



**A SRA. PRESIDENTE** (Flávia Moraes. PDT - GO) - 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 áudios estarão disponíveis na página desta Comissão, logo após o encerramento dos trabalhos, e que as fotos deverão ser disponibilizadas no Banco de Imagens da *Agência Câmara*, na página da Câmara.

Esta reunião de audiência pública foi convocada nos termos do Requerimento nº 393, de 2016, de minha autoria, subscrito pelo Deputado Marx Beltrão, aprovado por esta Comissão, para discutir o Projeto de Lei nº 5.230, de 2016, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas às necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Convido para compor a Mesa o Sr. Leandro Pinheiro Safatle, Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED, o Sr. José Carlos Perini, Presidente da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, e a Sra. Ana Maria Giandon, Assessora Técnica da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres — ABIAD.

Comunico aos senhores membros dessa Comissão que cada convidado terá o prazo de 15 minutos para fazer sua exposição, prorrogáveis a juízo desta Presidência. Depois os Deputados inscritos poderão interpelá-los.

Vou iniciar passando a palavra ao Sr. Leandro Pinheiro Safatle, para que faça sua exposição, pelo período de 15 minutos.

**O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE** - Antes de tudo, eu queria agradecer à nobre Deputada Flávia Moraes o convite para falar aqui sobre a possível regulação desse mercado e falar um pouco também sobre a regulação do mercado de medicamentos.

**A SRA. PRESIDENTE** (Flávia Moraes. PDT - GO) - Peço licença para registrar a presença da Deputada Carmen Zanotto.



**O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE** - Vou falar rapidamente baseado na apresentação que trouxe sobre a regulação do mercado de medicamentos, os ganhos que essa regulação trouxe para esse mercado, o que não quer dizer que não haja muitas coisas que ainda precisam ser feitas para evoluir nessa regulação. Mas houve uma série de ganhos importantes, e vou deixar um pouco dos resultados aqui.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Por que regulamos o mercado de medicamentos e não regulamos outros mercados? Devido a essas características que estão aqui. Eu trouxe algumas delas, poderia ter trazido várias outras características, várias outras justificativas para essa regulação, mas estas são as principais. A principal delas talvez seja o fato de estarmos lidando, no meio do mercado de medicamentos, com bem credencial: quem escolhe o produto não é quem paga pelo produto.

Normalmente, quando se tem mercado desse tipo, quem escolhe o produto não é quem paga por ele, o preço que é uma variável de equilíbrio de mercado de oferta e demanda não funciona muito bem em mercado desse tipo. Por isso, passa-se a regular mercado de medicamentos. Essa é uma característica intrínseca do mercado e, por causa dessa característica, esse mercado é regulado aqui no Brasil e em boa parte dos países do mundo.

Há uma série de outras características, há muita simetria de informação dentro desse mercado. Há características técnicas complexas que o paciente acaba não conhecendo. Então, ele fica muito dependente da escolha de um terceiro. Através dessas características, regula-se o mercado de medicamentos no Brasil e no resto do mundo.

Fiz uma pesquisa para saber na relação mercado de medicamento o que havia. Histórica e praticamente, sempre houve uma regulação de mercado de medicamentos no Brasil. O único período em que não houve regulação foi na década de 90. O que aconteceu nesse caso? Na década de 90, quando não se regulou o mercado de medicamentos, houve variações de preços muito altas. No fim dos anos 2000, além de variação de preço, ocorreu uma queda de venda. As vendas dos anos 2000 eram vendas muito parecidas com as vendas de 1990. Houve uma CPI muito importante aqui no Congresso sobre mercado de medicamentos e chegou à necessidade de regulação desse mercado de medicamentos.



Qual foi a consequência? Este gráfico mostra muito bem essa consequência. Aqui temos a variação de preço de média de medicamento descontada pela inflação. Então, há uma variação real de preço de medicamentos. O que estamos tendo aqui são quedas constantes de preço de medicamento. Hoje estamos com preços parecidos com os preços de 1997. Estes foram ganhos trazidos pela regulação para o mercado de medicamentos: estabilização de preços, quedas reais de preço ano a ano. Fora esse ganho da estabilização de preços, há outros ganhos como a redução do preço de entrada no mercado brasileiro. Em torno de 90% das novas moléculas analisadas do mercado de medicamentos tiveram quedas de preço em média de 35% quando entra esse preço no mercado brasileiro, graças às regras da regulação.

O mercado de medicamentos trouxe queda de preços e reajustes de preços estabilizados.

Aqui trago um exemplo mais claro. No mundo, a variação de ajuste da área da saúde costuma ser maior do que a variação média da inflação do seu país. Essa é uma regra comum no mundo. Há pressão sempre maior de inflação no setor de saúde. Aqui eu separei a inflação na área da saúde sem medicamento, a inflação média e a inflação de medicamento. O que ocorreu aqui? A inflação de medicamento no Brasil, nos últimos 10 anos, é a metade da inflação da área da saúde e ainda é três quartos menor da inflação média do País. Esse é um dos feitos que a regulação de mercado de medicamentos trouxe para o País.

Reduzimos o preço de entrada do mercado de medicamento no Brasil. Eu trouxe um exemplo em cima de uma discussão muito profícua no Congresso sobre um mercado muito parecido e com características muito parecidas com o mercado de medicamentos, que é o mercado de produtos para saúde. Vejam o que acontece no Brasil. Estou trazendo esses dados para mostrar o que a CMED conseguiu fazer no seu mercado e, pegando mercados parecidos com os que nós já estudamos, o que acontece no mercado brasileiro. Esse aqui é o mercado de produtos para a saúde, de um marca-passo específico. O preço no Reino Unido é de 3 mil e 893 dólares; o preço na Alemanha, que é quem fabrica o produto, é de 3 mil e 500 dólares. No Brasil, os preços desse produto são os mais altos do mundo. A ausência de regulação desse mercado, ela causa um pouco isso. No Brasil, há preços de 20 mil e 500 dólares, preço seis vezes maior do que a média de outros países.



Outro exemplo. Aqui foi feita uma auditoria para o plano de saúde descobrir por que ele está pagando um preço tão alto por uma prótese de joelho. O que se viu aqui? Essa prótese de joelho é importada a 2 mil reais. Há uma série de custos que vão se agregando: custo operacional de 3 mil e 770 reais, que é o dobro do preço do produto; distribuidora, 2 mil e 300 reais — maior do que o preço da importação do produto —; comissão do médico, 3 mil e 500 reais; margem hospitalar, 3 mil e 900 reais. O que está em vermelho é ilegal isso. Dessa forma, o plano de saúde acaba pagando 18 mil e 362 reais, num produto que é importado a 2 mil reais. Esse tipo de estrutura não acontece mais, ou acontece de forma muito minorada no mercado de medicamentos.

O que o mercado de medicamentos fez? Este é um banco de dados de produtos para saúde que mostra como estão distribuídos os preços de produtos para a saúde no Brasil em relação ao resto do mundo. Até 1 o preço no Brasil é menor do que o preço internacional. De 1 a 2 o preço do Brasil é duas vezes maior do que o preço internacional. Acima de 30 significa que o preço no Brasil é 30 vezes maior do que o preço internacional. Isso é o que acontece no mercado de produtos da saúde. O que a CMED fez? Ela jogou todas essas colunas para a primeira. Quando entra um produto no mercado brasileiro, ele entra até uma vez menor do que o preço do mercado internacional. A CMED trouxe os preços no Brasil para preços próximos dos preços internacionais ou mais baixos do que os preços internacionais. No Brasil, em medicamento, tende-se a ter preços mais baratos ou próximos dos preços internacionais. Talvez seja um dos únicos mercados industriais no Brasil em que haja a característica desse tipo. Um automóvel no Brasil é mais caro do que no resto do mundo, produto para a saúde é muito mais caro, órteses e próteses, eletrônicos, mas medicamento não.

Essa é uma pesquisa feita em 201 pela Universidade de Liverpool comparando o mercado de medicamentos dos Estados Unidos com o da Inglaterra. Os Estados Unidos talvez sejam o único grande país onde não se regula o mercado de medicamento. Assim, chegou-se à conclusão de que o preço da Inglaterra é três vezes em mediana menor do que o dos Estados Unidos. No Brasil, o mesmo estudo chegou à conclusão de que o preço dessas principais drogas é seis vezes menor no Brasil do que nos Estados Unidos.

Nós fizemos um levantamento para saber quem regula o mercado de medicamentos no mundo. Nós pesquisamos uns 80 países. Quase todos regulam o mercado de medicamentos e seguem regras parecidas com as que o Brasil pratica. Na verdade, o



Brasil segue regras parecidas com as do resto do mundo, avalia preços internacionais e usa tetos de preços para comercializar no mercado brasileiro.

Poderíamos ampliar essa pesquisa e iríamos encontrar que a maior parte dos países regulam por causa daquelas características que eu falei no começo. O mercado de medicamentos tem aquelas características de ser bem credencial, de assimetria de informação. Houve uma onda regulatória na década de 90 para poder regular mercado de medicamentos, e o Brasil seguiu nessa onda.

Eu falei um pouco disso, porque essa é um pouco da competência que tenho para falar de uma área que nós conhecemos muito bem: a área de medicamentos. A regulação dessa área trouxe ganhos consideráveis para esse mercado de medicamentos em termos de estabilização de preços, trazendo preços próximos dos praticados internacionalmente.

Principais competências da CMED. O que ela faz? Ela faz uma regulação econômica do mercado de medicamentos. O estabelecimento de tetos de preços é uma das competências dessa regulação econômica. Há uma série de outros mecanismos para se regular esse mercado. Ela fixa e faz o ajuste de preços de medicamentos, estabelece preços-tetos dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos e fixa as margens de comercialização do mercado de medicamentos.

Os senhores lembram daquelas margens que eu mostrei no mercado de produtos para a saúde, com margens duas ou três vezes maiores do que as margens do preço do produto? Isso não acontece no mercado de medicamentos, porque nós tendemos a fixar essas margens que são possíveis de serem comercializadas. Ela monitora esse mercado de medicamentos.

Como está estruturada a CMED? A CMED é um Conselho de Ministros ligado a um Conselho da República. Quem preside é o Ministro da Saúde, mas participam dele também o Ministério da Justiça, o Ministério da Fazenda, o Ministério da Indústria e Comércio e a Casa Civil. Abaixo desse Conselho de Ministros, há um Comitê Técnico-Executivo, coordenado pelo Secretário do SCTIE, do Ministério da Saúde. Participam também o Secretário da SENACON, do Ministério da Justiça; o Secretário de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Fazenda; o Secretário-Executivo do MDIC e o Secretário-Executivo da Casa Civil.

Vejam que essa composição enriquece muito a tomada de decisões dentro desta Câmara, porque há Ministério muito preocupado com a assistência à saúde, há outro



Ministério preocupado com a defesa do consumidor, outro Ministério está preocupado com a concorrência de mercado e outro com o desenvolvimento da indústria. Isso faz com que as decisões desse Comitê sejam mais ricas, porque há uma visão múltipla na tomada de decisão.

Embaixo, como primeira instância, tem a função de fazer funcionar o Comitê Técnico-Executivo e dar todo o suporte. Há Comitê Técnico-Executivo e Conselho de Ministro. Há a Secretaria Executiva que é ligada à ANVISA.

Colocando de forma muito clara, medicamento no Brasil só se pode comercializar depois que ele tiver feito todas as pesquisas clínicas, tiver o registro e o preço definido. Então, com preço teto definido, pode-se vender tanto para o mercado público quanto para o mercado privado.

Só para deixar claro o tamanho da nossa regulação, nós estamos regulando o sexto maior mercado do mundo de medicamentos. Só na parte de produção, esse mercado gira em torno de 50 a 60 bilhões de reais. Nós temos um sistema de informação, e esse é um ponto importante. Para fazer qualquer tipo de regulação de mercado, nós precisamos de muita informação. E o nosso sistema de informação é bastante robusto. As empresas são obrigadas a informar cada comercialização de cada apresentação de medicamento para nós. São 213 empresas que prestam essa informação todo ano. São mais de 13 mil apresentações, mais de 6 mil produtos, mais de 2 mil substâncias e mais de 400 classes terapêuticas.

Trouxe um dado interessante da CNI, mostrando que, no auge da crise, no primeiro quadrimestre de 2016, o que se viu no mercado foram quedas consideráveis da indústria, menos a indústria de medicamentos, que foi a única que cresceu. Na verdade, o setor de impressão e reprodução de gravações também cresceu, mas o setor farmacêutico cresceu mais.

Então, eu queria trazer um pouco essa mensagem. A regulação conseguiu estabilizar preço, conseguiu reduzir preço. O mercado está sendo um pouco afetado, tanto que no auge da crise ele cresceu consideravelmente. Como mostrei lá no começo, houve quedas de preço reais ano a ano. Foram quedas reais mesmo. É impressionante: a taxa de crescimento do mercado no período de regulação foi muito grande. O setor cresceu bastante nos últimos anos a taxas consideráveis.



Este eslaide é um pouco sobre o mercado de medicamentos, de como está estruturado em termos de biológicos, similares e novos. Em relação à tributação, o mercado está quase todo desonerado de impostos federais. Esse é o porte das empresas que atuam. Nós retiramos esses resultados do nosso sistema de informação, que é extremamente importante para se fazer qualquer tipo de atuação no mercado. E nós temos um sistema de informação bastante robusto, o que evita que cometemos erros regulatórios ou o que minimiza erros regulatórios.

Esse é o nosso sistema de informação, que mostra a evolução do mercado. Por exemplo, na classe de agentes, a participação dos medicamentos oncológicos dobrou nos últimos 10 anos e a participação dos medicamentos parasitológicos caiu pela metade nos últimos 10 anos. Isso é reflexo do mercado.

Eu vim trazer um pouco sobre o que a regulação de medicamentos fez. Dentro da minha competência, eu posso falar sobre o mercado de medicamentos, que trouxe ganhos importantes para o País. Nós não conhecemos o mercado de produtos para lactantes, não o acompanhamos, não temos um sistema de informação robusto, como se tem aqui, que possibilite a criação de instrumentos regulatórios certos para a parte de mercado. Esse mercado tem resultados positivos e trouxe ganhos consideráveis, até porque é um mercado específico, com características específicas, que justificam essa regulação. O mercado de nutrição para lactantes nós desconhecemos. A regulação pode ter ganhos, sim, pode trazer resultados parecidos, mas precisamos, até para adotar um posicionamento, ter um conhecimento melhor do mercado, para saber se seguiria nessa linha desses ganhos ou não.

**A SRA. PRESIDENTE** (Flávia Morais. PDT - GO) - Obrigada, Leandro. Agradeço a sua participação.

Passo a palavra ao José Carlos Perini, Presidente da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia — ASBAI.

**O SR. JOSÉ CARLOS PERINI** - Bom dia a todos. Quero agradecer o convite para estar aqui.

Eu falo em nome da Associação Brasileira de Alergia. Somos 1.800 médicos ligados ao tratamento de doenças alérgicas. Somos filiados à Organização Mundial de Alergia, à Academia Europeia de Alergias, a Academia Americana de Alergia, de forma que





trazemos sempre um consenso com uma linguagem única e internacional com relação a esses processos todos de doenças alérgicas.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

A alergia alimentar no Brasil hoje tem uma série de problemas relacionados a uma indicação excessiva, por exemplo, o superdiagnóstico de doenças alérgicas, de forma que há tratamentos desnecessários. Pessoas não habilitadas estão fazendo esses diagnósticos, com indicações errôneas de alimentos substitutos. No nosso País ainda se dá leite de arroz para bebê recém-nascido, causando desnutrição grave, como substituto à dieta de leite. Outro problema são as dietas altamente restritivas. Além de nós, a Sociedade Brasileira de Pediatria tem uma preocupação muito grande com o nível de desnutrição de crianças alérgicas, porque se dá a alternativa, a substituição, sem considerar as questões nutritivas das crianças. Também há falta de suporte e orientação nutricional, a crença coletiva de que alimentos fazem mal — leite faz mal, glúten faz mal, lactose faz mal, esses mitos nacionais —, alto custo das dietas alternativas. Nós não temos problemas com as fórmulas infantis. O problema não está aí. O problema com a alimentação alternativa no Brasil está na indicação errada e de forma errada dessas dietas.

O projeto de lei que já foi lido aqui prevê que as fórmulas infantis tenham semelhante tratamento regulatório ao emprestado aos medicamentos pela legislação vigente. Nós não acreditamos que isso vai resolver o problema maior, que são os custos.

Vejamos as definições da ANVISA. Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Ou seja, fórmulas infantis não são medicamentos. Entendo que não é essa a definição do projeto, mas ela cria um paralelo dentro do mesmo projeto. Alimento é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento. Quer dizer, as definições são bem distintas.

A ANVISA, através da RDC nº 45, de 2011, dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis. Ou seja, já existe hoje toda uma regulação sobre fabricação, distribuição e precificação de fórmulas infantis através da ANVISA. Eu vejo uma certa redundância nisso. Depois vou mostrar as consequências de haver duas legislações





atuando sobre o mesmo processo. Essa RDC está em vigor até hoje, regula a indústria, fica sujeita à ANVISA, que é rigorosa no controle da qualidade, de preço e de indicações desses produtos. Além disso, quero lembrar que o processo de liberação de um alimento desses é longo e penoso. Há exigências muito severas para sua liberação.

Problemas de acesso às fórmulas infantis. Embora padronizadas pelo SUS, a disponibilidade não é universal. Isso fica a cargo das Prefeituras e Governos Estaduais, de forma que cada um aplica o que tem de orçamento, e há dificuldades, pois, além da falta de disponibilidade do leite, há também uma burocracia muito grande e faltam, muitas vezes, pessoal qualificado, protocolos adequados para essa dispensação. Outro problema é a judicialização excessiva da dispensação, que encarece o produto, porque o juiz manda o Governo comprar e o Governo compra ao preço do dia.

Falta de critérios rígidos de dispensação (protocolos para prescrição). Esta é uma das coisas que está se estudando, tentando obter uma forma de criar protocolos que hoje já existe no mundo inteiro, mas aqui há uma variação muito grande, desde uma Prefeitura para um Governo de Estado e mesmo aqueles que o Governo Federal adota.

Falta de médicos treinados e habilitados para diagnóstico de alergia alimentar e prescrição das formulas alternativas. O número de médicos alergistas em serviços públicos no Brasil hoje é medíocre. Não há vagas, não há contratação. Em muitas dessas bancas de dispensação de indicação de alimentos alternativos para crianças alérgicas, muitas vezes, há uma nutricionista, sem nenhum demérito, mas nutricionista não é médico; um enfermeiro, um farmacêutico e, às vezes, um clínico geral, que não conhece os processos, não conhece as indicações, não tem domínio da clínica para definir se aquilo está bem indicado ou não. Seria necessária a inclusão de outras especialidades como a pediatria, alergia, nutrólogos nessas bancas de avaliação de indicação.

O Ministério Público Federal tem se manifestado junto à nossa sociedade, a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, questionando sobre a indicação desses leites. Esta carta foi do Ministério Público do Paraná. Ele faz duas perguntas: "*Há estimativa do número de crianças e adolescentes acometidas de alergia alimentar à proteína do leite ou intolerância alimentar?*" O questionamento desse promotor é que lá em Foz do Iguaçu, 17% das crianças do Município estavam tomando leites de fórmulas especiais, pagas pela Prefeitura, a um custo que passava de 28 milhões de reais por ano. E segunda: "*No caso de alergia alimentar ou de intolerância alimentar, a prescrição*



*médica de leite em fórmulas especiais deve ser tratada como situação ensejadora de assistência farmacêutica ou exclusivamente questão de suplementação?"*

Bom, como foram vários questionamentos desse tipo — nós recebemos também de Porto Alegre, de Salvador —, nós produzimos uma declaração, um *statement* com relação à alergia alimentar. Esse trabalho foi produzido pela Profa. Ariana Yang, da USP, que é uma pessoa notoriamente conhecedora de alergia, respeitada no mundo inteiro. Ela estaria inclusive aqui hoje conosco se não estivesse num evento internacional, em Roma, representando o Brasil.

A alergia à proteína de leite de vaca é a alergia alimentar mais comum entre as crianças. No entanto, ela afeta apenas 2% entre os lactentes. Hoje nós temos uma média de diagnóstico entre 5% e 8%. Não necessitaríamos que tantas crianças assim recebessem leites especiais.

Crescem os números de casos rotulados como alergia ao leite de vaca. Hoje qualquer unha encravada em menino a causa é diagnosticada como leite de vaca; teve um "empolãozinho" é leite de vaca; deu uma diarreia é leite de vaca.

Há poucos dias, eu estava em meu consultório e chegou uma senhora com um bebê no colo dizendo que ele estava com alergia a leite de vaca. Foi um diagnóstico intempestivo. Ela tinha dado leite para a criança. Na primeira vez em que deu leite para a criança de 8 meses ela teve uma diarreia. Foi suspenso o leite, a criança estava há 8 meses tomando leite de arroz, estava desnutrida. E a avó estava junto e eu perguntei: Como a senhora fazia quando os seus meninos eram pequenos e tinha um caso desses? Ela disse: "*Ah, doutor, a gente pegava o leite, misturava com água, fervia e dava. Deu diarreia? Misturava com água de novo, fervia e dava.*" O que ela estava fazendo? Ela estava hidrolisando o leite. Ela estava fazendo em casa aquilo que gerações fizeram, e deu certo. Você insiste, mas vai diminuindo o teor de proteína, vai fervendo e desnaturando a proteína até a criança voltar a tomar.

Mas hoje a primeira medida é retirar o leite. Qual é o risco disso? Toda criança quando nasce é intolerante a todos os alimentos. Eu sempre pergunto a mãe: Ele não tolera leite, mas feijoadado ele está tolerando? "*Mas eu não dou feijoadado para bebê.*" Eu digo: Por que você não deu feijoadado, você deu leite?! Qual é a diferença para o organismo de uma criança entre o leite e a feijoadado? Nenhum. Ele não conhece nenhum dos dois.



Ele precisa da oportunidade de criar tolerância. A criança precisa ser exposta de forma gradual a todos os alimentos.

As pesquisas mostram hoje em dia que entre 4 e 11 meses, que é a primeira janela imunológica, se apresentarmos microdoses de alimentos como amendoim, nozes e castanha para a criança, reduz-se em 30% a prevalência de doenças alérgicas e alimentares na segunda infância, em razão dessa memória que é criada. Se tirar o leite precocemente dessas crianças, vamos criar nelas a falta de oportunidade de aprender a tomar leite.

Atualmente, observa-se que se valoriza demais os resultados de testes alérgicos. Teste alérgico não serve para diagnóstico de alergia a leite. Ele é apenas um marcador. O padrão-ouro é a retirada e a introdução. Não adianta fazer teste alérgico e diagnosticar. Essa criança não é alérgica a leite se tem o IgE de 0,7, quando o normal é 0,1. Não é assim que funciona.

Como isso hoje virou um negócio, se faz um teste para tudo, há um protocolo de teste no Brasil chamado IGG, que é liberado, tem registro, é protocolar e não serve para nada. Ele indica tolerância. Qualquer um de nós que fizer vai ter resultado positivo. Hoje nós temos um *position paper*, que é internacional, adotado inclusive pela Organização Mundial de Alergia com relação à proibição do uso desse tipo de teste para diagnóstico de alergia a leite.

O resultado que temos observado é que mais da metade dos casos orientados para o tratamento como alergia alimentar não precisariam fazê-lo. Quem está dizendo isso não é o Dr. Perini, eu não sou professor, não sou mestre, é a USP através de seu serviço do Hospital das Clínicas.

O tratamento da alergia ao leite consiste na restrição das proteínas do leite, e assim orienta-se como primeira opção manter o aleitamento materno com restrição alérgica na dieta materna. Isso é o que recomendam os protocolos internacionais. Em vez de dar um leite alternativo, fica no peito, e tira o leite da mãe.

Porém, quando não há possibilidade de aleitamento materno, torna-se imprescindível a substituição alimentar por fórmulas infantis especiais, hipoalergênicas. Para isso há um protocolo.

O DRACMA é um protocolo internacional, adotado no mundo inteiro, para indicação de leites alternativos para crianças alérgicas. Se a criança tem baixo risco de anafilaxia,



ela vai usar uma fórmula hidrolisada como primeira escolha, a segunda é o aminoácido, a terceira é a fórmula de soja, e assim por diante. Para passar essa primeira coluna, é preciso saber do que está se falando, senão vai chegar de forma totalmente errada nas indicações.

Principais problemas com fórmulas infantis: excesso de prescrição indevida, falta de médicos especialistas treinados, gera-se uma demanda falsa. Se, em Foz do Iguaçu, 17% está tomando leites especiais, você tem uma demanda enorme, isso é judicializado, a Prefeitura está pagando ao preço de mercado. É só a indústria que ganha e ninguém mais. Não há alternativa ao juiz.

Pouca concorrência no mercado. É preciso reduzir barreiras burocráticas para entrada de novos produtos. Hoje introduzir um leite especial no Brasil virou uma ladainha. Produtos reconhecidos no mundo inteiro demoram 1 ou 2 anos para serem liberados a entrar no País, embora seja de notório conhecimento lá fora que são efetivos e que funcionam adequadamente.

Eles têm um preço alto pela falta de concorrência. Eu vou citar só um caso de uma concorrência recente em São Paulo entre a Mead Johnson e a Danone. Estou citando os nomes porque foi um fato público. O preço do leite que ganhou a concorrência estava por 1/6 do preço de mercado. A indústria está ganhando demais? Não, ela quer garantir o espaço dela. Com certeza ela fez um *dumping*, mas foi a favor do consumidor. Isso mostra que se consegue ganhar preço nas licitações.

Judicialização da dispensação. Onera o poder público pela falta de concorrência para compra e estimula o preço elevado. Na judicialização se compra pelo preço de mercado.

O Projeto de Lei nº 5.230 prevê o tratamento das fórmulas infantis como medicamentos. O objetivo seria reduzir os custos dessas fórmulas, pois os nossos medicamentos são os mais caros do mundo.

Doutor, eu tenho uma contestação sobre os seus dados e vou colocar para o senhor o seguinte: o grande risco da estatística é que ela define a média de preços. Os genéricos no Brasil, como falamos há pouco, caíram muito abaixo do preço tabelado pelo Governo. Por que caíram? Por causa da livre concorrência entre si. Com isso eles jogaram o preço médio dos medicamentos para baixo.



Na nossa área, principalmente na de alergia, os medicamentos são muito mais caros aqui do que lá fora. Mas quando se soma com o genérico dessa área, encontra-se o preço médio inferior ao de lá fora.

O grande risco da estatística é que ela pode provar qualquer coisa. Nós acreditamos que pontualmente os medicamentos no Brasil, em áreas especializadas, ainda é muito caro. Vou dar um número só: 5 anos atrás, uma ampola de adrenalina custava 1 real. Hoje ela custa 7 reais. Isso não é inflação, é o absurdo do dólar e de tudo mais que influencia e pesa no preço dos remédios.

Ao tentar equiparar fórmulas infantis a medicamentos não necessariamente vai se aplicar a mesma regra por quê? Porque nós temos três ou quatro fabricantes de fórmulas infantis e temos centenas de fabricantes de medicamentos.

Eu gostei da sua frase: *"Quem paga o remédio não é quem indica, é quem compra"*. Essa é uma frase de efeito formidável. Temos que pensar muito também na questão da fórmula infantil, porque aí o problema é mais sério.

Quando nós indicamos, não é o cliente que vai pagar, é o Estado. Todo mundo acha que o Estado é uma vaca de grandes tetas, mas não é. É sempre o Estado que acaba sofrendo.

O processo burocrático para licenciamento de medicamentos leva em média 2 anos. Nós falamos em média, mas isso é o rito sumário. Leva-se mais tempo. Se nós colocarmos os leites dentro desse processo, nós vamos levar também 2 ou 3 anos para liberar fórmulas novas no Brasil, como nós já falamos. Isso vai desestimular a introdução de novas formulações e vai levar 2 anos para elas serem licenciadas.

Eu estive nos Estados Unidos há uns 4 anos e conversei com o fabricante do autoinjeter de adrenalina. Era uma multinacional. Eu falei com ele: *"Doutor, eu queria conversar com o senhor. Nós estamos interessados em apoiar que a sua indústria leve ao Brasil o autoinjeter"*. O Brasil é o único país — nem na África isso acontece — que não tem autoinjeter de adrenalina, que é para pessoas anafiláticas, que se aplicam adrenalina no caso de choque. Isso salva vidas. Começamos a conversar, e ele falou: *"De que país você é? De onde você é?"* Eu falei: *"Brasil"*. Então, ele falou: *"Você me desculpe, mas com o Brasil eu não converso"*. Ele virou as costas e saiu. Ele foi grosso, e a razão dele era muito simples. Ele falou: *"Eu não aguento a burocracia que vocês têm. É impossível."*



*Esse é um produto de venda seletiva, de pouca venda. Se eu conseguir colocar, eu vou levar 2 ou 3 anos para licenciá-lo no Brasil".*

A adrenalina existe há 110 anos, mas se vai fazer uma pesquisa local sobre ela. No dia em que se colocar a adrenalina no mercado — já aconteceu com uma empresa aqui —, foi precificado a 7 reais o aplicador, que custa 50 dólares nos Estados Unidos. Agora eles estão voltando. Vão trazer o produto por um preço inferior ao americano, e nós vamos tentar ajudar. Fomos até o Ministro da Saúde para falar sobre isso, para já agilizar junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA um rito sumário. As pessoas estão morrendo por causa da burocracia.

Nada disso vai reduzir o custo das fórmulas infantis. No nosso entender, esse não é o caminho.

Apresento sugestões.

Regular os abusos de preços através dos órgãos já existentes. Existem vários órgãos hoje que já regulam abuso de preço. Se houver abuso de preço, pode-se recorrer à Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, ao Instituto de Defesa do Consumidor — PROCON, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica — CADE, à ANVISA. Todos trabalham na regulação de preço. Se alguém estiver cometendo algum abuso, nós podemos chamar essa pessoa a esses organismos e pedir que ela se explique.

Definição de protocolos mais técnicos para diagnóstico de alergias alimentares: protocolos e procedimentos padronizados e equipes multidisciplinares treinadas no tema. Não podemos mais ter esta situação: a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC homologa, está padronizado no SUS, os Estados vão liberar, mas quem vai decidir isso? Um nutricionista? Um farmacêutico? Um médico generalista? É preciso que existam grupos multidisciplinares bem montados, estruturados, e protocolos bem definidos, até porque, na judicialização, o juiz também vai ser referir aos protocolos e vai deixar de dispensar leite para crianças de 5 ou 6 anos de idade que estão ainda tomando leites especiais porque o amigo é juiz e acaba liberando aquilo do que jeito que quiser.

Estimular a entrada de fabricantes concorrentes de fórmulas. Se nós começarmos a criar mais barreiras, nós vamos ficar com os nossos três ou quatro fabricantes. Existem outros no mundo, que podem entrar e ajudar nessa concorrência de livre comércio. Os



senhores se lembram dos computadores proibidos no Brasil? Os senhores são jovens e não se lembram disso. Eu trazia peça de computador escondido no bolso do paletó para poder ter um computador decente em casa, porque os militares proibiam que se importasse computador. O computador brasileiro era uma titica e custava o preço de um automóvel. Aí aconteceu um milagre: liberou-se a indústria. "*Entra o que quiser.*" O que aconteceu com o computador? Ele tem o mesmo preço do mundo. Ninguém mais faz contrabando, porque não vale a pena.

Reduzir tributação de leites especiais. Eu acho que, para isso, cabe recurso. Eu não conheço bem essa questão de tributação, mas o tributo pesa muito.

Padronizar a dispensação no País: seguir protocolos nacionais e internacionais.

Fazer concorrências públicas de compra de estoques: antecipar compras em função de demanda. Isso foi o que reduziu o preço dos genéricos e é isso que reduz os preços daquilo que vai para o bem público, através da livre concorrência, de livre mercado. A regulamentação ou a regulação não é o caminho adequado, porque se engessa. O que vai acontecer? O dólar dispara e vai haver desabastecimento.

Muito obrigado.

**A SRA. PRESIDENTE** (Flávia Moraes. PDT - GO) - Obrigada, Sr. José Carlos.

Eu queria convidar agora para fazer o uso da palavra a Sra. Ana Maria Giandon, Assessora Técnica da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. *(Pausa.)*

Quero registrar a presença da Deputada Carmen Zanotto, que esteve por aqui, e também a presença dos nossos Vereadores de Amaralina que estão presentes, acompanhando esta audiência pública.

Com a palavra a Dra. Ana Maria Giandon.

**A SRA. ANA MARIA GIANDON** - Obrigada. Primeiramente, eu gostaria de agradecer o convite.

Foi um privilégio ter ficado por último, porque o Dr. Leandro esclareceu bem a questão da regulação de medicamentos e dos preços, e o Dr. Perini explicou muito bem sobre a nossa questão, as fórmulas infantis para crianças que têm essa parte de alergia à proteína do leite.

Em nome da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres — ABIAD, fundada em julho de 1986, venho na qualidade de representante





esclarecer que a associação representa mais de 90% do mercado desses tipos de alimento. Em consulta com seus associados, vê com restrições apoiar o Projeto de Lei nº 5.230, de 2016, que pretende incluir as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, já regulada pela Resolução nº 45, de 2011, como o Dr. Perini mesmo disse, com base nos preceitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, que estabelece e define critérios específicos, com base na finalidade de uso de um alimento *versus* medicamentos.

A ANVISA regula tanto os alimentos quanto os medicamentos. Com relação aos alimentos, ela define, através do seu Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 2º, que alimento é *"toda substância ou mistura de substâncias, no estado líquido, sólido ou pastoso ou qualquer forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento"*. Friso esta expressão: *"formação, manutenção e desenvolvimento"*, somente. Por sua vez, as fórmulas infantis — além de definidas pela Resolução nº 45, de 2011, que são destinadas a atender, quando necessário, às necessidades nutricionais de lactentes e crianças de primeira infância, decorrentes de alterações fisiológicas ou doenças temporárias ou permanentes, ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos — fazem parte de uma categoria definida como *"alimentos para fins especiais"*, assim normatizada pela regulamentação em vigor, a Portaria SVS nº 29, de 1998, que os define como *"alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo e de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas"*.

Frise-se, em ambas as definições, o alinhamento entre elas e a definição de alimento dada pelo Decreto-Lei nº 986, de 1969, ou seja, a finalidade desses alimentos é nutrir, não tratar, não curar ou prevenir qualquer situação similar, como a definição de medicamento da própria ANVISA, qual seja: *"Medicamento — produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para outros fins de diagnóstico"*.

As fórmulas destinadas às necessidades dietoterápicas específicas têm em sua essência o objetivo de fornecer ao organismo humano, que apresenta necessidades nutricionais específicas, os elementos normais à sua formação, manutenção e



desenvolvimento. Tais necessidades são definidas pela Agência reguladora, que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança, para que os lactentes e as crianças de primeira infância possam atingir o seu pleno desenvolvimento físico e mental. Friso que, em todo momento, que se está dizendo somente isto: para nutrir, para atender a necessidades nutricionais específicas.

Condições fisiológicas específicas, transitórias ou permanentes, tais como alergia do leite ou erros inatos, geram a necessidade de alimentos que cumpram com a função de nutrir e não de atenuar a doença ou o quadro fisiológico ou metabólico específico. Friso mais uma vez: alimento nutre, alimento não cura.

Esse cenário se repete mundialmente e se apoia em critérios e requisitos recomendados pela Organização Mundial da Saúde — OMS, assim como por sociedades médicas pediátricas de grande renome internacional. Os critérios definidos pela ANVISA quanto à aprovação de registro, avaliação de segurança e eficácia, fabricação e comercialização desses produtos são totalmente alinhados com as recomendações e os critérios dessas organizações internacionais.

Finalizando, o setor coloca-se ao inteiro dispor desta Comissão para discutir as melhores práticas de acesso — o Dr. Perini explicou bem, o problema está no acesso a esse tipo de produto, e não a estabelecer-se se é um alimento ou medicamento —, sem a necessidade de qualquer alteração na regulamentação em vigor, quanto à aprovação, à fabricação e à comercialização dos mesmos.

Mais uma vez, o importante nesse PL é a forma de acesso desses produtos. Trazê-los como medicamentos não vai trazer nenhum benefício, nem para o consumidor nem para as indústrias, uma vez que essas indústrias, que são indústrias de alimentos, submetem-se a toda uma regulamentação voltada para alimentos. Definir o produto como medicamento vai onerá-las. E vai demorar muito mais do que demora atualmente o registro de uma fórmula que é feito na ANVISA como alimento.

Agradeço a atenção. Estou à disposição.

Obrigada.

**A SRA. PRESIDENTE** (Flávia Moraes. PDT - GO) - Eu queria agradecer à da Dra. Ana Maria Giandon, Assessora Técnica da ABIAD, a importante participação.

Agradeço muito a todos os expositores, que contribuíram com as informações que trouxeram.



Manifesto, ainda, a nossa intenção de trabalhar e discutir mais nesta Comissão o problema que traz este projeto. O projeto traz à luz esta discussão importante.

Eu acho que o Dr. Perini apresentou algumas questões que são importantes de serem avaliadas e discutidas por esta Comissão e, de repente, abarcadas em algum outro projeto, em alguma articulação política, para que nós possamos mover os atores desse processo, estabelecer um protocolo, avaliar o alto índice de prescrições que, muitas vezes, não são necessárias.

O que nós temos aqui é um problema real que vivem muitas famílias brasileiras. Está aqui o Prefeito Vandilson, de Amaralina, que sabe da dificuldade que existe para as Prefeituras brasileiras comprarem esses leites especiais. O problema acaba por estourar no Poder Público mesmo, mas nem todas as Prefeituras conseguem atender, a tempo e a hora, o fornecimento dessa alimentação, que é vital.

Aqui vem um questionamento: *"Ah, não é medicamento: é alimento"*, mas não é só um alimento. Qual é a pessoa que vai à farmácia comprar um leite de 200 reais para seu bebê, se não for com a prescrição médica, se ele não for obrigado a fazer isso porque aquela criança depende desse alimento para sua sobrevivência? Pai nenhum vai fazer isso, vai dar o leite de vaca. Então, quando ele chega a procurar na farmácia um alimento desse valor para o seu filho, como única alternativa de alimento, nós não podemos dizer que é só um alimento. É um alimento diferenciado, para uma necessidade de dieta diferenciada. Por isso, nós não podemos dizer que é um medicamento, que vai trazer a cura, mas também não podemos dizer que é só um alimento.

O problema está aí. Não adianta nós dizermos que o mercado vai regular o preço. Não! Nós sabemos que está aí há anos — quantos anos? — e que hoje há pais que estão pagando de 100 reais a 200 reais numa lata de leite. E, se não pagar, fica sem. Um bebê toma, às vezes, dez latas por mês. Isso é inviável para uma família que tenha uma renda normal. Portanto, nós sabemos que há dificuldade, o problema está aí.

A nossa intenção, neste projeto, é buscar um órgão que já tem feito esse controle de preço nos medicamentos. Nós não estamos querendo fazer com que esse leite especial seja um medicamento, mas que o órgão CMED, que já faz o controle de preços dos medicamentos, por meio de uma decisão política da Câmara Federal, por meio de uma lei aprovada por nós, possa se debruçar e se estruturar para poder tabelar os preços desses leites, não só para que o poder público seja obrigado ao fornecimento, mas para



que a família tenha condições de adquirir um alimento, uma fórmula infantil para essas crianças que tenham necessidade de uma dieta diferenciada.

É uma questão que, com certeza, ainda vai trazer muita discussão. É assim que nós vamos avançando, Dra. Ana Maria, discutindo, conversando, colocando os pontos. Aqui a intenção não é prejudicar nenhuma indústria produtora de leite, de causar prejuízo para nenhuma indústria farmacêutica, não é isso. A intenção aqui é trazer esse problema. Nós precisamos ter uma solução, nós precisamos encontrar uma forma de trazer esse alimento de modo acessível a quem necessita dele.

O poder público é obrigado a fornecer, quando a família não dá conta de comprar. Nós vimos a judicialização que existe hoje em torno da necessidade desse produto. Acontece justamente porque é um gargalo. A família precisa e a Prefeitura não dá conta, porque é caro! É caro! Portanto, nós precisamos avaliar isso. Se nós conseguimos no Brasil regular os preços dos medicamentos — o representante do CMED nos disse que houve uma baixa nos preços e, com isso, conseguimos certo avanço —, nós precisamos discutir a questão desses alimentos especiais.

Eu agradeço muito. Acho que a participação dos senhores enriquece muito as nossas discussões. Nós vamos manter esta discussão com os nossos Parlamentares. Já houve a designação da nossa Relatora, a Deputada Leandre. Nós vamos acompanhar a discussão, junto com a Deputada. Vamos fazer esse trabalho, para que possamos realmente trazer uma resposta para esse problema, que hoje é um problema de saúde, um problema social que precisamos enfrentar em nosso País.

Encerrada a participação dos expositores, declaro encerrada a presente reunião, convocando Reunião de Audiência Pública para hoje à tarde, dia 26, neste plenário, às 14 horas, para debate acerca das doenças raras e das dificuldades no acesso ao tratamento, e da judicialização, sob a ótica do paciente.

Agradeço a todos a presença.