve estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS; ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; estar a prescrição em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — RENAME e com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação estadual ou municipal de medicamentos; e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Por que o decreto foi importante? Porque ele regulou a porta de entrada para que ocorresse a dispensação de medicamentos no SUS. Todos os usuários têm direito a



acesso a medicamentos no SUS? Sim, mas precisam cumprir basicamente as premissas do SUS. Não é possível que um usuário que se consultou na rede privada chegue só com a prescrição, sem os requisitos necessários, sem que apresente os mesmos exames que são cobrados de um usuário do SUS. Isso é equidade, é tratar todos de forma igual. Então, o médico que está lá na rede privada pode prescrever um medicamento que faz parte do componente especializado, desde que ele prescreva seguindo a legislação vigente para o SUS, e esse paciente vai ser atendido da mesma forma que o paciente que se consultou na rede pública.

O Governo Federal, de acordo com o Relatório Anual de Gestão de 2014, gastou aproximadamente 838 milhões de reais para cumprir decisões judiciais que determinavam, na sua grande maioria, a compra de medicamentos. Se compararmos esse valor com o de outros programas do Ministério da Saúde, vamos ver que é equivalente ao que o Governo Federal gasta com o programa brasileiro de enfrentamento ao HIV, que é um dos melhores programas mundiais.

E por que fazemos esse comparativo? Porque as demandas judiciais, em sua grande maioria, são demandas individualizadas, não são demandas voltadas para o interesse coletivo. E, para os próximos anos, a previsão de gastos é crescente tanto para o Ministério quanto para os entes estaduais e municipais, porque temos uma nova geração de medicamentos, que são os ditos biotecnológicos, os imunológicos, e o tratamento, por exemplo, com o Ipilimumab e o Nivolumab tem o gasto anual estimado em mais de 300 mil reais apenas para um paciente.

Nesse cenário, então, nós temos as demandas judiciais. E aqui eu vou tentar passar um pouco da minha experiência como gestora da Assistência Farmacêutica do Município de Goiânia, capital de Goiás, onde atendíamos aproximadamente 6 mil usuários do SUS que tiveram a sua forma de acesso garantida através de demandas judiciais. Então, ainda vemos muito, nessas demandas judiciais, a solicitação de medicamentos com falta de eficácia comprovada pelas autoridades reguladoras, portanto, medicamentos que sequer têm registro na ANVISA, temos também o uso *off-label*, que é aquele medicamento que vem sendo prescrito para um uso diferente daquele para o qual ele é registrado na ANVISA. Nós temos um forte *lobby* da indústria farmacêutica, principalmente quando há lançamentos de produtos que são ditos inovadores, mas que nem sempre representam uma inovação. Esses produtos nem sempre são a melhor alternativa.



Por diversas vezes, enquanto coordenadora da Assistência Farmacêutica, nós presenciávamos aquela pressão que existia para se padronizar o medicamento e, depois de 3 anos, víamos o medicamento sendo retirado do mercado, por falta de segurança, por reações adversas. É quando esses medicamentos começam a ser utilizados que começa a fase de estudo pós-comercialização. Então, existe um *lobby* muito grande, e isso dificulta o trabalho tanto de quem está na gestão quanto de quem está no Poder Judiciário para julgar, para tomar essa decisão.

Nós temos um aumento da demanda para a incorporação de novas tecnologias. Geralmente, essa demanda é gerada pela oferta. Então, é pelo excesso mesmo de prescrição. Não é que não seja necessário, mas temos uma certa pressão para que se padronize. Nós temos problemas de estrutura administrativa, tanto na parte de recursos humanos quanto na falta de recursos humanos e recursos humanos que não são qualificados. Nós temos um crescente número de tecnologias disponíveis no mercado, e esse aumento de gasto não é acompanhado do aumento do financiamento. Então, nós temos uma limitação orçamentária, que não nos permite avançar, às vezes, na evolução dos protocolos clínicos.

Com isso, nós temos um cenário de desorganização nos Municípios brasileiros. Sempre que se tem um excesso de demandas judiciais, há a desestruturação da assistência farmacêutica, porque o recurso é finito e, infelizmente, as necessidades de saúde da população são infinitas. Às vezes temos que trabalhar com a mágica, fazer esse recurso render.

Temos problemas de duplicidade de atendimento. Então, às vezes, o paciente ingressa uma ação contra o Estado, solicitando o medicamento, e essa mesma ação também vai para o Município. Há casos em que a pessoa entra na Justiça contra os três entes, de uma vez só.

Nós temos o problema do bloqueio das contas. Por exemplo, o paciente precisa de um medicamento, e a Secretaria Municipal de Saúde não forneceu. O custo desse medicamento, quando ele apresenta um orçamento no Ministério Público, é de 300 mil reais por mês. É feito um bloqueio na conta da Secretaria Municipal de Saúde, e é repassado o valor para esse paciente. Às vezes ocorre de esse paciente não comprovar o gasto com a aquisição do medicamento; outras vezes muda a terapia. Há o bloqueio da conta, por exemplo, para 90 dias, e com 30 dias de uso do medicamento troca-se a



terapia. Então, isso é um problema também. Nem sempre a Secretaria tem autonomia de escolher de qual conta vai bloquear esse recurso.

Nós temos conflito entre os entes. Qual é o papel de cada um dos entes federados nessa história do acesso aos medicamentos? Isso gera para o Município dificuldade na aquisição. As aquisições, na maioria das vezes, são feitas por dispensa de licitação. Então, paga-se mais caro porque não existe um planejamento para suprir esse déficit.

Há uma dificuldade também de se fazer o ressuprimento. Se esse paciente foi atendido hoje, como eu vou garantir que daqui a 30 dias eu vou ter o medicamento para atendê-lo novamente? Há uma dificuldade muito grande para quem está na gestão.

Nós temos boas perspectivas. Neste ano, houve a 37ª Reunião dos Ministros da Saúde do MERCOSUL. Houve algumas pactuações. Foi definido que o acesso universal a medicamentos é uma prioridade para os países do MERCOSUL. Não se pode aceitar que as práticas comerciais abusivas, e até mesmo extorsivas, da indústria de medicamentos se sobreponham aos interesses da saúde pública.

Foi mencionada a criação de uma plataforma para compra conjunta de medicamentos de alto custo. Comprando mais, tem-se um poder maior de negociação. Isso significa economia dos recursos públicos.

Os países vão passar a fazer licitações numa quantidade de medicamentos superior à demanda de cada país. Por meio desse mecanismo, outros países comprariam através de adesão ao contrato, o que é a chamado de carona e está previsto na Lei nº 8.666. Um país vai registrar a ata, e os outros países vão poder aderir àquela ata para comprar o medicamento. Isso é bom porque pode fortalecer esse grupo de países do MERCOSUL.

O Sistema Único de Saúde é uma criança ainda, acabou de fazer 27 anos. Ele está sempre em construção e sempre terá adversários. Então, sempre vamos ter alguém que ataque o SUS, que não acredite nesse sistema.

Os interesses de acúmulo do capital devem ser combatidos por todos nós, especialmente pelos Parlamentares desta Casa, por não respeitarem os direitos sociais garantidos na Constituição.

E devemos ter em mente que, quando defendemos o acesso do usuário aos medicamentos de alto custo, sempre temos que defender também o acesso desse usuário à assistência farmacêutica. São medicamentos complexos, de alto custo. No



tratamento dessas doenças geralmente há um certo grau de dificuldade na administração desses medicamentos, na adesão a terapias.

Também devemos orientar esse paciente a buscar informações sobre o tratamento com o farmacêutico, para que ele tenha sucesso em seu propósito.

Para finalizar, eu quero convidar vocês a participarem da 15ª Conferência Nacional de Saúde, que acontecerá de 1º a 4 de dezembro, aqui em Brasília. O tema da conferência deste ano é *Saúde pública de qualidade para cuidar bem das pessoas: direito do povo brasileiro*.

O que é preciso para que essa saúde de qualidade aconteça? Avançar na reforma sanitária e superar o abismo entre o direito formal e o direito real. As leis estão postas, a Constituição Federal está aí, o SUS foi criado. Ele é um dos maiores sistemas de saúde mundial, é o único que garante a universalidade. E podemos contribuir sempre para que esse sistema se fortaleça e ofereça saúde pública de qualidade para a nossa população.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Agradeço à expositora Lorena Baía de Oliveira.

Concedo a palavra ao expositor Walter Bittar, por 10 minutos. Ele é representante da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves.

O SR. WALTER BITTAR - Boa tarde a todos e a todas.

Eu agradeço o convite para estar aqui. Eu sou representante da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves — AFAG.

Foi interessante termos recebido este convite, para que este debate fique mais democrático, para trazermos a visão do paciente, para falarmos como se desenrola toda a questão, desde o diagnóstico até o acesso ao medicamento, como é a experiência do paciente sobre o acesso universal, que está preconizado na Constituição.

Como eu fui convidado de última hora, eu não tive a oportunidade de trazer a minha apresentação. Tenho uma que inclusive apresentei no TJCC — Todos Juntos Contra o Câncer. Tive a oportunidade de participar do mesmo evento com a Deputada Carmen Zanotto.

Eu fiz alguns apontamentos do que foi dito aqui pelos meus colegas expositores. Não entendo como a vírgula depois do *"direito de todos e dever do Estado — vírgula —*,



garantido mediante políticas públicas" possa ser um dispositivo restritivo ao acesso universal. Eu não entendo isso.

A ausência de políticas públicas, no caso, para a dispensação de medicamentos, é uma restrição, mas é obrigação que haja essa política pública que não está sendo feita. É por isso que existe a judicialização da saúde.

A judicialização da saúde ocorre em decorrência da ineficiência e da incapacidade de o Estado cumprir o que determina a Constituição e as leis infraconstitucionais, que é o acesso universal e integral à saúde.

É preciso que se diga que o medicamento de alto custo é o limiar da vida e da morte de todo paciente que dele necessita. Nenhum paciente resolve utilizar um medicamento de alto custo da noite para o dia. Ninguém acorda e diz: *"Eu quero usar um medicamento que custa 300 mil reais por ano"*. A escolha do medicamento não vem do paciente. Ele o utiliza às vezes como último recurso para sobreviver. Há casos em que, se o paciente não utilizar determinado medicamento, certamente ele vai morrer, como ocorre com uma doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna, cujo medicamento, o eculizumab, é o vilão da judicialização da saúde e com o qual se gastam 300 mil reais por ano. Todo mundo sabe disso. Se o paciente não tomar esse medicamento, se não fizer a infusão, ele morre.

Há um jogador de futebol, o Alex Alves, que morreu por causa de HPN. Ele teve um diagnóstico e foi tratado como se tivesse leucemia. Ele fazia transfusão de sangue. O protocolo clínico disponível para ele na época era uma transfusão de medula óssea. Se ele tivesse tomado o medicamento, estaria vivo até hoje.

Aí querem convencer-me, bem como as associações de pacientes de que esses medicamentos não são essenciais para o paciente, sendo que ele sabe que isso é a única solução para continuar vivo?

Sobre a incorporação, há uma dificuldade de incorporar medicamentos à CONITEC. Isso já foi debatido em outras audiências públicas, inclusive no Senado, no ano passado, em audiência promovida pelo Senador Cícero Lucena. A AFAG esteve presente. Discutiuse ali a incorporação de medicamentos.

A Clarice Petramale, da CONITEC, foi muito categórica — talvez ela não tenha prestado atenção à fala que fez —, ao dizer que não é prioridade do órgão registrar medicamentos que tratam a doença, mas não são efetivos em cura, dando alusão aos



medicamentos de alto custo, que são para mucopolissacaridose, HPN, SHUA e todas outras doenças raras e graves em que nós atuamos.

Ora, se for nesse sentido, suspendam os retrovirais, porque o retroviral da AIDS não cura, ele só dá sobrevida ao paciente. É o mesmo princípio.

Quanto à falácia da falta de dinheiro, eu tive a oportunidade de dividir uma Mesa com a Dra. Élide Graziane, que explicou maravilhosamente como são feitos os artifícios da administração pública para o cumprimento da Emenda Constitucional nº 29, de 2000, dando a responsabilidade para o Ministério da Fazenda e Ministério do Planejamento dos contingenciamentos da conta do Ministério da Saúde. Sem entrar nessa seara tão bem explicada pela Dra. Élide Graziane, Procuradora do Estado de São Paulo, nós podemos ver que, na evolução das contas do Ministério da Saúde, não se gastou acima de 4%, 5% com medicamentos excepcionais do orçamento do Ministério. Aí dizem: "*A responsabilidade do caos no SUS ou da falta de dinheiro, de subfinanciamento do SUS é de uma parcela pequena*". Essa responsabilidade é de uma pequena parcela da população que não utiliza nem 5% do orçamento? Cinco por cento do orçamento causam tudo isso?

E dizem mais: "*Os recursos gastos com esses pacientes fazem com que falte para outros*". Então, querem mensurar uma vida em detrimento de outras? É assim que se calcula? Eu queria ver se fosse o filho dessas pessoas que estivesse precisando de medicamento de alto custo; se o gestor público dissesse: "*Sabe por que eu não vou dar medicamento para o seu filho? Porque ele vai tirar o dinheiro de várias outras pessoas que poderiam estar sendo tratadas no SUS*". E aí, quanto vale a vida do seu filho?

As políticas governamentais e estatais têm questões de prioridade. Calcular a vida de uma pessoa em detrimento de outra é injusto, mas o Governo não faz essa conta quando vai gastar bilhões em estádios de futebol nem fala quantas vidas vale um estádio de futebol.

É um absurdo, num país em que pessoas ainda morrem de fome e nos leitos dos hospitais, gastar bilhões com futebol. É a mesma coisa de dizermos: "*Vamos fazer Copa do Mundo na Somália*". É claro que são realidades distintas, mas não há condições de se fazê-la. O Brasil não é essa maravilha toda que se tentou vender lá fora. Todos os dias se vê notícia nos jornais de pessoas chorando na porta dos hospitais, sem atendimento.



Falta maquinário, falta equipamento, falta médico. Aqui em Brasília mesmo, no Hospital de Base, um médico gritou: *"Eu quero sair daqui! Eu não aguento mais!"* Isso foi gravado.

Então, é questão de prioridade, Deputados. O Brasil nunca deu prioridade à questão da saúde. É por isso que está esse caos. *"Ah, temos assistência, temos centros de referência, temos alguns hospitais!"* Mas são polos. A saúde não está essa maravilha, tanto é que ainda se discute nesta Casa, reincidentemente, a questão do subfinanciamento da saúde, como na PEC 001, de 2015, da qual Deputada Carmen Zanotto é Relatora.

O SUS é subfinanciado. Nós estamos à beira do caos. Nem se conta o que passam as Santas Casas. Apenas 60% do somatório gasto pelas Santas Casas e hospitais filantrópicos são custeados pelo SUS. Nem está sendo feita a reedição da tabela do SUS. As Santas Casas estão à beira do colapso, com dívidas que ainda não são renegociadas. As dívidas, com o passar do tempo, vão aumentar cada vez mais. Se gastam 100 e reembolsam 60, para onde vai o dinheiro?

Sobre a questão de a rede privada não poder solicitar medicamento de alto custo, às vezes vemos que o paciente do SUS não consegue nem ter o direito ao diagnóstico. Quantos projetos de lei já passaram por aqui para garantir o diagnóstico ao paciente, no caso de câncer, por exemplo, determinando dias para se ter o diagnóstico, desde a suspeita até os exames? Os pacientes não conseguem exames na rede pública de saúde. Agora, dizer que o paciente da rede privada, que não utilizou, que não onerou o Estado em toda aquela fase primária de atendimento, diagnóstico, exames, não pode ser atendido pelo Estado, mesmo não tendo dinheiro para pagar o medicamento de alto custo? Depois dessa etapa toda, ele já fez uma economia tremenda para o SUS. Imaginem se todos os pacientes da rede privada começassem, desde o primeiro atendimento, no SUS! Não daria certo, pois o SUS já não comporta nem aqueles que dependem somente dele, ainda mais aqueles que podem contar com a rede privada. Sem contar que há aqueles pacientes que, mesmo não tendo dinheiro, fazem arrecadação, pedem ajuda para o pastor, para o padre. Quem aqui nunca ajudou uma pessoa na rua com um pedido de exame na mão, pedindo ajuda para fazer um exame? Tenho certeza de que várias pessoas já devem ter ajudado. E aí? E quanto a essa pessoa que não conseguiu marcar exame no SUS, que certamente nunca sairia? E a necessidade do medicamento de alto custo, muitas vezes, é imediata. O paciente morre!



Então, há um desespero por exames, por diagnóstico. Depois disso tudo, ainda tem que passar pela peleja de judicializar, de chegar à Secretária de Atenção à Saúde, no Ministério da Saúde, e não ter o seu pedido aceito. Tem que judicializar para conseguir sobreviver. O magistrado não cria leis, ele determina que a lei seja cumprida. Quem não está cumprindo a lei são os gestores públicos.

Eu agradeço por ter participado.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Agradeço a contribuição ao Walter Bittar, representante da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves.

Registro a presença do Deputado Carlos Andrade. É muita alegria recebê-lo para enriquecer este debate.

Sobre esta pauta, agora vamos ouvir os Deputados e Deputadas que se inscreveram para a discussão. Quando tive o interesse em abrir a discussão, achei importante ouvir o Ministério — e aqui tivemos a felicidade de ouvir o Dr. José Miguel; o Conselho Nacional de Saúde — sei da seriedade e do compromisso que o Conselho tem com a saúde deste País; e o Ministério Público, que, por uma razão especial, justificou a impossibilidade de estar presente, como já expliquei. Convidamos o Walter Bittar também, porque acho importante ouvir o sentimento de quem está lá na outra ponta. E compreendo plenamente a angústia de quem está precisando de um medicamento.

Sei que a grande maioria dos Deputados e Deputadas — não posso falar pela unanimidade, mas conheço aqueles e aquelas que defendem a saúde pública — não é contra o fornecimento de medicamentos a quem precisa. Acho que esta é uma política na qual temos de avançar cada vez mais.

Iniciando logo esta pauta específica, o que me preocupa é o que podemos fazer para que não falte assistência a quem precisa, de modo que o contribuinte, a sociedade, não fique escravo de alguns laboratórios que se aproveitam dessa dor. Este é um ponto que eu queria destacar. Coloco isso aqui em função de algumas experiências concretas que tive ao dirigir a saúde nos Estados. Eu tive a felicidade de ser Secretário de Saúde na mesma época da Deputada Carmen Zanotto. Portanto, coloco isso aqui com base em algumas experiências concretas, pois tivemos oportunidade de dirigir a saúde nos Estados. Eu sei que a Deputada Carmen Zanotto teve essa oportunidade. Eu também tive



a felicidade de ser Secretário de Estado de Saúde e acho que outros colegas tiveram essa oportunidade. Administramos muito esse problema.

Ouvindo a rica manifestação do Dr. José Miguel, na qual ele mostra o crescimento, mesmo diante dos problemas e das dificuldades que nós enfrentamos na saúde, de 2003 para cá, nós já saímos de 1,9 bilhão para 15,5 bilhões somente na área de medicamentos. Isso não é pouca coisa! Eu acho que nada, nesse período todo, cresceu tanto quanto o investimento em medicamentos.

E nós ainda escutam os manifestações de que o problema não está sendo resolvido, o que é verdade. Se passar para 30 bilhões, não vai resolver; para 100 bilhões, não vai resolver; para 500 bilhões, não vai resolver, porque eu acho que existem outras coisas que precisam ser discutidas. Desses 15,5 bilhões que o contribuinte investe em medicamentos no nosso País, somente um terço, segundo os dados do Ministério da Saúde, algo em torno de 5 bilhões, é destinado para a parte oncológica e para medicamentos de alto custo, excepcionais, especiais, como queiram colocar — aqui estão sendo chamados de alto custo ainda, Sr. José Miguel.

Ora, nós estamos chegando a 2 milhões de brasileiros — 2 milhões e alguma coisa. Ele disse também que está em torno de 1 bilhão a parte judicial, e nós temos dois terços para 200 milhões de brasileiros. O que nós queremos registrar? Que os 2 milhões de brasileiros têm que ter, sim, um atendimento à altura das suas necessidades. Ninguém está discutindo isso, e ninguém pode se opor a isso.

Agora por que, quando se trata dessas doenças graves, esses medicamentos são tão caros? Será que não está havendo oportunismo por parte dos laboratórios, que se apoiam na dor e no sofrimento das famílias para explorar o contribuinte brasileiro? Esse é o ponto que me incomoda. E eu levanto aqui alguns casos.

Nós tivemos um debate que se nacionalizou sobre o medicamento fosfoetanolamina. A questão foi muito debatida. Nós não vamos entrar no mérito do certo e do errado, mas nós vamos entrar no mérito do custo. Isso é um fato concreto. Será que não há muita política por trás disso para que esses medicamentos possam ou não... Digo isso porque há a fase de acompanhamento, de testes, nós já sabemos que essa é uma questão muito complexa, que há dificuldade para o reconhecimento de um princípio ativo.

Outro dia, Deputada Carmen Zanotto, eu recebi a Direção do Hospital Filantrópico São Marcos, único hospital de referência em oncologia no meu Estado. Ele levava duas



caixas de medicamentos para a oncologia — lamentavelmente, eu não me lembro o nome dele. Uma caixa do medicamento custava 5 reais e 36 centavos. Após 20 anos, com o término daquele período que os laboratórios têm, outro laboratório o adquiriu, comprou ou se apropriou, eu não vou entrar em detalhes, e mudou somente a marca. A caixa do medicamento passou para 53 reais, era o mesmo princípio ativo. Isso não está certo! Quem vai pagar esse aumento, de um mês para outro, de 5 reais e 30 centavos para 53 reais, somos nós contribuintes.

Agora, não se pode negar a assistência. Tem que haver alguma política porque essas coisas não podem continuar desta forma. Há alguém se apropriando da dor do homem e da mulher que precisam de assistência, para ganhar muito dinheiro em cima disso. Não podemos fechar os olhos para este debate.

Quero dizer que qualquer um de nós que acompanha a saúde pública jamais pode se opor ao atendimento e até mesmo ao apoio ao desespero. Compreendo muito bem o que é ter alguém em casa desesperado. Ele vai recorrer ao que puder — ao meio judicial, etc. Não estou entrando nessa ponta, porque ele vai se proteger como for possível. Mas nós temos que ter a coragem de dizer que há alguma coisa no meio do caminho que não está correta.

Eu dou alguns exemplos por onde ando de uma situação que me aconteceu e mexeu muito comigo à época, Dr. José Miguel e Lorena. Quando eu era Secretário de Saúde, chegou a mim uma determinação judicial para a compra de um curativo para epidermólise bolhosa. É uma doença rara, e no Piauí nós identificamos cinco casos. Uma entidade entrou defendendo isso. Coincidentemente, uma das pessoas é da minha cidade, irmã da Secretária Municipal de Saúde. Só depois eu fui conhecer o caso. É uma dor muito grande, a pessoa perde praticamente toda a derme. Quando chegou a mim essa decisão, era para a Secretaria da Saúde desembolsar, nada mais nada menos, para uma paciente, 980 mil reais. Eu não acreditei no que eu estava vendo. Ou eu arrumava o medicamento, ou eu seria preso em 24 horas.

Todos nós concordávamos que a questão daquele curativo, para aquele episódio, precisava ser resolvida, mas eu não conseguia compreender que ali, naquele espaço, para se colocar aquele curativo, tínhamos que desembolsar quase 1 milhão de reais. É isso que me chama atenção.



Tive que entrar em negociação e terminei comprando o curativo por 600 mil reais, que ainda foi um absurdo. Mas, em 48 horas, o tempo que eu tive para negociar, o laboratório, de repente, de uma hora para outra, baixou para 300 mil reais e nos vendeu o medicamento.

Isto foi o que me chamou mais a atenção: se ele baixou, é porque poderia ser mais barato. Eu não sei como mensurar o preço daquilo, porque não cabe a nós fazer isso.

O que nós estamos levantando aqui é que, acho, há muitas coisas que precisam ser tratadas. E nós Parlamentares temos este papel de encontrar saída para isso. A saída não pode ser negar a assistência. Essa é uma saída com a qual ninguém vai concordar. Nós temos que encontrar um ponto em que possamos unir a ponta de quem precisa à ponta de quem paga e fazemos as leis. Tem que haver algum jeito.

Eu não acredito que não haja solução, Deputada Leandre, para isso, porque a conta é nossa. Aqui temos um dado concreto: já se passou de 1,9 bilhão para 15 bilhões. E eu escutei agora, com todas as letras, a frase muito bem-intencionada — e eu compreendo a inquietação do Walter Bittar — de que a situação está um caos. Passamos de 1,9 bilhão para 15,5 bilhões, e está um caos. Então, dinheiro não vai resolver, porque senão já teria resolvido.

Embora eu saiba que a saúde esteja um caos, parece que a lógica da saúde é a de que quanto mais a melhoramos, mais ela piora. A coisa é meio estranha. Quem viveu a realidade antes da Lei nº 8.080, de 1990, antes do nosso SUS, antes da Constituição de 1988, sabe que a situação era o caos escondido, porque não havia controle social, direitos assegurados, estatísticas. As mulheres morriam no hospital em trabalho de parto, mas não se registrava. Então, por conta disso, também não havia indignação. Estava tudo tranquilo.

Às vezes, quando chego ao interior, alguém diz: *"Mas este hospital piorou demais!"* E o hospital está lá todo equipado, bonitinho. *"Nos anos 80, aqui se fazia cirurgia; agora, não se faz mais"*. Ninguém falava quantos morriam nas cirurgias feitas lá, quantos morriam por infecções. Não havia estatística.

Então, é preciso um pouco de cuidado ao comparar o antes do SUS e o pós-SUS. Ninguém pode dizer que ele piorou. Agora, eu fico feliz em saber que nós estamos mais exigentes, queremos mais qualidade. É nisso que temos de avançar bastante.



Esta discussão é para procurarmos saídas no sentido de avançarmos cada vez mais no bom atendimento de quem precisa. E podemos encontrar alternativa para utilizarmos nossa inteligência, nossa tecnologia, no nosso País; podemos encontrar alternativa que não sufoque tanto o contribuinte, que já está bastante sufocado por essa questão da saúde.

Nós temos laboratórios. Vi um caso e levantei a situação concreta. Como vamos utilizar nossas universidades? Que dificuldades temos para criar uma brigada e poder comprar, ou produzir na universidade, na FIOCRUZ, medicamentos que possam amenizar esse tipo — eu vou chamar aqui mais ou menos disto — de chantagem que fazem alguns laboratórios que são exclusivos e se utilizam de uma situação séria para poder mexer com nossos corações. Digo isso porque ninguém aguenta isso, e nós realmente apoiamos, é correto que se apoie. Mas, como só há um laboratório oferecendo, então temos de fazer isso.

Conversei domingo com o Ministro Marcelo Castro. Eu vim do meu Estado com S.Exa. e conversamos exatamente sobre esta questão de medicamento. O Marcelo Castro foi Presidente do chamado IAPEP, o instituto que trata da parte de saúde do servidores do Estado do Piauí. S.Exa. levantou exatamente isto: naquela época o IAPEP tinha um custo elevadíssimo com medicamentos. Certo dia, S.Exa. fez uma pactuação com fornecedores de laboratórios e passou a comprá-los a mais ou menos 1% do que se pagava à época. Distribuiu-os gratuitamente, e ainda ficou barato. E S.Exa., que é Deputado, todos o conhecem, disse: *"Quero discutir alternativas. Eu também acho que, nesse modelo de se gastar elevadas cifras com medicamento, há algumas coisas no meio que temos que administrar"*.

E é com isso que nós iniciamos, podendo dar uma grande contribuição para o Ministro e para o Ministério, para que possamos ter o direito assegurado e também zelar pelo bolso do contribuinte.

Isso é um pouco do nosso registro.

Vamos abrir o debate, para que os nossos Deputados e Deputadas também possam fazer suas perguntas e ajudar na discussão.

Dentre os Deputados que assinaram o requerimento só eu estou presente. Então, já vamos direto para os demais que se inscreveram para o debate.



Por 3 minutos, concedo a palavra à querida amiga Deputada Carmen Zanotto, uma apaixonada pela saúde. Todos os dias, S.Exa. procura uma forma de fazer a saúde funcionar melhor.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Obrigada, Deputado Assis Carvalho, proponente desta audiência pública.

Quero cumprimentar a Deputada Leandre e os nossos expositores: o José Miguel, que foi nosso diretor quando nós estávamos na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e hoje está aqui no Ministério da Saúde; a Lorena, que representa o Conselho Nacional de Saúde; e o Walter Bittar, que representa os usuários de medicamentos.

Eu vou procurar ser bem breve porque estão me chamando no Colégio de Líderes para tratar da PEC 001.

Aprendi com a Dra. Maria Inez Gadelha a declarar conflitos. E eu quero declarar que tenho todos os conflitos com relação à defesa do Sistema Único de Saúde, todos os conflitos com relação à defesa dos nossos usuários, para as pessoas entenderem como precisamos, Deputado Assis Carvalho, estar em várias posições.

Eu fui enfermeira de cabeceira, fui Secretária Municipal, fui Secretária de Estado e aqui na Câmara estou tendo a oportunidade de ter outros olhares dentro do nosso Sistema Único de Saúde. E não tenho a menor dúvida em dizer quanto nós avançamos nesses 27 anos: os números mostram, a longevidade mostra, a cobertura vacinal mostra, a redução da mortalidade infantil mostra isso. Mas, quando discutimos alguns temas, é natural — e eu acho que temos de olhar por este ângulo — que as ações judiciais estejam aumentando e que os nossos usuários estejam mais exigentes com relação ao sistema público de saúde, porque, com o passar do tempo, eles estão se apropriando do que nós buscamos garantir na Constituição Federal.

Em função disso, eles estão recorrendo às esferas judiciais para obterem aquilo que não estão tendo acesso nas Secretarias Municipais e Estaduais e no Ministério da Saúde. Nós temos um problema no alto custo, que são as competências, que estão bem claras para alguns medicamentos. E a compra centralizada dos últimos anos fortaleceu a aquisição deles por um menor preço.

Eu acho que precisamos partir desse processo, do quanto foi salutar a compra centralizada para alguns itens. Eu lembro, quando discutíamos essa questão, que Santa Catarina comprava o interferon peguilado por um preço; São Paulo, por outro; e, no Norte



e Nordeste, ele era quase duas vezes o preço que se pagava, porque a quantidade para alguns Estados era menor e havia a justificativa do laboratório em relação à logística. Olha só: quase dobram o preço por causa da logística de distribuição!

Então, centralizar é um dos caminhos.

E o outro caminho que eu defendo está na nossa Lei dos 60 dias, que dispõe sobre o tratamento de câncer. Eu tive a oportunidade de apresentá-lo junto com a Deputada Flávia Moraes. Fui muito cobrada porque eu tinha sido gestora e estava fazendo uma lei que dava prazo para os pacientes terem acesso aos seus primeiros procedimentos quando o câncer fosse diagnosticado. Para nossa sorte, o nosso substitutivo passou a ser efetivamente a lei hoje conhecida como a Lei dos 60 dias, a Lei nº 12.732, de 2012.

No parágrafo único do art. 1º, o que a lei diz?

Art.

1º

.....
.....
Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Se nós conseguimos avançar na implementação desse parágrafo único, Miguel, eu tenho certeza de que vamos começar a reduzir — e a CONITEC está mostrando isso pelos valores da inclusão de novos fármacos — as ações judiciais. O Walter falou que ação judicial não é contra o gestor, que ela desorganiza, sim, o orçamento municipal, estadual e federal. Eu não tenho dúvida disso. Mas, quando nós nos colocamos do outro lado do balcão, no lugar de um pai, de uma mãe ou de um paciente, devemos ter noção de que existe uma prescrição, gente. Ele não está inventando que tem de tomar aquele medicamento. Alguém o prescreveu. E quem o prescreveu foi uma autoridade da área, daquela especialidade, muitas vezes ou na maioria absoluta das vezes, baseada em evidências científicas internacionais. E aí fica o paciente, o familiar, o gestor e aquela prescrição. Como fazer se aquilo não está padronizado ainda ou não passou por todos os processos de inclusão no País?

Então, a revisão periódica, acho, é o caminho, porque temos aí um grande exemplo de sucesso, que é a questão do tratamento da AIDS. Acho que, se temos ações judiciais



em relação à AIDS, são ínfimas. E por quê? Porque já temos o que existe de melhor no mundo, padronizado, para a distribuição a esses pacientes.

Nesse sentido, se conseguíssemos separar por conjuntos de patologias e, dentro do conjunto de patologias, aquelas mais emergenciais, aquelas que estão colocando em risco a vida ou a qualidade de vida daquele conjunto da população; se pudéssemos trabalhar os protocolos clínicos, dos quais sou a grande defensora, acho que seria um dos caminhos.

E reafirmo: já avançamos muito, basta vermos a inclusão de alguns medicamentos. Mas, em relação à tecnologia e a medicamentos, como o Deputado Assis colocou, se se trocar a embalagem ou mudar 5% ou 10% da composição química dele, já terão outro preço.

E acho, sim, que temos de entrar na lógica de regular preços de medicamentos, sem sombra de dúvidas, e quebrar patentes, tantas quantas forem necessárias, para garantirmos o acesso a eles.

Eu declarei que tinha conflito de interesse com o SUS e com os usuários, mas eu digo que não tenho conflito de interesses com relação à indústria farmacêutica. Por isso, temos que, juntos, buscar alternativas e não fazer um cabo de guerra para dizer quem é que tem mais peso nisto: se é o nosso usuário, quando pede, ou se são nossos gestores, que não têm mais recursos. E eles não têm mesmo. Os Municípios já estão colocando, em média, 22%; os Estados, 14%. E a União precisa avançar, sim, por isso a importância da aprovação da PEC 001, da qual a Deputada Leandre participou conosco. E nada mais fez essa proposta de emenda à Constituição do que resgatar um projeto de lei de iniciativa popular, com mais de 2 milhões de assinaturas, que pedia 10% da receita corrente bruta. Os 19,4% constantes da PEC 001, de autoria do Deputado Vanderlei Macris, discutidos na Comissão presidida pelo Deputado Geraldo Resende, que estava conosco, são equivalentes aos 10% da receita corrente bruta, transformados em 19,4% da receita corrente líquida.

Se nós, gestores do SUS — eu agora estou no Parlamento, mas já fui gestora —, não defendermos mais recursos para a saúde, associados cada vez mais à melhoria da gestão, vamos comprometer, Deputado Assis, aquilo que defendemos ao longo desses 27 anos, que é esse sistema público para a população brasileira.



E espero que a população comece a perceber que ele vai além da porta de entrada de uma emergência superlotada, que ele está também lá na água que tomamos, aferida através da Vigilância Sanitária.

Mas conseguimos avançar, garantindo acesso aos pacientes que estão com uma prescrição. E aí vamos ter que mudar um pouquinho o debate que fazemos com os prescritores de cada área específica, porque o usuário, o cidadão ou o pai não tem como não recorrer à Justiça, se ele tem expectativa de melhora do seu filho. Gente, qualquer um de nós faria isso! E há ações judiciais que garantem o pagamento de custos de 30 mil a 50 mil reais por mês. Quem tem essa capacidade financeira? Só os grandes empresários, que também acabam recorrendo. Mas 98% da população brasileira acabam recorrendo à ação judicial na esperança de terem o medicamento que lhes dê qualidade de vida e resposta clínica para aquela doença.

Então, esse tema precisamos manter em discussão.

Para encerrar, Deputado Assis, quero falar sobre a lógica da responsabilidade das três esferas de Governo. Miguel, ainda temos muito a aprimorar com relação às competências quando vemos ações judiciais para garantir medicamentos que estão lá no elenco da farmácia básica. E por quê? Porque aquele medicamento não foi disponibilizado e alguém falhou. Aí é um caso de melhoria da gestão.

Agora, há o extremo também — e o Miguel se lembra desse episódio que ocorreu em nosso Estado: recebemos uma ação judicial para compra de massa de *pizza*, de queijo importado e do bombom do tipo Chokito, porque um paciente tinha reação alérgica a um conjunto de alimentos. Essa foi a prescrição, e tivemos de comprar.

Então, os extremos também levam o debate a ficar fragilizado, porque, quando só pegamos os extremos, não olhamos o conjunto da população que ainda precisa ser assistida.

Eu queria registrar isso por quê? Porque sei que as ações judiciais alteram o desenho especial dos orçamentos dos Municípios. Precisamos reduzir as ações, definindo o que é medicamento com qualidade, resolutividade, garantia de tratamento. E eu começaria pelo câncer, que, com certeza, é uma das áreas mais sensíveis que temos.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Muito obrigado, querida Deputada Carmen Zanotto. Como foi mais uma intervenção e não sei se a Deputada tem alguma



pergunta, quero pedir permissão aos companheiros da Mesa, aos expositores, para passar a palavra à Deputada Leandre. S.Exa. também dispõe de 3 minutos.

A SRA. LEANDRE (PV - PR) - Boa tarde a todos.

Deputado Assis Carvalho, parabéns pelo requerimento, por abrir esta discussão aqui na Câmara, embora eu queira fazer uma ação um pouco diferenciada. Temos assistido a inúmeros episódios de judicialização e sentido vontade de fazer ou uma defesa ou uma crítica: ou se está a favor do paciente ou contra algum excesso.

Quando percebemos ações que buscam milhares ou milhões de reais, isso realmente faz com que reflitamos. Mas eu acho que tudo isso tem que servir, primeiramente, para a discussão — e não sei se ela está sendo feita; aí vem a minha pergunta ao Dr. José Miguel — sobre se o Ministério, de posse de todas essas ocorrências de judicialização, tem feito esse debate com o Ministério Público, com quem está fazendo a judicialização ou também com o Poder Judiciário.

Nós não podemos dizer que é direito de a pessoa fazer isso. Eu me coloco no lugar do usuário também e sei que muitas vidas custaram por falta de um medicamento ou por falta de um tratamento, principalmente garantido no momento adequado. E digo isso porque sabemos que o problema não é a qualidade do serviço ou do produto que o SUS disponibiliza à população; o problema é o tempo que ela demora para ter acesso a esse serviço, produto ou medicamento.

Então, eu gostaria de saber a quantas anda a judicialização, já que se fala tanto nisso, e também de fazer uma sugestão: de repente, o Ministério da Saúde poderia ser um protagonista no sentido de buscar essa discussão a respeito da judicialização e nos levar a esse debate. O Ministério poderia chamar os Parlamentares para, junto ao Judiciário, junto ao Ministério Público e aos demais Parlamentares que sempre defendem a população brasileira, interagirmos de forma mais efetiva.

É muito louvável a iniciativa de fazermos isso, mas como vai ser o encaminhamento daqui frente? Como vai ficar essa questão?

Vimos aqui para ouvir os Deputados e os expositores. E foi muito enriquecedora tanto a sua colocação, Dr. José, quanto a da Lorena. Há muitas coisas que nos permitem, inclusive, avançar no conhecimento, mesmo porque não é possível conhecermos tudo. Então, estas oportunidades, para o nosso conhecimento, são muito boas. Mas eu também



vejo que essas intervenções têm que vir para contribuir com a melhoria do sistema. Eu acredito que não podemos nos furtar a isso.

Vejo hoje iniciativas de Secretários Municipais de Saúde no meu Estado. Eles se reuniram em colegiado e foram atrás do Judiciário para discutir isso. Acho essa iniciativa muito importante, porque eles também estão defendendo os usuários neste momento, mostrando-se ativos a uma situação, a uma demanda que tem vindo.

E, se realmente a demanda está vindo, é claro que existem os excessos, mas eles não são a totalidade. Eu vejo muitas pessoas tendo que entrar na Justiça em razão de protocolos já definidos, aceitos, mas principalmente pela questão do acesso. Não é porque o tratamento não existe ou porque não está previsto esse tipo de medicamento, e sim porque muitas vezes a demora para ele ter acesso a esse medicamento ou a esse tratamento importa entre viver ou morrer. E eu vi custar a vida de muita gente.

Então, eu gostaria de um esclarecimento por parte do Ministério da Saúde, para sabermos a quantas anda essa discussão do Ministério com o Poder Judiciário, que é quem tem feito essas demandas, até para que possamos acompanhar isso e saber o que o Ministério tem feito, porque a judicialização tem levado, com certeza, uma fatia muito grande do orçamento do SUS. Isso é verdadeiro. Nós não podemos fechar os olhos para isso, que é real.

Parabéns aos senhores! Obrigada por terem vindo. Com certeza, vão enriquecer nossos trabalhos cada vez mais.

Parabéns, Deputado Assis Carvalho!

Mais uma vez agradeço a oportunidade que V.Exa. nos dá ao trazer um tema tão relevante para esta Casa.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Eu que agradeço, Deputada Leandre.

Registro a presença do Deputado Dr. Jorge Silva, do Espírito Santo. S.Exa. não se inscreveu, mas eu o consulto se quer usar a palavra. (*Pausa.*)

Concedo a palavra, por 3 minutos, ao Deputado Dr. Jorge Silva.

O SR. DR. JORGE SILVA (SOLIDARIEDADE - ES) - Deputado Assis Carvalho, quero parabenizar V.Exa. pela realização desta audiência. Não tive a oportunidade de acompanhá-la desde o início, mas, pelo que ouvi nas falas das Deputadas Leandre e Carmen Zanotto, acho que este é um tema que vivenciamos todos os dias.



O meu sentimento é como a história do "cobertor curto": hoje, o sistema não consegue dar respostas, seja de medicamento, seja de cirurgia, em quantidade suficiente para atender a população.

Dentro desse contexto, pelo que vemos no dia a dia, até os próprios gestores e funcionários do sistema aconselham os usuários: *"Olha, vai para a judicialização, que é o caminho mais curto para você conseguir ter acesso ao sistema"*.

Acho que é essa a realidade que todo o Brasil vive. No sistema, as entradas para os prontos-socorros estão totalmente superlotadas, assim como ocorre com as ações eletivas, sejam de cirurgia, sejam de medicamentos.

Em alguns Estados, como no Espírito Santo, temos a Farmácia Cidadã, com protocolos bem preestabelecidos de acesso. Mas, mesmo assim, o número de ações judiciais é enorme. Algumas realmente extrapolam a realidade e a necessidade; outras existem em razão da demora, causada pelos poucos recursos que as Secretarias de Estado e as Secretarias Municipais têm.

Nós temos hoje a judicialização em cima de internação para dependência química, que é absurda: paga-se 3 mil reais por mês. Não se consegue oferecer vagas em hospitais gerais ou internação em comunidades terapêuticas. Acho que isso só nos leva a confirmar um subfinanciamento que existe dentro do sistema. Qualquer gestor que estiver de plantão achará difícil dar resposta, dentro da necessidade que o sistema demanda.

O nó está dado. O cobertor curto está aí. Acho que não haverá solução se não encontrarmos uma fonte de financiamento efetiva para a saúde. Conseguimos fazer com que o conteúdo desse copo aumentasse em seu nível. Não sei se os senhores se lembram do exemplo trazido pelo Ministro Arthur Chioro: *"Olhem, nós conseguimos avançar, enchemos bastante esse copo, porém, falta ainda uma quantidade grande para que esse copo se encha por inteiro"*. E essa quantidade que falta é cara. Não existe almoço de graça e não existe saúde pública de qualidade com a quantidade de recursos que nós temos.

Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Agradeço ao Dr. Jorge Silva.

Devolvo a palavra aos nossos expositores. Peço que respondam o que tiver que ser respondido, já encerrando as falas.



Início pelo Sr. Walter Bittar, muito embora possamos reabrir as inscrições para os Deputados que ainda quiserem fazer alguma tréplica, sem nenhuma dificuldade.

Concedo a palavra ao Walter Bittar, por 3 minutos, com a tolerância de mais 1 minuto, para considerações finais.

O SR. WALTER BITTAR - Eu queria fazer uma breve consideração. A AFAG ou qualquer associação de pacientes, ao meu ver, defende os excessos da judicialização. Defendemos justamente aqueles pacientes que estão à beira da morte. Acho que nunca trabalhamos para judicializar Chokito ou massa de pizza para ninguém.

Sobre a questão da eficácia comprovada, todos os medicamentos judicializados, pelo menos aqueles por nossa associação, têm eficácia comprovada sim. Se não são registrados na ANVISA, eles o são em órgão regulatório em algum lugar do mundo, pelo menos nos principais da Europa ou no FDA dos Estados Unidos. Portanto, a eficácia comprovada existe. Se não existe um registro sanitário no Brasil, isso não quer dizer que não tenha eficácia. Não pode ser feito registro sanitário nos Estados Unidos sem que o medicamento tenha passado por pesquisa clínica, pelos testes clínicos, de acordo com acordos internacionais e normas éticas internacionais, não só a legislação brasileira.

Sobre a questão do alto custo, a associação não age ou faz *lobby* para a indústria farmacêutica. Não nos interessa quanto custa o medicamento, o que nos interessa é que o medicamento vá para o paciente. Agora, nós já nos disponibilizamos a auxiliar o Ministério da Saúde a fazer políticas públicas para diminuir a questão da centralização das compras, da unificação das compras.

Como a Deputada Carmen Zanotto falou, como o acesso ao medicamento foi judicializado e a dispensação tem que se frequente, o Ministério da Saúde já sabe dos pacientes que vão ter que utilizar o medicamento e poderia ter feito uma compra conjunta para diminuir os gastos. Mesmo assim, toda vez temos que fazer uma ação para que se cumpra a determinação judicial de compra. O Ministério sempre compra de última hora e com preço exorbitante. Por que não prevê? Se já sabe que há aquele paciente e que foi o acesso judicializado, por que não antecipa isso? Por que o Ministério não negocia com as indústrias farmacêuticas?

Prefere-se, nesse jogo, colocar a indústria farmacêutica como vilã ou contra o Governo. Mas não podemos nos esquecer de que no meio desse cabo de guerra está o



paciente. O paciente não está preocupado com a indústria farmacêutica. Não se pode ficar nesse cabo de guerra.

Falamos assim: *"Realmente está caro, mas eu não posso abrir mão de salvar a vida desse cidadão. Eu preciso de uma solução"*. Contudo, o caminho da judicialização, Deputado — desculpe-me —, não é o mais fácil para o paciente, é o caminho mais difícil. É um sofrimento horrível! Há indignação, quando se bate à porta do gestor e se recebe um "não" ou quando se tem que procurar. Às vezes, não se tem dinheiro e se tem que ir atrás, porque a informação é muito pouca.

Agora, o caminho mais fácil para o gestor é fazer o seguinte: *"Vamos acabar com a judicialização. Vamos demonizar a indústria farmacêutica e deixar que eles morram"*. Esse é o caminho mais fácil para resolver a questão do orçamento público, e não fazer políticas públicas inteligentes para saber como se vai diminuir o gasto com a compra de medicamento.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Vamos passar a palavra para a nossa representante do Conselho Nacional de Saúde, mas antes quero fazer um registro: como nós temos um *chat* no e-Democracia, que nos permite a audiência interativa com o cidadão, há uma participação do cidadão Erasmo Neto, que fala para todos. Na verdade, não é uma pergunta, mas um comentário. Eu vou fazer este registro porque, na fala dos dois convidados, se quiserem fazer algum comentário, isso poderá ser feito.

O SUS é complexo. O nosso sistema de gerenciamento de serviços ofertados ao público, dividido em Estado e privado, não tem condições de financiar o desenvolvimento e fabricação de medicamentos novos. O Brasil é signatário da ONU, obrigado a seguir leis internacionais de registros e patentes. Portanto, temos um processo de gestão interna disjuntivo. Só em processo conjuntivo, estatal e privado, podemos enfrentar a nossa realidade. Não conheço as leis, mas percebo que existe isenção de impostos para pessoas físicas e jurídicas, portanto existe uma possibilidade de juntar os conhecimentos universitários e iniciar um projeto de longo prazo. Em regime de democracia, é vital a corresponsabilidade interna. Erasmo Neto.

Passo a palavra para a nossa querida Lorena, que também dispõe de 3 minutos para respostas ou comentários, com mais 1 minuto para o encerramento.



A SRA. LORENA BAÍA DE OLIVEIRA ALENCAR - Eu fiquei muito feliz por estar aqui debatendo este tema hoje. E penso como a Deputada Leandre, temos que sair daqui com encaminhamentos mesmo, porque é um tema sempre pautado, mas talvez não tenha tanta continuidade e talvez não acompanhem os desdobramentos necessários para se efetivarem de fato algumas mudanças que podemos fazer.

Eu vejo que no Brasil hoje temos cada vez mais a participação popular nos processos de tomada de decisão. A CONITEC age assim, quando coloca algo em consulta pública, quando oportuniza a participação das representações, das associações, da própria indústria farmacêutica. Acho que não estamos aqui para demonizar, para colocar a indústria farmacêutica como vilã, mas também temos que fazer crítica em relação aos preços praticados no Brasil, à carga tributária que existe sobre os medicamentos. Uma das coisas que temos que discutir é a redução dos encargos, dos impostos que são cobrados nas compras de medicamentos.

A Deputada Carmen Zanotto falou das compras centralizadas. Há uma diferença grande de compra entre os Estados. Os medicamentos de alto custo estão centralizados no Ministério, a maioria deles, mas o Ministério também já deu uma resposta para Municípios, Estados e até para entes do setor privado, com o Banco de Preços em Saúde, uma ferramenta que permite o acompanhamento dos preços praticados no mercado de medicamentos em todo o Brasil.

A utilização dessa ferramenta não é compulsória, ainda não é obrigatória. Poucos Municípios e poucos Estados aderiram. Contudo, se alimentarmos esse Banco de Preços, haverá maior competitividade e vai melhorar o nosso poder de negociação. Reduzirão os preços que são pagos a essas empresas.

O Deputado Assis Carvalho contou de sua experiência, em que obteve uma redução de quase 30% do valor de um medicamento, para fazer o cumprimento da decisão judicial. Nós conseguimos isso quando utilizamos a ferramenta do Banco de Preços.

Para finalizar, eu queria deixar registrada uma fala de Edward Salk, quando ele registrou a primeira vacina de pólio, por volta de 1955. Na descoberta da vacina Salk, sugeriram a ele a questão da patente. Ele falou que não queria patentear o produto, que ele tinha passado anos estudando porque queria que o produto dele fosse como o sol, e ninguém havia patenteado o sol: ele nascia para todos e brilhava por todos.



Temos que ter compromisso com a saúde pública da população. Não podemos deixar que os interesses mercadológicos se sobreponham às necessidades de saúde pública brasileira. Precisamos de mais Salks no Brasil e no mundo para melhorarmos o acesso da população aos medicamentos, sobretudo aos medicamentos de alto custo.

Era isso o que eu tinha a dizer.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Passo agora a palavra ao Dr. José Miguel, que também dispõe de 3 minutos, com tolerância de mais 1 minuto para sua fala final.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Obrigado, Deputado Assis Carvalho. Este é um debate bastante complexo.

Há um conjunto de iniciativas que já estão em curso. Nós acabamos caindo na discussão da judicialização. Não é o principal evento de promoção de acesso no Brasil. Ouvindo as falas, fica-nos a impressão de que é o único mecanismo que garante acesso aos medicamentos no Brasil, sejam os de alto custo, sejam os de custo intermediário. Não, as políticas públicas que estão em curso e que foram desenhadas, inclusive pelo controle social, têm garantido um aporte de recursos financeiros do SUS, dos três entes da Federação. Eu mostrei os dados do Ministério da Saúde, mas o volume de recurso dos Estados e dos Municípios talvez seja equivalente aos recursos do Ministério da Saúde e tem promovido um acesso a medicamentos no Brasil da ordem de 75% a 79% por meio do SUS.

Também não conheço e não vi nenhum gestor, mesmo que discorde da demanda judicial, deixando de comprar esse medicamento para a população brasileira. O Ministério da Saúde, pelo menos, não faz esse tipo de procedimento.

Agora, pensando para a frente, digo que eu estava acompanhando algumas iniciativas, Deputada Leandre, porque o que os gestores mais reclamam ou mais reivindicam é a possibilidade de se manifestarem previamente ao Judiciário antes da concessão da liminar. Há um movimento em que o médico prescreve, o advogado visita o juiz, este concede a liminar e, depois, em sentença, o gestor vai se manifestar: "*sim*", "*não*", "*tinha, não tem*", "*é genérico*"...

A partir da Lei nº 12.401, de 2011, não se pode dispensar ou comercializar no Brasil medicamento sem registro na ANVISA. Isso está na lei. Corriqueiramente, o Judiciário diz



o seguinte: "*Não, importe sem registro, forneça sem registro*", inclusive uma substância para câncer, que nem medicamento é, lá da USP de Ribeirão Preto.

Temos pensado num caminho, em como resolver esse dilema. O caminho, primeiro, não é mexer no direito, não é mexer na Lei nº 8.080, de 1990. Nós precisamos que ela se consolide cada vez mais como uma política pública de direito. Contudo, nós precisamos encontrar um meio de vincular o juiz a ouvir o gestor antes da concessão dessa sentença. Não é cabível que, no maior esforço que todos possamos fazer, venha uma canetada de um prescritor para medicamento que não está incorporado, não tem registro, sem ouvir o gestor. E ouvindo gestor, inclusive sem conflito de interesse, este tenha que fornecer medicamentos — temos um caso no Brasil — cuja prevalência é de um para um milhão de habitantes. Num Estado da Federação que tem em torno de 6 milhões de habitantes, na mesma semana, houve três ações judiciais para esse medicamento. Custarão recursos que esse Estado não tem, para fornecer acima da prevalência medicamento sem registro — o que é um extremo.

Olhando para esse problema, nós precisamos discutir com o Judiciário, e este precisa entender que o gestor não é contra a judicialização. É preciso mexer no Código do Processo Civil. Fizemos várias reflexões, e este talvez seja o melhor caminho.

Também não podemos impedir que o juiz não conceda a liminar. Ele tem que ter o direito de olhar para a demanda e conferir à demanda um sim ou um não. Estamos querendo é que o Judiciário oportunize ao gestor ser ouvido. E o gestor — e o próprio Judiciário — pode ser assessorado pela CONITEC, pelo Conselho Nacional de Saúde, por quem quiser, mas o Judiciário precisa ouvir o gestor.

Portanto, mexer no art. 258 do Código de Processo Civil, no § 6º, parece uma boa iniciativa, senão vamos ficar com a Constituição, com o princípio do direito à saúde, o art.196, sem nenhuma medida de eficiência em política pública. Nós temos hoje 848 medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, mas no Brasil há mais de 5 mil medicamentos prescritos. Se o médico, especialista ou não, pode prescrever qualquer um dos 5 mil, temos 80% de chance de que ele prescreva o que não esteja incorporado no SUS.

Portanto, não vai haver nenhum esforço de otimização de política pública se não conseguirmos fazer com que as decisões da CONITEC de não incorporar sejam cumpridas. Quando ela diz para não incorporar porque não é custo efetivo, há outra



alternativa terapêutica tão boa quanto ou isso se trata de comodidade para o paciente, que isso não seja concedido no conjunto de demandas judiciais. Que seja respeitado isso.

Acho que há um esforço de fortalecer o processo de incorporação de tecnologia no Brasil, para ser mais ágil. A lei já estabeleceu o prazo, que vem sendo cumprido à risca, no limite de 270 dias da sua apreciação. Agora, a judicialização também é um mecanismo para acesso a medicamento não incorporado, para garantia de mercado também, de produtos que muitas vezes a indústria não quer submeter à análise de incorporação. Também isso. Então, precisamos olhar para esse mecanismo e tentar entender, no conjunto das hipóteses, quais são os remédios para cada uma dessas hipóteses.

O Ministério tem participado, na Câmara Técnica do Conselho Nacional de Justiça, tem discutido com o Conselho Nacional. De lá saíram mais de vinte enunciados. E pretende-se que esses enunciados tenham caráter vinculante ao Judiciário, ao Ministério Público e à Defensoria, mas também não se consegue. Acho que a senhora propõe um debate franco, no sentido de trazer também o Judiciário, fazer com que o juiz não se sinta ameaçado do seu direito de conceder aquela demanda, e que possamos dizer para o Judiciário que, se o gestor não está oferecendo ou não está incorporando, não é por questão de custo. Nós temos medicamentos incorporados com abrangência do número de pacientes. No caso de hepatite, ano que vem, vamos gastar mais de 1,5 bilhão de reais. Das doenças reumáticas, gastaremos quase 2 bilhões de reais. Então, não é o custo.

O Brasil hoje tem um mecanismo maduro de incorporação de tecnologias. E essa tecnologia, cumprindo os requisitos para fazer parte do sistema de saúde, é oferecida no modelo tripartite de financiamento. Acho que deve estar claro para os senhores que nós, do Ministério da Saúde, dos Estados e Municípios não temos deixado à mercê as demandas. Não se deve achar que há uma ineficiência generalizada, não podemos partir desse princípio.

Portanto, acho que se deve chamar ao debate essa questão do Código de Processo Civil, debate a ser protagonizado pelo Ministro da Saúde. Assim se poderão envolver as grandes lideranças, o Presidente do Supremo e dos Tribunais, e fazer um debate desarmado, no sentido de encontrar o caminho. Se estar previsto na Constituição e regulado pela Lei nº 8.080/1990 e pela Lei nº 12.401/2011 não é suficiente, se nada é



suficiente, quem sabe se tenha que regular a prescrição, que é o nascedouro dessa demanda? Como é que fazemos?

Para finalizar, Deputada, sobre a questão dos preços, digo que o Brasil tem uma regulação que data de 2003. Trata-se de um processo de regulação econômica. Digamos assim, a certidão de entrada, a certidão de nascimento do preço de um medicamento no Brasil passa por uma regulação econômica, que é o modelo comparativo dos preços praticados com um conjunto de países. Estávamos indo a um debate com a agência francesa na semana passada. O que conseguimos ver de preço no mundo são preços publicizados, mas são preços de listas, diferentemente do que ocorre no Brasil. Quando faz um contrato e compra, o Ministério da Saúde publica no *Diário Oficial* qual é o valor em real daquela aquisição. Muitos países trabalham com preços de listas, que é o preço máximo, e escondem esse preço praticado dentro de acordos de confidencialidade.

Essa é uma agenda bacana para se discutir, porque assim o Brasil pode jogar um peso, no sentido de discutir do ponto de vista da ANVISA, das outras agências regulatórias e dos outros Ministérios da Saúde, porque esses acordos de preços e acordos de confidencialidade de preços são prejudiciais para o sistema de saúde, principalmente para os sistemas universais de saúde. Se você tem um custo crescente, uma oferta, uma população demandando por mais acesso, você não consegue fazer uma compra olhando para o comparativo de preço internacional, de um preço real, de um preço praticado.

Portanto, também do ponto de vista do preço, o Brasil tem uma regulação desde 2003 que vem sendo aprimorada. Nós temos hoje, agora em novembro, o primeiro semestre em que a indústria vai oferecer o preço praticado por canal de vendas, se é o canal privado ou se é o canal público. Queremos que, a partir do ano que vem, esse preço seja um preço informado por região geográfica da nossa Federação, para que possamos interpretar melhor essa questão do preço e trabalhar com preços muito mais reais. A estratégia da centralização trouxe resultados, mas nem todos os Estados têm o mesmo poder de aquisição, e assim o preço flutua muito dentro do conjunto das aquisições.

Este debate que V.Exa. e os outros Deputados chamaram para esta audiência pública é extremamente importante. É um espaço para trazermos notícias e informações,



para ir aproximando o Executivo do Legislativo. Nós nos colocamos à disposição para outras oportunidades.

Muito obrigado.

A SRA. LEANDRE (PV - PR) - Deputado Assis Carvalho, permita-me uma consideração rápida?

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Com certeza, Deputada Leandre!

A SRA. LEANDRE (PV - PR) - Com relação à fosfoetalamina, eu vejo que a sociedade tem agido dessa maneira, talvez, por uma falta de resposta do Ministério da Saúde. Eu penso que, tudo bem, ainda é uma substância, não tem registro e não tem documentação, mas acredito que seria muito oportuno para o Ministério da Saúde, tendo em vista que se trata de algo que já está sendo há anos em nosso País — e pela polêmica que tem causado —, seria oportuno para o Ministério da Saúde fazer, no mínimo, uma nota para dizer que buscará parceria junto com esses pesquisadores, dando-lhes todo o suporte necessário para que o trabalho possa ser concluído. Assim, chegaremos a duas respostas: ou o medicamento dá certo, ou não dá. O que não pode acontecer é que fique pairando essa dúvida e só vejamos notas da ANVISA dizendo que não tem registro e não é medicamento. Há o anseio da população de isso ser uma possibilidade, talvez não de curar o câncer, mas dar uma sobrevida de 6 ou 7 anos, conforme relatos que temos ouvido de pessoas que usaram a substância.

É lógico, também, que não ouvimos relato do contraditório. Pode ser que alguém tenha usado e não tenha dado certo. Contudo, acho que tem que existir esse interesse público, por parte do Ministério da Saúde. Num conflito ou numa demanda como esta que está ocorrendo, deve dizer: *"Deixe comigo este assunto, pois eu quero assumir e verificar todas as possibilidades que existem, todas as dificuldades que esses pesquisadores estão enfrentando. Quero saber por que isso está há tanto tempo nessa discussão e não evolui"*. Nesse sentido, há responsabilidade com aquela pessoa que vê nisso uma oportunidade de continuar vivendo. Acho que respeitar essa esperança que as pessoas têm é muito importante. Inclusive, entendo que é dever do Ministério da Saúde fazer isso. Tenho certeza absoluta de que nós resolveríamos boa parte dessas demandas judiciais que hoje estão ocorrendo na USP, porque as pessoas acreditam nisso.

E acho que nós temos que acreditar no Ministério da Saúde também. A partir do momento em que o Ministério da Saúde disser: *"Nós vamos tomar a responsabilidade*



disso!", acredito que as pessoas vão ter essa boa vontade de acreditar no Ministério e acreditar que esse resultado virá.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Consulto o Dr. Jorge Silva, que está contemplado, se ainda quer fazer alguma ponderação?

O SR. DR. JORGE SILVA (SOLIDARIEDADE - ES) - Não, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Consulto a Mesa sobre a intervenção da Deputada Leandre.

O Sr. José quer fazer alguma ponderação? E quanto ao Conselho de Saúde?
(Pausa.)

V.Sa. Dispõe de 3 minutos.

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Serei bem rápido.

Deputada, quero só esclarecer V.Exa. — talvez não tenha saído na mídia — de que o Ministério da Saúde dialogou bastante, inclusive, com o reitor e com o pesquisador. Talvez isso não tenha ido a público. É do que V.Exa. reclama, no sentido de ir além do que a ANVISA publicizou e dialogou.

A SRA. LEANDRE (PV - PR) - Desculpe-me, mas se cria um embate. As pessoas dizem: "*O Ministério da Saúde não quer saber disso. Vai ver que há lobby por trás de tudo isso*". Acho que, dessa forma, tira-se a desconfiança da população.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Como foi uma intervenção mais dirigida ao Ministério da Saúde, antes de concluir, eu também queria emitir minha opinião sobre isso, Deputada Leandre e Deputado Dr. Jorge Silva.

Penso que, às vezes, José Miguel, as decisões demoram muito, pelo menos nessa questão específica, que foi mais apresentada para o País inteiro, como a Deputada Leandre colocou. Já há fatos públicos, que mostram que as pessoas vêm melhorando ou que, pelo menos, a substância vem livrando da morte algumas pessoas. Trata-se de um produto que está sendo estudado por uma estrutura com credibilidade nacional. Às vezes nos preocupamos muito com as demoras de algumas decisões.

Cito questão parecida. Outro dia, vimos um debate sobre o princípio ativo da maconha, que ameniza a dor de tantas famílias — e conheço algumas —, principalmente no caso da convulsão. O mundo inteiro já levanta situações como esta, mas, às vezes, o Brasil entra num campo burocrático muito demorado. Acho que há uma dose de preconceito muito forte no assunto, e há famílias que estão sofrendo também!



Passo a palavra a V.Sa., para que faça uma intervenção. Já estou fazendo minha fala final, para o encerramento da reunião.

O SR. WALTER BITTAR - Sobre a fosfoetanolamina, é bom que se diga que nem é um medicamento. A ação judicial foi feita — e houve a decisão liminar do Ministro Fachin — sem que ao menos houvesse uma prescrição médica, foi um pedido do paciente.

Portanto, é bom que se diga que existem limites na judicialização. A fosfoetanolamina, diferentemente de outros medicamentos com que nós atuamos, não tem pesquisa clínica, não foi submetida a pesquisa em humanos. Registros de melhora são registros do que se disse, mas não há comprovação científica. A diferença do canabidiol é que, com o canabidiol, já havia um estudo clínico, um registro, um protocolo clínico em outros países. A diferença é que no Brasil não era aceito porque constava como uma substância não permitida pela ANVISA. Mas o canabidiol já era utilizado em pacientes nos Estados Unidos, por exemplo.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Antes de declarar encerrados os trabalhos, registramos que haverá reunião na quinta-feira, pela manhã, no Senado. Em qual Comissão será realizada?

O SR. JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR - Na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, do Senado Federal, na quinta-feira, pela manhã, haverá uma audiência pública sobre o tema da fosfoetanolamina.

O SR. PRESIDENTE (Assis Carvalho. PT - PI) - Reforço o convite, pois será um debate também importante. Quem quiser, pode acompanhar no Senado, na quinta-feira, pela manhã, e fazer a discussão sobre esse tema. Pelo menos, conforme temos conseguido acompanhar em leituras, não é bem assim, já há estudo alongado sobre isso, com situações comprovadas. Não vou entrar no mérito se é o suficiente, mas não se trata de uma situação de iniciantes.

Há também a questão do canabidiol, aqui registrada. O princípio ativo da maconha é utilizado em situações em que ameniza o sofrimento de pessoas. Nesse caso, entramos em outra situação: há excesso de preconceito mesmo. Temos, muitas vezes, um fechamento de critérios morais, e não se percebe a importância da situação e do medicamento. Quando a vida está em jogo, temos que defender a vida em qualquer momento.



Quero registrar uma de minhas experiências como Secretário de Estado da Saúde. Numa ocasião, Lorena, no Conselho Nacional de Saúde, eu estava em São Paulo e recebi um telefonema, Deputado Dr. Jorge Silva. Era o dono de um hospital privado em Teresina, que tinha um paciente com apenas horas de sobrevida e precisava de um medicamento, a hemoglobina humana. Na época, uma ampola custava em torno de 16 mil reais, e o paciente precisava de duas ampolas. Eram 10 horas da noite. Eu autorizei por telefone. O rapaz foi lá, abriu a farmácia e salvou a vida do cidadão. Mais ou menos 10 meses depois, tive que responder a uma ação na Justiça, porque eu tinha emprestado o medicamento. Embora o hospital tivesse devolvido, eu não poderia tê-lo emprestado. Aí vêm os critérios burocráticos, mas era em defesa da vida, não havia jeito! Eu tive que dizer para a delegada da Polícia Federal: *"Imagine se fosse seu pai"*. Ela ficou meio zangada comigo. Ainda hoje esse processo anda! Há quanto tempo já deixei a Secretaria de Saúde, e ainda hoje respondo — tenho despesa e tudo o mais —, porque ajudamos a salvar uma vida! A burocracia, às vezes, é tão cruel, que a vida fica em segundo plano. Isso não podemos aceitar.

É por isso que nós, às vezes, fazemos esses registros, para ver se, no dia a dia, as coisas vão tendo mais celeridade e vão melhorando. Nós compreendemos a boa vontade do Ministério da Saúde e da ANVISA nos esforços que são feitos, mas nós que estamos na gestão pública ficamos, muitas vezes, tão controlados pelos controles internos, e pelos controles do Tribunal de Contas e do Ministério Público, que ficamos numa situação complicada para tomar decisões. Se tomamos determinada decisão, às vezes ficamos a vida todinha respondendo a um processo. E até que se explique que foi para salvar uma vida... A sociedade tem dificuldade de compreender, porque as coisas nem sempre são bem divulgadas assim.

Quero agora agradecer a todos este rico debate. E posso dizer aos senhores que estou feliz de fazer os registros. Os encaminhamentos, Sra. Lorena, nem sempre são feitos na hora. Nós fazemos o registro. Fizeram registro 32 Parlamentares, portanto este foi um tema pelo qual os Parlamentares se interessaram. Às vezes, os Parlamentares vêm, deixam um assessor e correm para outras Comissões. Nesta Casa, é assim mesmo que acontece, mas houve um interesse significativo. Esta é uma Comissão onde há muita unidade. Aqui e acolá há um debate mais político, mas, na média, temos feito



encaminhamentos — não é, Deputado Dr. Jorge Silva? — em busca da defesa da saúde e da vida. Por isso, cada debate como este é muito importante.

Quero agradecer à minha Assessoria, que ajudou a organizar este evento. Refiro-me a todos, mas destaco o Sr. Gedalias, que se envolveu pessoalmente para que este debate acontecesse.

Comunico aos expositores, de imediato, que faremos o possível para publicar este material, porque acho que nos ajuda a todos. Mesmo já estando acessível pelos sistemas internos de busca, a publicação em material físico ajuda a que o debate chegue aos que não têm acesso a esses sistemas.

Peço ao Sr. Policarpo, que coordenada o nosso gabinete, e à Sra. Márcia que ajudem a publicar este material.

Agradeço a todas as Deputadas e a todos os Deputados, aos convidados, ao Walter Bittar, que deu uma rica contribuição, à Lorena Baía e ao José Miguel, que teve muita boa participação, com dados muito precisos.

Nada mais havendo a tratar, vou encerrar a presente reunião, antes convocando reunião deliberativa para amanhã, dia 28 de outubro, às 9h30min, neste plenário, para debater os itens da pauta.

Está encerrada a reunião.