



**Universidade de Brasília
Instituto de Ciências Sociais
Departamento de Antropologia
Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social**

Uma tramitação legislativa da *esperança*

**Reflexões sobre a construção da *causa coletiva* como *pauta legislativa*
em Política Nacional para Doenças Raras no Senado Federal**

Victor Cezar de Sousa Vitor

**Brasília
2019**

Victor Cezar de Sousa Vitor

Uma tramitação legislativa da *esperança*: reflexões sobre a construção da *causa coletiva* como *pauta legislativa* em Política Nacional para Doenças Raras no Senado Federal

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade de Brasília como um dos requisitos para a obtenção do título de mestre em Antropologia Social.

Orientadora: Profa. Dra. Soraya Resende Fleischer

Banca examinadora:

Profa. Dra. Soraya Resende Fleischer (DAN/UnB - Presidente)

Profa. Dra. Waleska de Araújo Aureliano (ICS/UERJ - Membro)

Profa. Dra. Antonádia Monteiro Borges (DAN/UnB - Membro)

Prof. Dr. Luís Roberto Cardoso de Oliveira (DAN/UnB - Suplente)

Brasília
2019

In memoriam

À Abigail Gomes Silva, a querida Biga, pela generosidade em estabelecer uma ponte entre meus interesses de pesquisa e a causa das Raras.

Ao meu avô, Cândido Rodrigues, por ter me ensinado sobre as riquezas da escuta atenciosa através de seus “causos” mineiros dos tempos da construção ferroviária.

Agradecimentos

Início dedicando os meus agradecimentos à firmeza do solo de onde nasci e que sustenta as minhas esperanças e saudades. Falo de Ponte Nova e das pessoas com quem aprendi a transformar em lar outros lugares que me tornei pertencente e que pude plantar sementes. À minha mãe, Marlene, ao meu pai, Nilton e à minha irmã, Natália, agradeço pela presença fundamental em toda a minha trajetória de formação como pessoa, aconselhando, amparando e instigando em mim a busca pela autonomia de pensamento. Amo vocês.

Ainda falando de saudades, revisito Viçosa, cidadezinha universitária que também plantei e colhi sementes em uma terra fértil de amizades, descobertas, saberes e sabores. De lá, agradeço as amizades que comigo floresceram e se tornaram pontos de apoio afetivo: Leo, Jaque, Nicolas, Israel, Tom, Alley, André Guilherme, André Luiz, Cris, João, Luiza, Danusi, João Paulo, Bia e toda a extensão de laços de afetividade que carreguei comigo para o Distrito Federal. Meus agradecimentos cheios de saudades.

Chegando à Brasília, a construção de redes de afetos foi fundamental para as sobrevivências diárias. À Lidiane e à Welitânia, dedico os meus agradecimentos especiais. Sobretudo, pela relação de irmandade construída e estabelecida entre nós e por não termos soltado as nossas mãos ao longo de nossa convivência e construção desse parentesco afetivo. Muito obrigado por tudo, irmãs.

Como ambiente de pertencimento e de estabelecimento de afetos, agradeço a (r)existência de nossa querida Kata, espaço de produção de conhecimento, de troca de experiências e de memória coletiva. Neste, agradeço pela convivência frutífera: Chirley, Carol, Rosa, Julia, Rafa, Bruner, Gui, Leo, Alban, Alex, Jana, Martiniano, Poty, Junia, Anderson, Breno, Lucas, Francisco e todas aquelas pessoas que fizeram e fazem da kata um ambiente que alicerça as nossas produções de conhecimento e formação acadêmica. #Katacumba(r)existe

Sou muito grato também a minha turma do mestrado: Stefane, Luiz, Larissa, Lidiane, Welitânia, José Carlos, Claudio, Marina, Miguel, York, Artur, Luciana, Andreza, Bernardo, Cibelle, Carla e Julia. Com vocês, experimentei o quão fundamental é manter uma turma integrada para a construção de tantas e tantas aulas com nossas contribuições e questionamentos. Junto a esse processo foi de fundamental importância o acolhimento obtido com professoras e professores com as quais recriei continuamente formas de pensar antropologias. Assim, sou muito grato aos professores e às professoras Soraya Fleischer, Rosamaria Carneiro, Marcela Coelho, Guilherme Sá, Luiz Roberto Cardoso de Oliveira, Juliana Braz Dias e Luís Eduardo Abreu.

Entre tais aprendizados, dedico gratidão especial a minha orientadora e professora Soraya Fleischer. Ao longo de tantas orientações, aulas, dicas, cafés e generosidades com prazos, aprendi com ela a conjugação necessária entre sensibilidade, responsabilidade e amor ao ofício do ensino e da pesquisa. Levo comigo os seus ensinamentos fundados na ética de coletivizar nossos saberes, como uma postura fundamentalmente antropológica. Muito obrigado por ter estado comigo durante todo esse processo e fazer dele uma renovação contínua do engajamento com essa área de atuação.

A possibilidade de coletivizar e trocar conhecimentos durante reuniões de orientação coletiva ganhou espaço fundamental durante a construção desta dissertação: Cintia, Rosa, Ângelo, Giovana, Thais, Monique, André, Clarissa, Isadora, Poiesis, Mimi, Aissa, Bruna e Fabiola. Muito obrigado pela disponibilidade generosamente oferecida, onde pude me reler através das lentes de todos vocês.

A vivência em pesquisa de campo em Brasília trouxe também pessoas queridas: Abigail, Lauda, Carmelina, Iolanda e Selva – meus eternos agradecimentos por terem topado contribuir com as suas esperanças e reflexões para este estudo. Agradeço também pela gentileza de funcionárias e funcionários do Senado Federal ao longo da pesquisa de campo no universo do legislativo.

Dos afetos construídos para além do ambiente acadêmico, meus agradecimentos ao Tales. Obrigado pela convivência e pelo período onde pude confeccionar a escrita dessa dissertação conjugando momentos de companheirismo, teatro, música, culinária, carinho e crescimento pessoal.

Também sou muito grato ao Instituto LGBTQ+ de Brasília. Espaço/lar esse de retomada contínua de fôlego e de construção de vínculos que me amparei em diversos momentos: Felipe, Guilherme, Berilo, Verônica, Alessandra, Brenda, Amanda, Cleyton, Tulio, Emerson –, meus afetuosos agradecimentos a todos vocês.

Às funcionárias e aos funcionários públicos da Universidade de Brasília, meus agradecimentos a toda estrutura oferecida para dar vida a esse processo. Entre essas, agradecimentos especiais à Carol, ao Jorge, à Rosa à Branca, à Laise, à Thais e a Fernanda, da secretaria do Departamento de Antropologia. Além do PPGAS/DAN, agradeço também às tias do Restaurante Universitário (R.U.) pela refeição diária. Também, meus agradecimentos às funcionárias e os funcionários responsáveis pela limpeza do campus universitário. Entre essas, meus agradecimentos especiais a Lilian e a Zezé, cujos abraços e conversas entre corredores do Minhocão e na Kata sempre me fizeram sentir em casa.

Acolhimento, sem dúvida, também recebi em forma de lar em Brasília. A partir desse, agradeço a república que foi fundamental para me ambientar na capital em meio ao compartilhamento de rotinas. Meus agradecimentos aos amigos e amigas queridas: Bia, Aline, Amanda, Tuxá, Yuri e Carol. Muito obrigado pelo carinho, acolhimento e querer bem de sempre.

Fazendo parte da reta final da escrita da dissertação, meus agradecimentos especiais ao Sandro, que compartilhou e testemunhou tantos e tantos desafios da escrita, vivenciando comigo os sabores do companheirismo, do compartilhamento de nossas rotinas e do autoconhecimento através da cumplicidade.

Também sou infinitamente grato pela composição da banca da dissertação. Às professoras Waleska Aureliano e Antonádia Borges e ao professor Luiz Roberto Cardoso de Oliveira, muito obrigado por acolherem o convite para fazer parte de um momento crucial de meu processo de formação.

Por fim, agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e pelo recurso financeiro obtido com o Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento (CNPq) que subsidiou este estudo durante todo o período de mestrado no Programa de Pós-graduação em Antropologia Social da Universidade de Brasília (PPGAS/UnB).

Resumo

Basta uma breve consulta entre projetos e matérias legislativas em arquivos do Congresso Nacional para constatar o recente surgimento do debate sobre o direito ao acesso a medicamentos e tratamentos para doenças raras no legislativo brasileiro. Como *pauta legislativa*, o tema surgiu primeiramente na Câmara dos Deputados, no ano de 2011, a partir do Projeto de Lei (PL) nº 1606/2011 de autoria do então deputado federal Marçal Filho (PMDB/MS). Já no Senado Federal, foi no ano de 2013 que a temática sobre o acesso a medicamentos para doenças raras entrou em *pauta*, através do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530/2013, de iniciativa do senador e médico Vital do Rêgo (PMDB/PB). Passados cerca de três anos, outra ação legislativa com o mesmo tema entrou em *pauta* no Senado Federal. Identificada como Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 56, de 2016, a matéria trazia como diferencial o “incentivo ao acesso a tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS”. Foi a partir deste marcador legislativo que essa dissertação buscou refletir sobre a construção de uma *pauta legislativa* pelo *direito à vida* junto a *esperanças praticadas* por ativistas em doenças raras. Com base em etnografia realizada entre maio de 2017 a outubro de 2018, junto a narrativas de representantes de associações de pacientes com doenças raras do Distrito Federal e em sessões públicas deliberativas e reuniões em gabinete parlamentar do Senado Federal, busquei delinear a mobilização de estratégias de (re)formulação de demandas da *causa coletiva* como *pauta legislativa* em um contexto produtor de certos padrões de *responsabilizações* e julgamentos ético-morais entre parlamentares, agentes públicos em saúde, associações de pacientes e indústrias farmacêuticas. Para tanto, acompanhei uma série de audiências e reuniões deliberativas pautadas na discussão do Projeto de Lei (PLC 56/2016) de origem na Câmara dos Deputados e resgatado pelo Senado. Tais sessões foram responsáveis por debater a instituição de uma Política Nacional para Doenças Raras que garantisse legalmente cuidados, tratamentos e medicamentos tidos pela narrativa governamental como de *alto custo*, no âmbito do SUS, em um contexto marcado pelo crescimento do fenômeno de judicialização dos medicamentos e pelo dilema de gestão pública entre a garantia do *mínimo existencial* diante da *reserva do possível* das contas públicas.

Palavra-chave: doenças raras; pauta legislativa; causa coletiva; medicamentos de alto custo; reserva do possível

Abstract

A brief consultation between projects and legislative matters in the archives of the National Congress is sufficient to verify the recent emergence of the debate on the right to access to medicines and treatments for rare diseases in the Brazilian legislature. As a *legislative agenda*, the theme arose first in the Chamber of Deputies, in the year 2011, from the project (PL) nº 1606/2011 authored by the then Deputy Federal Marçal Filho (PMDB/MS). Already in the Federal Senate, it was in the year 2013 that the theme on access to medicines for rare diseases came into the *agenda*, through the project of Senate (PLS) nº. 530/2013, initiative of the senator and physician Vital Rêgo (PMDB/PB). After about three years, another legislative action with the same theme was entered into the Federal Senate. Identified as a project of Chamber law (PLC) nº 56/2016, the matter brought as a differential the "incentive to access to treatments available in the market, including through differentiated mechanisms for sanitary registration and the incorporation of medicines orphans in the SUS". It was from this legislative marker that this dissertation sought to reflect on the construction of a *legislative agenda* for the *right to life* together with the *hopes practiced* by activists in rare diseases. Based on ethnography conducted between May/2017 and October/2018, together with narratives of representatives of associations of patients with rare diseases of the Distrito Federal and in deliberative public sessions and meetings in the parliamentary cabinet of the Federal Senate, I sought to delineate the mobilization of strategies to (re)formulate demands of the *collective cause* as a *legislative agenda* in a context that produces certain standards of ethical-moral accountability and judgments among parliamentarians, public health agents, patient associations and pharmaceutical industries. To this end, I followed a series of hearings and deliberative meetings based on the discussion of the aforementioned project (PLC 56/2016) of origin in the Chamber of Deputies and rescued by the Senate. Such sessions were responsible for discussing the establishment of a national policy for rare diseases that would legally guarantee care, treatment and medications taken by the governmental narrative as high cost, within the SUS, in a context marked by the growth of the phenomenon of judicialization of medications and the dilemma of public management between the guarantee of the *existential minimum* before the *reservation of the possible* public accounts.

Key-words: Rare diseases; Legislative agenda; Collective cause; High-cost medications; Reservation of the possible.

Lista de siglas

ABRAPAR – Associação Brasiliense de Pacientes Reumáticos
ACADIM – Associação Carioca de Distrofia Muscular
ACBra – Aliança Cavernoma Brasil
AFAG – Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves
AFM – Associação Francesa de Distrofia Muscular
AGU – Advocacia Geral da União
ALAMBRA – Associação dos Portadores de LAM do Brasil
AMAVI – Associação Maria Vitória
AME – Amigos Múltiplos pela Esclerose
ANS – Agência Nacional Saúde Suplementar
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Appeb – Associação de Parentes, Amigos e Portadores de Epidermólise Bolhosa de Brasília
ASPDR – Associação Sergipana de Pessoas com Doenças Raras
ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAS – Comissão de Assuntos Sociais
CASRARAS – Subcomissão de Doenças Raras
CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CFM – Conselho Federal de Medicina
CFT – Comissão de Finanças e Tributação
CID – Classificação Internacional de Doenças
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMO – Comissão Mista de Orçamento
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família

DEM – Democratas
DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DLOG – Departamento de Logística em Saúde
DPU – Defensoria Pública da União
EMA – European Medicines Agency
FDA – Food and Drug Administration
FNPDRN – Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas
FPMDR – Frente Parlamentar Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras
HMIB – Hospital Materno Infantil de Brasília
INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IND – Indicação
Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LAM – Linfangioleiomiomatose
MDB – Movimento Democrático Brasileiro
MOAB – Movimento Autismo Brasil
MPS – Mucopolissacaridose
NJUD – Núcleo de Judicialização
OAB – Ordem dos Advogados do Brasil
PEC – Proposta de Emenda à Constituição
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PCL - Projeto de Lei da Câmara
PDC - Projeto de Decreto Legislativo da Câmara
PL – Partido Liberal
PLP – Projetos de Lei Complementar
PLS – Projeto de Lei do Senado
PP – Progressistas
PRS – Projeto de Resolução do Senado
PSDB – Partido da Social Democracia Brasileira
PSOL – Partido Socialismo e Liberdade
PT – Partido dos Trabalhadores
PXE – Associação Pseudoxantoma Elástico

REQ – Requerimento

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SBGM – Associação Brasileira de Genética Médica

SBGM – Sociedade Brasileira de Genética Médica

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Sererp – Secretaria de Registro e Redação Parlamentar

SES – Secretaria de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TJDFT – Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios

TJMG – Tribunal de Justiça de Minas Gerais

Sumário

Introdução	3
<i>Esperanças no jurídico</i> entre os primeiros passos da pesquisa	3
<i>Esperanças</i> como tema	10
A tomada de consciência sobre o tema e as divisões em Capítulos	21
Capítulo 1. Raridades em causa: práticas ativistas de pacientes e familiares com doenças raras no Distrito Federal	25
1.1. Entrevistas e seus dilemas éticos.....	30
1.2. Lauda e a Associação Maria Vitória (AMAVI)	36
1.2.1. <i>Um pouco médica, um pouco psicóloga, um pouco advogada: a Associação</i>	38
1.2.2. As associações e as indústrias	39
1.3. Carmelina e a Associação dos Portadores de LAM do Brasil (ALAMBRA)	41
1.3.1. <i>E era a dita LAM: a doença e a sua descoberta</i>	42
1.3.2. <i>A gente [re]começou com um grupo pequeno de WhatsApp: a Associação</i>	43
1.3.3. <i>Ó, bota o nominho da LAM na Bula pra gente também: o medicamento</i>	44
1.4. Selva e a Aliança Cavernoma Brasil (ACBra).....	45
1.4.1. <i>Você quer que uma luta vá adiante? Encontre uma mãe: a Associação</i>	49
1.4.2. <i>Ninguém diz que você não é da área médica, né: a Expertise</i>	50
1.5. Iolanda e a Associação de Parentes, Amigos e Portadores de Epidermólise Bolhosa de Brasília (Apepb)	52
1.5.1. <i>Aí eu fiquei com vontade de fundar a Associação</i>	54
1.5.2. <i>Havia outra mãe</i>	55
1.5.3. Os desafios do cuidado entre ferimentos, curativos e suplementação.....	57
1.6. Encontros e desencontros entre “estórias de vida”	60
1.6.1. Associações sob <i>suspeitas</i>	61
1.6.2. <i>Esperanças e desesperos</i> em um horizonte de <i>incertezas</i>	62
1.6.3. Expertises	65
1.6.4. <i>Práticas</i> de construção da <i>raridade</i>	68
1.6.5. <i>Maternidades</i> como um projeto moral.....	70
1.6.6. O que levo sobre a <i>causa?</i>	73
Capítulo 2. Doenças raras frente ao/no Estado: entendimentos e reflexões sobre a “judicialização dos medicamentos” em um espaço jurídico-estatal brasileiro	76
2.1. Separação de Poderes, Direito à Saúde e Medicamentos: Uma breve contextualização do fenômeno da “judicialização” no Brasil	79
2.1.1 - Da “judicialização da política” à “judicialização dos medicamentos”	79
2.1.2. A Judicialização dos medicamentos como um <i>remédio</i> constitucional e suas controvérsias em <i>práticas</i> de justiça.....	83
2.2. Doenças Raras como <i>pauta</i> no Congresso Nacional: um breve histórico	86
2.2.1. Partindo da Câmara.....	88
2.2.2. A identificação dos Projetos entre Casas Legislativas.....	89
2.2.3. Surgindo no Senado	92
2.2.4. Uma <i>Frente</i> em paralelo.....	93
2.2.5. O PLC 56/2016 como parâmetro.....	97
	11

2.3. Doenças Raras em sessões plenárias	98
2.3.1. O Jurídico no Político e vice-versa: Os significados de <i>judicialização</i> em um espaço jurídico-estatal	102
2.3.2. A judicialização sob <i>suspeita</i>	108
2.4. A <i>judicialização</i> segundo o <i>campo</i>	109

Capítulo 3. Um projeto de Política Nacional em *deliberação*: *socializando* Doenças Raras no e frente o Congresso Nacional

3.1. Entrando pelo Anexo II: Etnografando audiências e reuniões públicas no Senado Federal.....	114
3.1.1. Uma breve ambientação teórico-etnográfica do legislativo brasileiro	115
3.1.2. O contexto congressista e a expressão obrigatória do <i>Regimento</i>	122
3.1.3. Sobre a natureza das sessões	123
3.1.4. Dos instrumentos de pesquisa à textualização de eventos institucionais...130	
3.2. <i>Um olhar especial para as doenças raras</i>: a segunda Reunião da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal)	136
3.2.1. Antecedente ao debate	136
3.2.2. <i>Soa a campanha</i> : abertura oficial da sessão	140
3.2.3. Posterior ao debate	152
3.3. <i>A gente que lida todo o dia sabe explicar melhor</i>: a terceira Reunião da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal).....	153
3.3.1. Antecedente ao debate	153
3.3.2. Andamento dos trabalhos: em que pé estava a CASRARAS	155
3.3.3. Associações questionam, gestores respondem	157
3.3.4. Posterior ao debate	161
3.4. Os modos de legislar uma <i>causa coletiva</i> como uma <i>pauta legislativa</i>	165
3.4.1. Da presença retórica de médicos	165
3.4.2. Da <i>sensibilização</i> da gestão a <i>gestão</i> da sensibilização	168
3.4.3. O diagnóstico precoce	171
3.4.4. <i>É importante que, além da fala, vocês coloquem no papel: ser propositivo</i>	173
3.4.5. <i>Desabastecimento</i>	178
3.4.6. <i>Influenciar</i>	179
3.4.7. A exclusão na inclusão: dilemas na adaptação da <i>causa</i> como <i>pauta</i>	180

Capítulo 4. Do Anexo II ao Anexo I: Uma Política Nacional entre reuniões de gabinete do Senado Federal.....

4.1. Algumas notas sobre dilemas éticos de etnografias em instituições.....	184
4.2. <i>Sem fazer discurso, por que aqui é uma conversa</i>: Uma etnografia em gabinete.....	187
4.2.1. Antecedente à <i>conversa</i>	188
4.2.2. Dando um tom <i>informal</i> à <i>conversa</i> em gabinete	192
4.2.3. Gestores públicos, indústrias farmacêuticas e a explicitação dos conflitos	194
4.2.4. Breves distinções entre atribuições ministeriais: Anvisa e CONITEC.....	200
4.2.5. O Núcleo de Judicialização e o <i>desabastecimento</i> de medicamentos.....	202
4.2.6. Posterior a <i>conversa</i>	206
4.3. O gabinete como mediação de conflitos	207
4.4. <i>Responsabilizações, necessidades e possibilidades</i>	208

4.4.1. Responsabilizações	210
4.4.2. Responsabilizações entre eufemismos de gestão e oportunidades fármaco-mercado-lógicas.....	211
4.4.3. A urgência como exteriorização de necessidades.....	222
4.4.4. Raridades no legislativo e o dilema executivo do SUS	224
Parecer final. Não havendo mais nada a discutir, declaro encerrada a Subcomissão: o ativismo em doenças raras a partir de um breve desfecho legislativo	227
5.1. Um parecer sobre o Parecer	229
5.1.1. A CASRARAS entre <i>deliberar, emendar</i> ou <i>substituir</i>	231
5.1.2. A raridade na letra da Lei	236
5.2. Uma corrida contra o tempo regida pela ética da esperança: considerações finais.	240
Referências	246
Anexos	258
Anexo 1. Senado Federal. Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016	258

Lista de figuras

Figura 1. Estrutura intraministerial de tomada de decisão em incorporação de tecnologias no SUS	213
---	-----



Foto: autoria própria, 2017.

“[...] o meu objetivo aqui é pedir uma ajuda ao Ministério da Saúde e a seus membros porque nós estamos com pacientes sem a medicação que já fazem tratamento há dois anos, há três anos, há quatro anos, que recebiam a medicação regularmente em casa e a medicação não está chegando” [...] “Vim aqui hoje para saber se vou continuar vivendo ou não”.

Ativista e paciente com doença rara. Reunião de Trabalho do Subcomissão CASRARAS/Senado Federal, dezembro de 2017.

“[...] para moldar ou garantir o futuro é necessário a mobilização de uma série de recursos organizacionais e materiais para criar direção e convencer os outros de que o futuro pode trazer”.

Carlos Novas, *The political economy of hope: patients organization, science and biovalue*, 2006, p. 292.

Introdução

Esperanças no jurídico entre os primeiros passos da pesquisa

Dia 28 de setembro de 2016, Praça dos Três Poderes, Brasília/DF. Um grupo de pacientes com doenças raras e representantes de associações organizam um ato, em frente ao Supremo Tribunal Federal (STF), com a finalidade de pressionar a última instância de jurisdição brasileira em dois *processos* a serem julgados nessa data.

Os dois processos, em forma de *recurso*¹, mantinham-se em lados opostos. Um, vindo do Rio Grande do Norte, buscava respaldo do Supremo para que fosse desobrigado legalmente do fornecimento de um medicamento de *alto custo*, demandado por um paciente residente do estado. Já o outro, foi movido por uma paciente em demanda, ao ter o seu pedido de fornecimento de um medicamento de *alto custo*, não registrado pela Anvisa, negado pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG). Segundo notícia do jornal *Correio Braziliense*, o STF definiria, na tarde daquela quarta-feira, “a obrigatoriedade do poder público oferecer gratuitamente medicamentos de alto custo que não estão em lista do Sistema Único de Saúde (SUS)”².

Cerca de uma hora antes de chegar a Praça, não fazia a menor ideia de que estaria diante de um possível tema de pesquisa para o futuro mestrado. Horas antes, estava frente à banca avaliadora responsável pela entrevista do processo seletivo de mestrado do Programa de Pós-graduação em Antropologia Social (PPGAS-DAN/UnB). Na ocasião, a banca foi composta pelas professoras Kelly Cristiane, Soraya Fleischer e Marcela Stockler, sentadas nesta mesma sequência, na Sala 5 do segundo andar do Instituto de Ciências Sociais (ICS/UnB). Após aguardar, por alguns minutos, o término

¹ Tendo em vista o dilema que percorre decisões sobre o fornecimento de medicamentos de *alto custo* no Brasil, processos judiciais sobre a matéria tendem a *transitar*, gradativamente, entre as instâncias hierárquicas do Poder Judiciário brasileiro. O movimento de recorrer, a cada negativa de fornecimento, à instâncias de jurisdição superiores, dão aos *processos* um caráter de *recurso*.

² A notícia completa pode ser encontrada pelo link:

http://www.correio braziliense.com.br/app/noticia/brasil/2016/09/28/internas_polbraeco,550788/stf-decide-hoje-sobre-fornecimento-gratuito-de-medicamentos-de-alto-cu.shtml

da entrevista que antecedeu a minha, fui chamado pela professora Kelly para assim iniciarmos a arguição.

Ao final da exposição de meus futuros interesses de pesquisa no programa de pós-graduação, trajetória acadêmica, nervosismo e momentos de descontração, chegando ao fim da entrevista, devido a exposição de meus interesses de pesquisa em “medicamentos”³, a professora Soraya me informou sobre um grupo de pacientes com doenças raras que estavam reunidos em *vigília*⁴ naquele mesmo dia em frente ao STF. “Aproveite a coincidência de você estar em Brasília neste momento” –, disse ela. O meu interesse foi imediato, mesclando euforia, pelo possível tema de pesquisa, caso fosse aprovado no processo seletivo, com o alívio pelo término da entrevista que havia tirado meu sono por semanas. Assim, não pensei duas vezes em acompanhar a *causa*, pessoalmente.

Saindo da entrevista, tomei um ônibus no ainda desconhecido campus Darcy Ribeiro, rumo a rodoviária do Plano Piloto, em busca de informações de como chegaria a tal Praça dos Três Poderes. Ao longo do trajeto, busquei notícias atualizadas sobre o ato em sites jornalísticos, usando as palavras-chave <doenças raras + STF + medicamentos de alto custo + vigília>. Queria me familiarizar minimamente sobre o assunto, totalmente novo para mim até então.

Segundo os *sites* consultados⁵, aproximadamente 200 pessoas se reuniram em uma *vigília* na Praça dos Três Poderes, a partir das 22h do dia anterior (27/09), em frente ao Supremo Tribunal Federal. Além da exposição de faixas com mensagens, “duas macas foram colocadas no espaço, e participantes se deitaram sobre o equipamento

³ Até aquele momento, meu interesse nos estudos sobre medicamentos era bastante geral. Após iniciar o mestrado, junto a uma série de leituras sobre a referida temática, pude conhecer a pluralidade de abordagens que envolvem encarar medicamentos como objeto de estudos. Para uma revisão sobre o tema, Desclaux (2006); Azize (2010); Fleischer (2012); Castro (2012);

⁴ Saliento de antemão as distinções terminológicas ao longo do texto. Os termos em *itálico* são categorias êmicas, agenciadas por interlocutores do/em *campo*. Os termos entre “aspas”, em grande parte, são conceitos teóricos; ou seja, termos teórico-metodológicos aproximados ao tema de pesquisa, mas não necessariamente íntimos às particularidades dos dados etnográficos desta pesquisa de campo. Já as categorias de pensamento – também em *itálico*, são justamente fruto do esforço da imbricação entre categorias êmicas e teoria antropológica trazida pela revisão bibliográfica, devido as clássicas negociações entre as interpretações ao longo da textualização do *campo*.

⁵ Correio brasiliense, G1, Uol e istoé.

para simular a longa espera [dos pacientes] pela decisão”⁶. Apesar de estarem em oposição, a chegada desses dois *casos* à última instância de jurisdição brasileira despertou expectativa em pacientes e associações de doenças raras na produção de uma *jurisprudência* em torno dos *julgados*, servindo assim de referência para outros casos similares no país e em trâmite judicial em diversas instâncias hierarquicamente inferiores.

Chegando à Rodoviária central, localizada no coração do Plano Piloto e entre as Asas Sul e Norte, traçadas pelas *escalas* de Lúcio Costa, busquei informações sobre horários de ônibus que passavam em frente à Praça. O próximo ônibus estava chegando, disse um motorista, que parecia estar em seu momento de intervalo. Após alguns minutos, que pareciam “horas”, devido a ansiedade em chegar ao *ato*, decidi ir caminhando. Em Minas Gerais, tudo (ou quase tudo) é *logo ali*. Mas aqui em Brasília, fui advertido sobre o quão longe era o meu destino. Logo desconfiei. *Longe, quanto?* – Perguntei-os. Outro motorista apontou com as mãos, direcionando o meu destino. Disse que a Praça dos Três Poderes estava atrás do Congresso Nacional. Até lá, andaria um bom bocado.

No Planalto Central, o horizonte pode ser traiçoeiro. Nem sempre é possível mensurar a distância de onde se está, até o ponto onde se quer chegar. Parecia uma miragem, meu destino. Mas, com ansiedade nos pés, segui rumo à Praça, atravessando o sinal de trânsito do Eixo Monumental, do lado direito da Rodoviária do Plano, em direção a Biblioteca Nacional de Brasília. Segui pela lateral direita do Eixo, passando em frente ao Museu Nacional e em seguida pela Catedral Metropolitana. A busca por iniciar um campo etnográfico se misturava com as novidades monumentais de Niemeyer, ao longo da caminhada, e a expectativa de que tudo aquilo pudesse se tornar rotinizado para mim, caso a tão esperada aprovação no processo seletivo ocorresse. Creio que minhas *esperanças* se interceptariam, mais tarde, com outras formas de *esperanças*, formando diálogos possíveis ao longo de dois anos de percurso de pesquisa.

Caminhando, paralelamente, às edificações ministeriais, busquei confirmar as informações de meu destino. Aproveitava para perguntar sobre a tal *vigília* em frente

⁶ Notícia completa disponível em: <<http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/09/grupo-faz-vigilia-no-stf-para-pedir-distribuicao-de-remedios-de-alto-custo.html>>

ao STF, com intuito de ter uma noção sobre o “termômetro” da repercussão acerca do caso. Entre as três pessoas interpeladas – uma senhora que vendia lanches em frente a um dos ministérios, um homem engravatado em um dos pontos de ônibus e um senhor que, pelo uniforme, aparentava ser segurança em frente ao Ministério da Saúde –, nenhuma delas sabiam do ocorrido.

Tomado pelo receio de estar chegando tarde demais, apertei ainda mais o passo, rumo à direção que me indicaram, levando comigo a confirmação exata do local de destino e o desconhecimento das pessoas que indaguei; este último, como um possível indício sobre o quão rotineiro e banal havia se tornado a organização de *atos*, *protestos* e *vigílias* ao longo do dia em espaços político-institucionais da *Capital*.

Avistei o edifício-sede do Supremo Tribunal Federal. Não o conhecia pessoalmente, somente pela TV, durante as *externas* de jornalistas, ao utilizarem a sua fachada como pano de fundo durante noticiários. Aos poucos, fui me dando conta de que a Praça era justamente aquele enorme cinza, cimentado, retangular, rabiscado pelos traços modernistas de Lúcio Costa e concretizado, sobretudo, pelos *Guerreiros* nortistas e nordestinos – ou *Candangos*, como chamava-os, Juscelino Kubitschek –, mais tarde levados dali junto com seus sonhos partidos, para os entornos do Plano Piloto⁷. Creio que foi diante daquele núcleo estatal de um *projeto* de Brasil, tocado no ápice de seu desenvolvimentismo esperançoso, edificando um encontro monumental entre os Poderes Legislativo (Congresso Nacional), Executivo (Palácio do Planalto) e Judiciário (Supremo Tribunal Federal), traçados por Niemeyer e cintilados pelos vitrais de Marianne Peretti⁸, que a sensação de iniciar uma pesquisa de *campo* em meio a relações de poder institucional se transformou em senso de contexto para mim.

Senti intimidado. Deslocado. Sim, só estava começando. Mais adiante, quase um ano após essa experiência, a sensação de intimidação foi um pouco mais latente, ao entrar no Senado Federal pelo Anexo II e acompanhar a primeira Audiência Pública na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), tendo como *pauta* a aquisição de

⁷ Sobre uma perspectiva crítica da patrimonialização brasiliense, ver Gustavo Lins Ribeiro (1982), em “Arqueologia de uma cidade: Brasília e suas cidades satélites”.

⁸ Única integrante mulher da equipe de Niemeyer, a artista plástica franco-brasileira Marie Anne Antoinette Hélène Peretti, ou Marianne Pereti, foi responsável por grande parte dos vitrais em edificações traçadas pelo arquiteto, na recém-criada capital nacional.

medicamentos para doenças raras pelo SUS. Essa descreverei com mais detalhes no Capítulo 3.

Na Praça, a princípio, não havia avistado ninguém. Não demorou muito para notar algumas pessoas nas proximidades do Supremo. Faixas penduradas na grade do entorno do edifício traziam frases provavelmente direcionadas a magistratura encarregada de julgar o *caso*, em audiência marcada para às 14h daquele dia. Notei que as faixas estavam posicionadas de frente para o vazio da Praça, provavelmente com a intenção de chamar a atenção de quem caminhasse por lá; além da imprensa jornalística.

Mais adiante, identifiquei algumas pessoas diretamente ligadas à *causa*, vestidas com camisetas de cor preta, trazendo a frase *Minha Vida Não Tem Preço*⁹, junto à *logo* da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG). Procurei me sentar em um banco próximo ao grupo. No momento em que cheguei, haviam sete pessoas. Cinco mulheres, onde três delas estavam uniformizadas com as camisetas da AFAG e dois homens, com trajes formais de terno e gravata. Uma delas, cabelos curtos, negra, com fala bastante articulada e com um semblante sério, concedia entrevista a um telejornal local no momento. As outras duas, uma mais jovem, branca e de cabelos longos que aparentava ter seus trinta e poucos anos e outra mulher mais velha, branca de cabelos curtos, que aparentava ter seus cinquenta anos, estavam sentadas no banco.

Sol escaldante de setembro brasileiro sob a testa que não parava de suar, esperei um momento de pausa da conversa das duas que estavam sentadas e resolvi “puxar papo” (Fleischer, 2018), perguntando-as a que horas começaria a sessão sobre *medicamentos para doenças raras no STF*. Informação dada, uma delas, de nome Carmelina, a que aparentava ter os seus de cinquenta e poucos anos de idade, branca, de estatura baixa, voz calma e de fala pausada, me perguntou se eu era *portador* de alguma doença rara. Disse a elas que não. Logo, me apresentei, informando-as ser

⁹ A campanha, que une cerca de 50 associações de pessoas vivendo com doenças raras e crônicas no Brasil, demandava que o Superior Tribunal Federal julgasse dois casos em que os estados de Minas Gerais e do Rio Grande do Norte se tornaram réus, após dois pacientes com doenças raras demandarem via judicial a compra de dois medicamentos tidos pelo estado como de “alto custo”. A *esperança* da campanha era a produção de uma *jurisprudência* que servisse para os demais casos de judicialização de medicamentos em julgamento.

estudante e interessado em acompanhar a *causa* como um tema de pesquisa. Continuando a conversa, falamos da expectativa que ambas nutriam sobre um possível resultado positivo ao fornecimento de medicamentos de *alto custo* na Suprema Corte. Ambas pareciam estarem apreensivas, entre silêncios e olhares fixos para o edifício-sede do STF.

Em um dado momento, entramos no assunto sobre as diversas barreiras institucionais para adquirir medicamentos de *alto custo* no Brasil. Aproveitei a deixa para lhe perguntar sobre a peculiaridade de cada *caso* no campo das doenças raras. Contaram, resumidamente, haver medicamentos não autorizados por órgãos de avaliação e incorporação de fármacos e de tratamentos – mais precisamente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), encarregada de registrar nacionalmente, e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), encarregada de incorporá-los na lista de dispensação de medicamentos e insumos fornecidos pelo SUS. Ainda, medicamentos dotados de autorização, porém ausentes da lista de disponibilidade do Sistema Único de Saúde. E aqueles ausentes de quaisquer status regulamentar, apesar de já estarem autorizados em órgãos de regularização em outros países, como a Food and Drug Administration (FDA/USA) e a European Medicines Agency (EMA/Europa).

Carmelina e a sua colega também relataram, em tom de indignação, haviam ouvido de agentes institucionais (estatais e jurídicos) durante a busca pela aquisição de medicamentos de *alto custo* pela via judicial. *Pra quê conceder medicamentos se a doença de vocês não tem cura?* –, reproduziu Carmelina, frase ouvida em uma defensoria pública. Não demorou muito e Carmelina relatou viver com uma doença rara que atinge o seu sistema linfático e o seu pulmão. *O meu medicamento custa R\$2.000 por mês. Mas há medicamentos para doenças raras que custam R\$180.000 por mês* –, acrescentou. Mais adiante, apesar da referência, em cifra econômica, utilizada para explicitar a inviabilidade de custeio individual desses medicamentos, Carmelina defendeu que *o debate não podia se limitar à questão econômica ou somente em termos dos custos financeiros do Estado com a manutenção dos*

medicamentos, fazendo em seguida referência a máxima *Minha Vida Não Tem Preço*, adotada pelo grupo de pacientes reunidos na *vigília*¹⁰.

Em um dado momento o sol nos venceu. Fomos para o único espaço da Praça onde o calor intenso dava uma trégua. Embaixo do Museu da Cidade, nos sentamos, junto a outras ativistas vestidas com a camiseta da AFAG e dois homens engravatados que as acompanhavam. As conversas se cruzavam, encontrando-se nas expectativas sobre a audiência que se aproximava.

Passados alguns minutos, em torno das 13:30, nos dirigimos às proximidades do Supremo Tribunal Federal. Um aglomerado de pessoas se formou na entrada do palácio, sendo assim orientadas, pelos seguranças, a fazerem uma fila e a vestirem seus ternos e paletós. Carmelina tirou um terninho de sua bolsa e o vestiu. Parecia estar sempre preparada para a diversidade de situações dos ritos institucionais. Logo, na ausência de um terno, fui aprendendo.

A chegada de um grande número de pessoas, dispersas ou em grupos, em meio a poses para fotografias, destoava nitidamente das pessoas uniformizadas com a *causa Minha Vida Não Tem Preço*. Tratavam-se de estudantes de direito, interessados em acompanhar julgamentos de *repercussão geral*, como aquele. Afinal, *esperanças* de pacientes e associações de doenças raras concentrava-se nas *possibilidades* de nascer ali uma *jurisprudência* como ferramenta para demandar direitos.

Permaneci junto a Carmelina, até o momento de entrada no salão de julgamentos. Tentando lidar com as primeiras frustrações do *campo*, devido a impossibilidade de acompanhar a audiência por não portar ao menos um *blazer* no momento, tomei a liberdade de pedir seu número de telefone. Prometi que entraria em contato para saber o resultado do julgamento e demais assuntos que poderiam me interessar sobre a *causa*. Ela concordou, ditando a sequência numérica. Agradei o papo, desejando que o resultado do julgamento fosse positivo. Despedi-me e Carmelina entrou. Mais tarde, tomei conhecimento por matérias *online*, já de volta a

¹⁰ Segundo Lacerda (2012), eventos mobilizadores como “‘caminhadas’ e ‘vigílias’ criam a sensação de unidade no grupo e, mais do que isso, de toda uma coletividade engajada em torno de uma ‘causa’, que é coletiva, apesar das motivações individuais que levam cada um dos seus integrantes a estar presente”. (2012, p. 146)

Minas Gerais, que o julgamento fora suspenso e adiado por tempo indeterminado, via pedido de vista do ministro Luís Roberto Barroso¹¹.

Apesar dessa primeira experiência de campo ter tido o *jurídico* como *evento*, onde grupos de pacientes e associações de doenças raras, mobilizados, focalizaram suas *esperanças* em resultados de expressão *coletiva*, passados cerca de oito meses dessa primeira experiência, já residindo em Brasília e cursando as primeiras disciplinas de mestrado no PPGAS-DAN/UnB, a pesquisa de *campo* tomou rumos *legislativos*. Ao menos, *regimentalmente*¹². Notei que o campo, e a sua linguagem, eram também *jurídicos*, produzindo relações sob uma mescla entre o latente dilema da judicialização dos medicamentos *órfãos*¹³ e/ou de *alto custo*, e regras de conduta, regimentos internos, tomadas de decisões com viés partidário e suas etiquetas excelentíssimas do legislativo.

Esperanças como tema

Essa dissertação busca compreender e dar sentido à construção de uma *pauta legislativa* pelo *direito à vida* junto a *esperanças praticadas* por ativistas em doenças raras. Com base no acompanhamento etnográfico de alguns dos percursos narrados por representantes de associações de pacientes com doenças raras de Brasília, investigo como tal *prática* mobiliza estratégias para a feitura de *alianças* e de formas de *convencimento* próprios do ativismo, para estabelecer, legalmente, uma demanda da *causa coletiva* como uma *pauta legislativa*.

Somada a tal objetivo, busquei descrever a dinâmica legislativa, junto a sua produção de tomada de decisões, classificadas como *deliberativas*, em sessões

¹¹ Ver notícia completa em

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>.

¹² Ao longo dos Capítulos 3 e 4, predominantemente responsáveis pela apresentação etnográfica dos eventos legislativos, acompanhados em Comissão Parlamentar do Senado Federal, exponho o “imbricamento” entre a expressão obrigatória do regimento interno da Casa, na produção de decisões e da gestão dos discursos em sessões deliberativas, assim como da presença de condutas próprias do universo *jurídico*, que também conformam as relações estabelecidas em plenário.

¹³ Segundo o portal Rare Diseases Europe (Eurordis), são classificados como *órfãos*, medicamentos para doenças raras que, “em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse” em seu “desenvolvimento comercialização”, tendo em vista “o pequeno número de doentes afetados”. Link para consulta: <<https://www.eurordis.org/pt-pt/medicamentos-orfaos>> Data: 25/02/2019.

públicas e reuniões do Senado Federal, em formulação de uma Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS). Aqui, encaro tal ambiente, como um contexto produtor de certos padrões de *responsabilidades* e de julgamentos ético-morais entre agentes do Estado (agentes políticos e agentes administrativos/gestores públicos em saúde), pacientes e representantes de associações e representantes de indústrias farmacêuticas, atravessando toda a (re)formulação do Projeto de Lei.

Procurei compreender tanto os discursos de defesa da *causa coletiva*, construída por esses pacientes, familiares e representantes de associações (Capítulo 1), assim como nos *dilemas de gestão* em saúde pública (Capítulos 3 e 4), apresentados por gestores públicos do Ministério da Saúde e embasados no discurso da *reserva do possível*¹⁴ das contas públicas governamentais; ambas em confronto no debate sobre a dispensação de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras via SUS.

Após o episódio da *vigília* no STF, relatado acima como o primeiro passo para a conformação e reconhecimento do *campo*, concentrei meus esforços etnográficos em entrevistas com representantes de associações de pacientes com doenças raras com sede em Brasília. Em seguida, parti para o universo dos *congressos, fóruns e sessões legislativas*, seguindo a cronologia de *Audiências Públicas* da Comissão de Assuntos Sociais (CAS/Senado Federal) e *reuniões de gabinete* parlamentar na referida Casa Legislativa. Apesar da dificuldade em mensurar com exatidão marcadores temporais da pesquisa de campo (Peirano, 2012), creio que tal percurso se deu entre os meses de maio de 2017 a outubro de 2018.

¹⁴ É necessário salientar que o termo possui diversas leituras segundo diferentes doutrinas jurídicas na magistratura brasileira. No entanto, a definição de *reserva do possível*, frequentemente agenciada na gestão pública e destacada aqui, está associada a declaração de escassez ou insuficiência de recurso público orçamentário para assumir obrigações que, constitucionalmente, cabem ao poder estatal. As formas de agenciamento do termo são significativas para o debate que proponho tendo em vista o dilema moral estabelecido entre dois elementos controversos – mas intimamente ligados entre si – na utilização do termo. O primeiro diz respeito a utilização do termo por gestores públicos de forma generalista, legitimando o descumprimento de obrigações estatais no oferecimento do *mínimo existencial* (necessidades básicas à dignidade da vida humana) a sujeitos de direitos. O segundo está na dificuldade jurídica e de gestão pública em estabelecer, normativamente, quais são os parâmetros responsáveis por definir necessidades básicas e quais são, circunstancialmente, os recursos personificados como *fundamentais e invioláveis* e assim responsáveis por definir a própria ideia de *mínimo existencial*, de dever estatal.

Entrar em contato com trajetórias de vida, com práticas ativistas de pacientes e representantes de associações, suas diversas formas de mobilização de recursos (a partir da operacionalização de conhecimentos *biomédicos, jurídicos e político-institucionais*) e com a construção de legitimidade à *causa coletiva* defendida, representam alguns dos percursos que nortearam essa experiência de campo textualizada.

Sobre o ambiente legislativo, trago também um marcador temporal e circunstancial, intrinsecamente relacionado ao contexto de deliberação de um Projeto de Lei em busca por instituir uma Política Nacional para doenças raras no âmbito do SUS. Refiro-me a produção de valores e de julgamentos, de cunho ético-moral, envolvendo *suspeitas de fraudes* na demanda por medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*¹⁵ e a reação governamental frente a uma noção de *risco ao erário público*, implicitamente direcionada as relações entre representantes de associações de pacientes e indústrias farmacêuticas.

Assim, investigo obrigações éticas e padrões morais (Butler, 2015; Throop, 2012; Fassin, 2008) elaborados nesses ambientes de *deliberação*, entre associações de pacientes, agentes do Estado (congressistas e gestores públicos em saúde) e indústrias farmacêuticas. Ou, como *esperanças* são *praticadas* e reelaboradas por pacientes e associações em meio a um contexto em que a própria condição de *vulnerabilidade* comunicada é posta em *suspeita* e em atrelamento a uma dimensão mercadológica. Afinal, que tipo de conteúdo, em forma de *Projeto de Lei*, é produzido, em meio a atribuições de *responsabilidades, de responsabilizações, de suspeitas, de comunicações de vulnerabilidades* e de *sofrimentos*, entre Estado, sociedade civil organizada (pacientes e associações) e mercado farmacêutico?

¹⁵ Segundo Vinhas de Souza et al. (2008), apesar de não haver consenso acerca do conceito de medicamentos de “alto custo” no Brasil, em relatório produzido pelo Ministério da Saúde (2002), o conceito abarca produtos farmacêuticos “cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicados para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo” (p. 3450). Devido a sua definição, a princípio, baseada em valores monetários, e dos valores de medicamentos e tratamentos para doenças raras abordados no estudo serem bem superiores aos valores estimados na referida descrição do Ministério da Saúde, decidi mesclar o conceito de *alto custo* com o de *órfão*. Creio que, na conjugação desses conceitos, informo mais integralmente a situação de demandas por medicamentos, cujos os preços, se tornam mais elevados, tendo em vista o seu aspecto *órfão*. Ou seja, destituído de pesquisas clínicas em larga escala e de amplos interesses mercantis em registra-los no mercado nacional, por parte de indústrias farmacêuticas.

Apesar da diversidade de estratégias e de ambientes institucionais em que organizações de pacientes lançam mão e se fazem presentes em busca de direitos a tratamentos no contexto brasileiro¹⁶, o foco etnográfico de minha pesquisa de campo se deu, predominantemente, no espaço legislativo do Senado Federal, em Brasília/DF. Foram em sessões plenárias, como Audiências Públicas e Reuniões de Trabalho, organizadas pela Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS)¹⁷, que me vi em um ambiente de debate legislativo reunindo representantes de associações de pacientes, congressistas (Senado Federal e Câmara dos Deputados), gestores do Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) e representantes de indústrias farmacêuticas (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa [Interfarma] e representantes farmacêuticos). Neste espaço, notei que estava seguindo “caminhos de uma etnografia em meio ao alto escalão de autoridades governamentais, profissionais e científicas em saúde” (Castro, 2012, p. 20)¹⁸.

Por certo, grande parte das pessoas vivendo com doenças raras no país – dentre as que, ao menos, chegaram ao diagnóstico de algumas das doenças já registradas – não possuem acesso regular a ambientes de demanda judicial pelo direito ao tratamento (Biehl, 2011; Aureliano, 2018). Muito menos a eventos institucionais com a presença de agentes científicos, agentes administrativos (gestores públicos do Ministério da Saúde) e agentes políticos (parlamentares do Congresso Nacional). No entanto, ao caso a que me propus, para investigar *práticas ativistas* de pacientes e representantes de associações de doenças raras, e as reações estatais e governamentais diante destas, adotei como delimitação, àquelas interlocuções cujo

¹⁶ Ver Aureliano (2015); Flores (2016); e Grudzinski (2013).

¹⁷ A CASRARAS foi uma subcomissão temporária criada pela Comissão permanente de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, responsável por formular um projeto de lei direcionado a assistência ao paciente com doença rara no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Como detalharei mais adiante (Capítulo 3 e 4), o projeto de lei esteve em tramitação durante audiências públicas interativas na CAS e sendo debatido em reuniões de gabinete do senador que presidia a referida Subcomissão.

¹⁸ Além de Castro (2012), para uma revisão teórico-metodológica, presente ao longo deste trabalho, acerca de uma antropologia voltada a contextos concentrados de dispositivos político-institucionais, ver Nader (1972) sobre uma antropologia *up*, ver Mendes de Miranda (2001) em sua etnografia junto a auditores-fiscais da Receita Federal no Rio de Janeiro, ver Teixeira (1999, 2014) e o “decoro parlamentar” como categoria de pensamento, ver Abreu (1999) em etnografia sobre a relação entre troca e linguagem na compreensão da política no Congresso Nacional, ver Bevilaqua (2003) sobre a ética e os riscos em torno da identificação de sujeitos de pesquisa e ver Soledad Marco de Castro (2013) em etnografia sobre a formulação da política pública de saúde “Rede Cegonha” no Ministério da Saúde.

trajeto perpassa constantemente – ou, ao menos, eventualmente – por ambientes jurídico-estatais (Schuch, 2005)¹⁹ do legislativo brasileiro. Nesses, *práticas* como *deliberar, decidir, formar alianças, ler e aplicar* estratégias na/e frente às instituições político-administrativas se transformam em pré-requisito para conquistar algum tipo de *escuta* institucional às *demandas*. Assim, obtive interlocução com pacientes, familiares e representantes de associações de doenças raras que se fizeram presentes em tais ambientes; tanto como representantes *oficiais* – ao serem convidado(a)s a compor mesas de audiências públicas e/ou grupos de trabalho de Comissões Legislativas, em caráter *consultivo* –, assim como representantes da sociedade civil organizada que participaram, junto ao público, das referidas sessões plenárias da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal).

Segundo Aureliano (2015), há uma seria de referências, emergidas dos estudos etnográficos sobre biossocialidades, cujo foco são as relações entre “sistemas biomédicos, científicos, jurídicos e organizações da sociedade civil” (p. 115) a partir de pacientes vivendo com doenças raras, associações de apoio e de seus familiares como interlocutores diretos. Em tal contexto, o caráter ativista transforma-se em um sufixo inseparável das relações biossociais, estabelecidas na trajetória de busca por efetivar direitos às diversas formas de tratamento necessárias. Isso, por meio da construção de ações coletivas e da extensão de redes de apoio entre associações de pacientes, representantes político-institucionais, pesquisadores e indústria de fármacos, em busca por legitimar suas *demandas* como *necessidades públicas* a serem abarcadas pelo Estado e *antecipadas* pelo incentivo à produção de *inovações biotecnológicas*.

Sob efeito dessas leituras, *esperanças*²⁰ foram pensadas neste estudo, à princípio, como um *vetor político*, impulsionador, que ganha formas em *práticas*

¹⁹ Inspirado em Schuch (2005), considerado como jurídico-estatais, ambientes tanto do Poder Legislativo brasileiro (neste caso, sessões públicas deliberativas do Senado Federal) assim como do Poder Executivo (neste caso, o Ministério da Saúde), ao notar a predominância de uma linguagem jurídica nestes espaços deliberativos, onde “a presença do direito está fortemente associada à presença do Estado” (Kant de Lima, 2012: 42).

²⁰ Acerca da amplitude ou dos limites analíticos da “esperança” como categoria analítica, sigo reflexões de Burke (2012), ao optar por *esperanças*, no plural e com letra minúscula, ao invés de Esperança, com E maiúsculo e no singular (p. 207), em face do caráter variável “não só conforme a época, mas também de lugar para lugar, e de um grupo social para outro” (ibidem). Uma variação que encontra multiplicidade em fatores como os tipos de pessoas que a sentem, individual ou coletivamente; a possibilidade de transferi-la a próximas gerações, sempre em (re)orientação; momentos e lugares como conformadores

estratégicas de mobilização de conhecimentos experienciais e especializados – sejam estes, do campo *jurídico* ou do campo *biotecnológico* – de pacientes e associações de doenças raras em busca por *estabelecer continuidade* a vidas, em um campo de *incertezas*. Mais precisamente, de busca pela abertura de *possibilidades* de uma vida *futura* de pacientes que, junto a familiares e representantes de associações, constroem modos específicos de *demandar*, de *cooperar* e de *comunicar* (como forma de *socializar*) ao Governo e ao Estado *necessidades* e *urgências* por medicamentos e tratamentos como direito *fundamental*.

Esperança, abordada pelo estudo, corresponde a um *vetor* ou *princípio* de (re)afirmação de um projeto de *responsabilidades* e *obrigações* morais capaz de produzir imagens alternativas à vidas possíveis de serem vividas futuramente, sinalizado pela sociedade civil organizada em demanda por direitos como um *valor* e (re)agenciado, de algum modo, por instituições jurídico-estatais (Senado Federal e Ministério da Saúde) e pelo mercado (Indústrias Farmacêuticas).

Por certo, apesar de a *esperança* como *prática* (Good, 1990; Novas, 2008; Mattingly, 2014) ter surgido nas impressões etnográficas como vetor político central na demanda pelo *direito à vida* desses pacientes e seus familiares, a abordagem interpretativa que proponho não exclui outras sensações *praticadas* ao longo das trajetórias biossociativistas presentes na dissertação. Levo em consideração sentimentos como *desespero*, *urgência*, *emergência* (como *situação-limite*), *incerteza* e *sofrimento*, convivendo juntos e interagindo com o sentimento de *esperança*, em meio a um *projeto moral* conduzido por pacientes, familiares e associações, na construção de alianças e conflitos, tanto com agentes²¹ públicos em instâncias estatais, assim como entre as próprias associações de pacientes.

A fim de dar forma a noção de *esperanças* como uma *prática* sensível na própria descrição etnográfica, sem que a interpretação dos dados não esteja inteiramente subsumida a teorizações preliminares sobre o conceito, creio ser necessário expor o conceito aos poucos, ao longo das descrições etnográficas

de tais possibilidades alternativas e etc. Em suma, como pontua Burke, “a esperança tem uma história, ou mais precisamente, esperanças têm histórias” (ibidem).

²¹ Escolhi utilizar o conceito de “agente” aqui devido a própria afinidade que esse conceito tem com um campo em que há um conjunto de expectativas de ação depositadas nestes funcionários públicos por pacientes e associações demandantes.

confeccionadas. Esse formato de “ponderação” (Strathern, 2014, p. 14) das descrições etnográficas prioriza, como escolha de organização textual, impressões de campo demandando por aportes teóricos, sempre que houver a possibilidade de diálogo entre tais dimensões.

Por certo, aportes teóricos sempre fazem parte do processo de reconhecimento e delimitação temática de *unidades de sentido* em pesquisas, antes mesmo dessas ganharem contornos etnográficos. No entanto, levo comigo tal modo de organização textual justamente porque, ao textualizar de forma esparsa esse “sentimento”, recorrentemente descrito como *abstrato*, mantenho-me no *esforço*²² de dar sentido *prático e terreno* a *esperança* como um vetor político transversal e decisivo na montagem de tomada de decisões tidas como *fundamentais à vida*. Ou, um esforço textual de alcançar, implicitamente, formas particulares para o sentido da *esperança*, por meio de descrições e de interpretações de sua *prática* em confeccionar *possibilidades*, horizontes *antecipáveis* e, assim, de fazer coisas acontecerem.

Neste sentido, como foi salientado na nota abaixo (nota 17), reforço na superfície do texto que essa breve problematização não tem como objetivo uma separação abrupta entre *teoria* e *experiência*, como se quisesse separar nitidamente a experiência etnográfica de seu aporte conceitual²³. Mas sim, esforço-me por construir um diálogo que não esteja destituído de certos conflitos entre os fragmentos que conformam essas dimensões (teórica e etnográfica). Ou melhor, entre experiência vivida e outros contextos etnográficos que também demandaram a mobilização de *esperanças* como uma *unidade de análise*, mesmo que implicitamente. Lembro-me aqui da noção de “resíduos”, formulada por Peirano (1995), como impressões da experiência etnográfica que surgem a partir do confronto entre as *teorias* mobilizadas

²² Adjetivo essa operação como um trabalho de *esforço* tendo em vista reflexões de Strathern (2014) acerca de uma epistemologia da escrita etnográfica. Nessa, a antropóloga, como *autora*, afirma que “a escrita como recriação imaginativa da experiência no campo guarda em si uma relação ‘complexa’ entre dois campos” (p. 8). Esses campos, “o etnográfico e o teórico”, apesar de se tocarem, “não se sobrepõem um ao outro” (ibidem) no momento da escrita. No entanto, Strathern considera que o “efeito etnográfico” surge justamente no momento de textualização, ao passo em que “observação e análise estão em relação e num mesmo plano” (ibidem). Foi diante do exposto, e devido a incapacidade de mensurarmos a sensibilidade alcançada por tal *efeito*, que classifiquei essa operação como um *esforço* de conexão e *busca* por alcançar certas *frequências* de sensibilidades estabelecidas entre o(a) etnógrafo(a) como autor(a), as experiências, as interlocuções e os aportes teórico-metodológicos, *conformando* uma *unidade de sentido*, denominada *campo*.

²³ Ver Peirano (1995), Magnani (2009) e Strathern (2014).

na escrita e a *experiência* de campo. Ou, também da ideia de que nossos aportes teóricos são chamados, convidados, desafiados, estimulados, impelidos, provocados e até ressuscitados por dilemas e novas composições de ideias trazidas pela experiência de campo.

Reconhecendo esse processo criativo apontado por Peirano (1995) como algo intrínseco a confecção etnográfica, creio que a lógica “residual” como fruto dessa confrontação, também se prolonga na posterior publicização do texto. Nesse ponto, não me refiro mais a confrontação que se produz especificamente na escrita etnográfica, suscitada pela autora. Refiro-me a produção “residual” posterior a escrita, como fruto da confrontação entre o que se produziu como etnografia, já textualizada, frente a diversidade de leituras possíveis que farão da mesma. Assim, compor uma escrita em que a experiência dissertada exponha tanto as conexões interpretativas de sua autoria, assim como suas incongruências, pontas soltas e incompreensões do *campo*, torna-se fundamental para que aspectos “residuais”, não pensados pelo autor(a) no momento da escrita, surjam também da confrontação entre experiência textualizada e as futuras leituras que, espero, farão dela.

Voltando a questão dos apostes teóricos, o trabalho simultâneo entre realizar pesquisa de campo e iniciar o processo interpretativo de estabelecimento de conexões entre fragmentos de informações, pressupostos e ambientes experienciados, me levaram a alguns quadros de referências analíticas centrais – entre *esperanças* e *ativismo* de pacientes – que se filiaram aos sentidos emergidos do material de campo.

Nesse contexto, *gestão pública em saúde e biotecnologia* (mais precisamente concentrado na produção de fármacos) compartilham o mesmo campo de disputa, ao passo que “a invisibilidade imediata dos riscos [...] colocam cientistas e políticos numa posição-chave, como intérpretes do perigo” (Brüseke, 2007, p. 70). Tal fator leva pacientes e associações a se mobilizarem em meio ao confronto de legitimação mercadológica e institucional, a fim de evidenciarem o *risco* da desassistência e do desabastecimento de medicamentos e tratamentos como um “problema público” (Cefai, 2009), estabelecendo *responsabilidades* ao Governo e a empreendimentos biotecnológicos (grupos de pesquisadores, empresas responsáveis por ensaios clínicos e indústrias farmacêuticas).

Especificamente sobre esse último, em “The Political Economy of Hope: Patients’ Organizations, Science and Biovalue” (2006), Carlos Novas defende que “a esperança em acelerar os processos através dos quais curas ou terapias são desenvolvidas”, ao “moldar o campo da pesquisa biomédica de acordo com os seus ideais compartilhados coletivamente” (p. 289-290), são um dos objetivos mais recorrentes de pacientes e associações de doenças crônicas de longa duração, em meio aos interesses do mercado de fármacos em gerar retornos lucrativos sob tais *necessidades e esperanças*.

Já em "Dialética da Esperança: Uma interpretação do pensamento utópico de Ernst Bloch" (1974), o autor marxista Pierre Furter analisa o enraizamento do “poder da esperança” no mais profundo da existência humana (p. 79), através de uma “consciência que adquire o próprio dinamismo da vida antecipadora da realidade” (ibidem). Segundo o mesmo, *esperança* refere-se a uma potência da consciência humana que se torna um *princípio* resultante de três passos: a tomada de consciência de uma carência, a identificação de algo a ser desejado para sanar tal carência e o campo de possibilidades para alcançar o que se almeja (Furter, 1974, p. 80).

Inspirado em reflexões de Bloch, o autor analisa a atribuição de um estatuto epistemológico à sensação de *fome*, como um artifício analítico para dar materialidade prática à proposta da “dialética da esperança”, ao passo em ambas preservam suas raízes justamente na condição de carência de algo. Por ser um fenômeno, geralmente, classificado como banal, comum e universal, a *fome* é uma manifestação de carência *fundamental* que provoca a própria *esperança* como uma *prática* geradora de potência e de transformação. Digamos que é uma primeira raiz da *esperança*. A partir de uma “dialética da fome”, o autor a considera como uma necessidade fisiológica *imediata*, diante da *quase* impossibilidade de indiferença a mesma, provocando assim um acordar da consciência, ou “a sensação de fome como necessidade” (Furter, 1974, p. 80). Simultaneamente a ela, geram-se *desejos* e, conseqüentemente, *expectativas* para saná-la. *Desejos* são sentimentos *contingenciais* que se reificam em *expectativas*, ao passo em que essas são “acompanhadas pela reflexão, por serem como são, sempre acompanhadas pela nossa vontade de mudança” (Furter, 1974, p. 84). Tornam-se,

assim, *expectativas*, ao serem “colocados nas perspectivas das nossas possibilidades concretas” (ibidem).

A *expectativa* também atribui sentidos *antecipatórios* ao que se *deseja*, devido a sua *reflexividade*, mais aproximada de uma consciência sobre o que se quer alcançar. Sobre o que se pretende *trazer ao presente*, em termos de inovações tecnológicas e autorizações regulatórias *futuras*, como no caso em que abordo. Já a *esperança* “sistematiza as esperas” (Furter, 1974, p. 85) do que se almeja. Ou, age em um *trabalho do tempo*, buscando gerir as *expectativas* e as possíveis alternativas pressupostas em horizontes de *incertezas*.

Esperanças, nestes termos, não se opõe ao que foi convencionalmente reconhecido como ações racionalizadas (Bloch, 2005). Como um *princípio*, um *dever moral* e/ou um *vetor político*, *esperanças* afetam e impulsionam uma série de projetos e tomadas de decisões *coletivas*. Mantêm sentidos de engajamentos, reconfigura um horizonte de alternativas e assim busca *antecipar* coisas, de algum modo. E são sobre esses possíveis modos de gerir *desfechos* que busquei me ocupar nesta investigação.

Inspirar-me em tal leitura para compreender *práticas* entre *esperanças*, sensível a um tipo de etnografia a ser textualizada aqui, se deve a afinidade dessa a um tipo de proposta recorrente na dialética marxista (ou filosofia marxista), engajada na passagem “da construção abstrata à compreensão do concreto” (Furter, 1974, p. 80). Creio que tal enquadramento de mundo mantém certas afinidades com o empreendimento etnográfico que lanço mão: procurar sintetizar, em um estudo de caso, *unidades de sentido*, agrupadas por meio da criação de *categorias de pensamento* em interação, mantendo assim um certo *senso de contexto* à diversidade de elementos socioculturais interligados.

Sobre tal perspectiva “dialética”, em “Etnografia e imaginação histórica” (2010 [1992]), Jean e John Comaroff realizam uma reflexão teórico-metodológica acerca das relações intrínsecas entre o que, à princípio, se divide como o “fazer etnográfico” e a “história social”. Segundo as autorias, há uma predominância do exercício “dialético” frente ao “dialógico” em etnografia, mesmo que a produção do primeiro (dialética) dependa de diversas formas comunicativas (dialogia) que o subsidie. Seu caráter multifacetado “impõe a observação da atividade e da interação, tanto formal quanto

difusa; dos modos de controle e de constrangimento; do silêncio, assim como da afirmação e do desafio” (p. 13). Acerca dessa passagem, é possível identificar de antemão que a noção de “dialética” descrita pelos autores opera justamente diante de tal multiplicidade de aspectos captados pela experiência etnográfica. Conduzir esses fragmentos ao “diálogo” – ou melhor, a se inter-relacionarem em uma unidade de análise em comum –, faz desse processo artesanal de escrita teoricamente e metodologicamente “dialético” por natureza.

Adotar o marxismo dialético como um dos operadores analíticos de *esperanças* como *prática* na trajetória de demandas pelo *direito à vida* de pessoas com doenças raras, fez-se necessário também para dar conta da desnaturalização do imediatismo (Marx e Engels, 2007, p. 42) imputados a tais potências fundamentais, como *esperanças*. Considerar alguns elementos como constitutivos de tais *esperanças*, significa aqui rejeitar generalizações que às esvaziam de sentido, ao confundir o seu caráter atemporal²⁴, elementar, fundamental e basilar para a continuidade da (re)existência vital, com uma leitura unicamente *abstrata* (Burke, 2012, p. 208) e inalcançável desta.

Dialogar com tal enquadramento marxista, sem necessariamente se aprofundar em alguma de suas correntes – entre as suas diversas releituras, dissensões e revisões –, faz sentido para este estudo ao passo que ambos os métodos, em linhas gerais, encontram-se na percepção segundo a qual “a capacidade de compreender os problemas em profundidade depende, decerto, do nível de amadurecimento que os problemas alcançam na realidade e das lentes de que se lança mão para o seu exame” (Mendonça e Souza, 2017, p. 92).

Creio que questões como (1) o tipo de leitura realizada por pacientes e associações sobre a linguagem congressista do legislativo brasileiro; (2) estratégias *frente à* e *a partir do* tempo da burocracia estatal em processos de *registro*, *incorporação* e *dispensação* de medicamentos e tratamentos; (3) o estabelecimento de fluxos de informações entre conhecimentos experienciais do cuidado e do conhecimento biomédico; (4) e as redes de alianças permanentes e temporárias que

²⁴ Segundo Burke (2012), sob reflexão de Bloch (1921), reafirma que o ato de ter esperança é atemporal. No entanto, “os objetos da esperança, ao contrário, é que geralmente são delimitados pelo tempo” (p. 207).

grupos de ativistas necessitam estabelecer para a (re)produção de uma *causa coletiva* como *pauta legislativa* são alguns dos aspectos que podem revelar formas particulares sobre como *esperanças são praticadas* em demandas pelo *direito à vida* em meio a confecção de um “problema público” (Cefaï, 2009).

“Problemas públicos” e suas formas de permanência, intrinsecamente *dilemáticas* – neste caso, entre *mínimo existencial* e *reserva do possível* –, muito se devem a jogos de interesses que não alcançaram um nível de *consenso* em meio a confrontos de legitimação e deslegitimação entre instituições em disputa (gestão pública em saúde e mercado de fármacos). No caso em que me ative, creio que apesar dos percalços e desgastes experienciados por ativistas em espaços de demanda, há uma sustentação sutil e imprecisa de tal dilema institucional, ao passo em que a constituição e permanência deste como um *problema público* afetável e ressonante, promove um amplo contexto de busca por alternativas e oportunidades *imediatas* para além das próprias malhas estatais, justamente ao atribuir peso social e *responsabilidades* ao Estado. Foi em meio a produção de tal “problema público” que procurei compreender como demandas de doenças negligenciadas nascem para o *público* (Capítulo 1). Ou, como práticas privadas atingem dimensões sociais visíveis, se conformando em e frente ao Estado (Capítulo 2) e como tais instâncias jurídico-estatais tomam decisões a partir destas (Capítulos 3, 4 e 5).

A tomada de consciência sobre o tema e as divisões em Capítulos

As perguntas que inicialmente nortearam minhas inquietações de pesquisa são fruto de meu interesse pela diversidade de estratégias de defesa do *direito à vida* vivenciadas por pacientes, familiares e associações de doenças raras, materializado na demanda pelo acesso a medicamentos e tratamentos narrados pelo Estado como *órfãos* e/ou *alto custo*. Para tanto, durante o acompanhamento das primeiras audiências públicas e reuniões de gabinete no Senado Federal, uma das questões que me levou ao tema foi a minha indagação sobre uma suposta *diluição* do conteúdo argumentativo da noção de *direito à vida* por diferentes agentes políticos-institucionais (gestores em saúde e congressistas) ao agenciarem o conceito.

Logo após uma leitura mais atenta dos cadernos de campo, produzidos a partir das primeiras audiências que acompanhei, um conjunto de dados contextuais sobre demandas de pacientes com doenças raras no Brasil se tornou crucial para compreender, afinal, qual *direito à vida* pacientes, familiares e representantes de associações comunicavam e buscavam materializar. Em síntese, os dados me informavam elementos como, a recorrência de diagnósticos tardios para doenças raras; o contexto de desabastecimento governamental de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*; a ausência de uma Política Pública eficaz para pacientes no país, voltada a flexibilização aos processos de *registro* e de *incorporação* desses fármacos; e, em grande parte, o estabelecimento de uma *corrida contra o tempo* para o desenvolvimento de terapias e inovações *clínicas* à doenças degenerativas que não possuem tratamentos específicos.

Enfim, a formulação de um *Projeto de Lei* buscando por instituir uma Política Nacional específica para pacientes com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, deliberada a partir da Comissão de Assuntos Sociais, tornou-se o principal enquadramento contextual do estudo. Enquadramento esse, tomado por um *dilema de gestão* que atribui um marcador circunstancial a todo o contexto analisado: as constantes tensões entre *limitações* no investimento em saúde pública classificadas como *contingências estruturais* – acerca da incompatibilidade de tratamentos à padrões de *custo-efetividade* – frente a percepção sobre as doenças raras como uma *exceção biomédica* e, assim, aquém dos princípios *universais* do SUS, como será abordado ao longo dos Capítulos 4 e 5. Ou, tensões entre *mínimo existencial* e *reserva do possível*, diante da demanda por medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou *alto custo* para doenças raras como *direito à vida*.

A textualização dessa experiência etnográfica em dissertação passou por diversos impasses e ansiedades, em torno da escolha de palavras, possíveis direcionamentos e diferentes inteligibilidades de escrita, tendo em vista o clássico anseio em dar sentido a uma trajetória de campo relativamente extensa – ao todo, entre maio de 2017 a outubro de 2018. No entanto, dentre tantos momentos de orientação, em formato coletivo, assim como em formato individual, decidimos conduzir a narrativa traçando um percurso entre a *causa coletiva* em *demanda* por

direitos (Capítulo 1), o contexto de judicialização de medicamentos como um dilema para a gestão pública, decisivo para incentivar a formulação de um Projeto de Lei (Capítulo 2), os desafios de (re)construção jurídico-estatal da *causa coletiva* como *pauta legislativa* (Capítulos 3 e 4) e o resultado das deliberações decorrentes da *pauta* e da *causa* (Capítulos 5).

No **Capítulo 1**, foco em trajetórias de vida de presidentas de associações de pacientes com doenças raras residentes em Brasília, narrando como o campo o ativismo ganhou forma em suas vidas, assim como essas vivências se constituíram como uma *causa coletiva*. Através delas, busquei explicitar como as *esperanças, praticadas* pelas mesmas, tornam vidas possíveis de serem vividas em meio às adversidades da doença rara convivida, via a manutenção da *causa coletiva*. Tais trajetórias narradas se tornaram significativas para o estudo, ao considerar que a *causa* dessas mulheres, como *demandas*, são a fonte primária para a confecção de uma *pauta legislativa* do Senado Federal, responsável pela proposta de um Projeto de Lei que institui uma Política Nacional integral para medicamentos e tratamentos de doenças raras no âmbito do SUS.

Em seguida, no **Capítulo 2**, busquei caracterizar o *contexto* da pesquisa de campo, evidenciado desde os seus primeiros passos, a partir do ato de *vigília* no STF. Apresento as formas de significação da prática da *judicialização* dos medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou *alto custo* para doenças raras. Creio que compreender os seus significados como um elemento central desse contexto se fez necessária ao passo que a *matéria*, destinada a construção de um Projeto de Lei para a instituição de uma Política Nacional para Doenças Raras no SUS, adotou a judicialização como um *dilema de gestão pública* a ser minimizado pela referida legislação. Reduzir o acionamento de mecanismos judiciais, como única via para se exigir o cumprimento de direitos, por meio da *normatização* em *lei* das *demandas*, foi a promessa explicitada nos diálogos estabelecidos em *deliberações* entre Poder Legislativo (Senado Federal) e Poder Executivo (Ministério da Saúde).

Já no **Capítulo 3**, apesar de predominantemente etnográfico, inicio apresentando uma discussão conceitual envolvendo teorias etnográficas sobre instituições estatais, como forma de ampliar o campo de significados e assim me

amparar na compreensão de minha própria experiência de campo. Em seguida, busco descrever e analisar a construção dos debates e das deliberações legislativas da Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal), em meio a publicização de *sofrimentos em testemunho*, sob o crivo da *expressão obrigatória do regimento interno* da Casa e da máxima do *ser propositivo*. É a partir desse Capítulo adiante que busco visibilizar como *demandas* de uma *causa coletiva*, expostas no Capítulo 1, recebem *escuta* e são reconfiguradas em *pauta legislativa*, por meio da adequação de tais demandas e estratégias à gramática estatal.

Semelhante ao Capítulo 3, o **Capítulo 4** prossegue delineando evidências das relações entre sociedade civil organizada e instâncias estatais na construção de *pautas legislativas*. Mas, especificamente neste Capítulo, me ative principalmente na descrição e análise dos conflitos e impasses entre gestores públicos do Ministério da Saúde e representantes de indústrias farmacêuticas, que se destacaram ao longo das duas reuniões *informais* em gabinete do senador encarregado de presidir a Subcomissão (CASRARAS).

Por fim, no **Parecer final**, de forma sintetizada, apresento o trajeto percorrido pela construção da *pauta legislativa*, delineada pelo *Grupo de Trabalho* da CASRARAS, através da análise do próprio *Relatório Final* ou *Parecer*, apresentado pelo relator oficial da CASRARAS, durante sessão *solene* de encerramento dos trabalhos da Subcomissão. Revisitando as deliberações produzidas pelas *sessões plenárias* e *reuniões de trabalho*, acompanhadas por mim ao longo das observações, analiso os elementos que possivelmente fizeram parte da reformulação do Projeto de Lei (PLC 56/2016) de uma Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do SUS. Descrição e análise das *presenças*, *ausências*, normativas *destacadas* e algumas *implícitas* conduzem o fechamento da dissertação.

Capítulo 1. *Raridades em causa*: práticas ativistas de pacientes e familiares com doenças raras no Distrito Federal

Neste primeiro Capítulo, focarei nas trajetórias de vida de presidentas de associações de pacientes com doenças raras residentes em Brasília. Há aqui mulheres narrando o surgimento do campo *das Raras*²⁵ em suas vidas, assim como essas vivências se constituíram como uma *causa coletiva*, por meio da fundação ou ingresso em associações de pacientes. Em companhia de seus relatos, busquei compreender como *esperanças, praticadas* pelas mesmas, tornam vidas possíveis de serem vividas, em meio às adversidades da doença rara e amparada na manutenção rotineira de uma *causa coletiva* a ser defendida. Trago trajetórias tanto de *vivências* com a doença, como é o caso de Carmelina e seu diagnóstico de LAM, assim como de *convivências*, por intermédio de familiares de pacientes, como é o caso de Lauda, Selva e Iolanda, mães de pessoas vivendo com doenças raras.

Em cada trajetória busquei identificar como se deu a descoberta do diagnóstico e as formas de lidar com a doença em suas vidas (*vivência*) ou nas de seus familiares (*convivência*). Tais processos narrados se tornaram significativos para o estudo – assim como trazê-los no Capítulo de abertura da dissertação –, ao considerar que a *causa coletiva* dessas mulheres são os elementos que sustentam a criação e publicização de uma *pauta legislativa* do Senado Federal, responsável pela proposta de um Projeto de Lei que institui uma Política Nacional integral para medicamentos e tratamentos de doenças raras no âmbito do SUS.

Mesmo diante de um contexto amplamente distinto, aciono recorrentemente a noção de *causa* nesta dissertação com base em leitura difícil e inspiradora da tese “O caso dos meninos emasculados de Altamira: Polícia, Justiça e Movimento Social” (2012) de Paula Lacerda. Sua investigação etnográfica buscou compreender as atribuições de significados em torno dos acontecimentos de violência com crianças mortas brutalmente ocorridos em Altamira entre 1989 e 1993 e a construção desses fatos como “uma ‘causa’ política [...] e, como decorrência, em um ‘caso’ polêmico,

²⁵ Tanto durante entrevistas como em audiências públicas que acompanhei, expressões como *campo das raras, os raros, as pessoas raras e os doentes raros* tornaram-se frequentes como formas de identificação de grupos de pacientes *assistidos* pelas associações.

tanto do ponto de vista policial quanto jurídico” (Lacerda, 2015, p. 3). Nesta, a antropóloga identifica a “causa” de mães se institucionalizando como um canal de reivindicação e de demandas sociais, politizando-as, onde, segundo a autora, “a politização das violências dificultava que os crimes fossem banalizados” (Lacerda, 2015, p. 300). Apesar dessa fonte de inspiração, para o contexto ao qual me atendo busquei acompanhar um movimento inverso: a reconfiguração de uma *causa* como *pauta*.

Para tanto, procurei antes evidenciar como esses casos particulares de reconhecimento e ajuste de uma doença rara ao cotidiano de cuidados e de modos específicos de atenção, de alguma forma, ampliam-se para um projeto de cuidado coletivo (*causa*), com a fundação de uma associação de pacientes. Ou, como a criação das associações de pacientes – e a produção de uma *demanda pública* –, relacionam-se a suas histórias pessoais, estendendo assim a noção de cuidado ao domínio público, vocalizada como uma demanda por *justiça*. Isto, tendo em vista a potencialidade com que especificidades em torno da (con)vivência com “a aflição, o sofrimento ou o adoecimento, pode[m] contribuir para que se repense a dinâmica de funcionamento das instituições e dos dispositivos do Estado no campo das políticas públicas, do reconhecimento e dos direitos” (Maluf; Andrade, 2017, p. 177).

Ao buscar compreender *esperanças praticadas* por pacientes e associações em sessões plenárias do Senado Federal, como contexto central da pesquisa de campo, foi-me despertando a necessidade de investigar as trajetórias individuais impressas, de algum modo, na construção da defesa pelo *direito à vida* reivindicado durante tais eventos; assim como na *prática* de demandar, estabelecer alianças e *esperar* algo de efetivo a partir da interlocução com instâncias estatais²⁶.

²⁶ Importante destacar qual noção de Estado busco seguir aqui. Para tal, mesclo noções que levam em consideração dois aspectos sensíveis aos relatos que apresentarei. Um aspecto diz respeito ao Estado exercendo um poder sênior de *legitimar formas de classificações e normas*. O outro, é o Estado como *produtor de sujeitos até quando os negam reconhecimento*. Sobre o primeiro aspecto, me inspiro em Bourdieu (1996), ao pensar a constituição do Estado como “imane[n]te a todos os seus ‘sujeitos’” (p. 116), onde o enquadramento de suas práticas, “instaura e inculca formas e categorias de percepção e de pensamento comuns, [...] e formas estatais de classificação” (ibidem). Já o segundo aspecto, a inspiração foi em Vianna e Lowenkron (2017), ao conceberem Estado como “modos de regulação e ‘enquadramentos’ (Butler, 2009) que constituem corpos, relações, afetos e sujeitos como (in)desejáveis e in(in)teligíveis” (p. 2). Assim, tanto o esforço de socialização estatal da doença rara, desconhecida, em busca de ser “classificada” em termos de políticas públicas, assim como o contexto de descaso para com

Para entrar em contato com relatos sobre como essa *esperança* surgiu na vida de pessoas que representam associações de pacientes – assim como o trabalho diário de refazer esse sentimento *em e frente a* procedimentos burocráticos –, tornou-se imprescindível identificar: formas de planejamento do cotidiano (*presente*) e de planos a longo prazo (*futuro*), construídos em meio as *incertezas* da continuidade da vida; a criação de alternativas para a aquisição de tratamentos especializados; e as investidas de convencimento bem sucedidas ou frustradas diante de autoridades estatais, como busca por ampliação de redes de apoio.

Por certo, todas as entrevistadas mantêm, ou já mantiveram, contato direto com instâncias jurídico-estatais, como audiências e reuniões públicas e particulares do Congresso Nacional e do Ministério da Saúde (Anvisa e CONITEC). Algumas, inclusive, enquanto representantes de associações de pacientes, já estabeleceram contatos *cautelosos* (como pontuou Lauda em entrevista) com indústrias farmacêuticas; haja vista os interesses do mercado de fármacos em gerar retornos lucrativos sob tais *demandas e esperanças* (Novas, 2008, p. 145). Sobre tais relações, todas apontaram para circunstâncias como a busca por apoio financeiro à eventos e palestras sobre doenças raras – com verbas parlamentares, concedidas legalmente e pelo financiamento também legal de indústrias farmacêuticas –; a participação em consultas públicas lançadas pela CONITEC²⁷ e a busca por apoio político de congressistas (deputados e senadores) envolvidos publicamente com a *causa das Raras*.

Todavia, buscar interlocutoras não incorporadas oficialmente à Subcomissão de Doenças Raras do Senado Federal²⁸, como estas que apresentarei neste Capítulo, foi

essas necessidades, estão presentes em relatos sobre as relações mantidas pelas interlocutoras *em e frente ao Estado*.

²⁷ Segundo endereço eletrônico da CONITEC, “Consulta Pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema”. No caso da Conitec, a consulta consiste em “promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS”, mediante ao prazo de 20 dias e, excepcionalmente, de 10 dias em caso de urgência na incorporação. Ver em

<<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas#consultas>> link visitado em 07/08/2018.

²⁸ Como será detalhado no Capítulo 3, a CASRARAS foi composta por seis entidades como representantes oficiais da sociedade civil organizada na formulação do Projeto de Lei. Ou seja, as seis associações de pacientes de doenças raras ficaram sob responsabilidade de representarem todas as

propício para que pudesse, também, entrar em contato com narrativas mais autônomas à confecção de tal Projeto de Lei, “multissituando” assim a análise de um *campo* explicitamente diverso. Creio também que a *entrada* de alguns ativistas na política estatal, por meio do papel de representantes nacionais de associações com doenças raras, provoca readaptações de demandas por vezes tensas entre diferentes núcleos políticos da *causa coletiva* frente àqueles atores políticos que começam a ocupar atividades de representação. Isso, tendo em vista que tais papéis estão sujeitos a pressões político-partidárias e dilemas de negociação em torno de demandas caras a política ativista *de base*, onde a reconfiguração de *causas* como *pautas*, por vezes, são interpretadas como um processo de apagamento de detalhes.

Ainda sobre a escolha analítica, falar em etnografia multissituada (Marcus, 1995), atualmente, me remete a um certo consenso em teoria etnográfica. Penso a relação entre entrevistas e observações em audiências e reuniões sob a noção de que toda pesquisa de campo etnográfica é uma possibilidade de entrar em contato com redes de relações para além de um monolitismo analítico (Veyne 1976 apud Goldman, 1999); ou, de uma diversidade pautada somente em espaço físico. No entanto, segundo Cesarino (2014), inspirada em Strathern (2014), creio que o desafio aqui consiste em nos voltarmos para como “contextos” e noções de “escala”, “tanto dos atores no campo quanto dos antropólogos na academia” (p. 23), são reproduzidos na escrita, buscando assim certas formas de descrever a dinâmica contida no fenômeno que se pretende estudar e que essa descrição mantenha algum sentido para quem se presta aos papéis de interlocutor(a) e de leitor(a).

O sentido em iniciar a dissertação com um Capítulo trazendo alguns dos temas do estudo sendo debatido junto as “estórias de vida” (Kofes, 1994) dessas mulheres está justamente no esforço em identificar como a confecção da *pauta legislativa*, acompanhada em audiências e reuniões do Senado, foi implicitamente perpassada por tais trajetórias de vida. Compreendo que esse esforço, sobretudo, também se refere a construção de um contexto etnográfico a ser *impresso* (ou *forjado*) em texto. Assim, deixar as trajetórias de vida atravessarem a costura do contexto a ser dissertado aqui –

associações *das Raras* brasileiras, na formulação de uma política pública voltada a assistência às especificidades dessas doenças no âmbito do SUS.

percebendo a imbricação entre essas e aspectos surgidos na Subcomissão do Senado Federal, em meio as falas de outras ativistas em sessão – podem nos revelar um contexto compartilhado entre esses diferentes momentos da análise; assim como a reflexão sobre como foi a construção desse *campo* etnográfico.

Inspirado em análise bibliográfica de Adriana Vianna e Laura Lowenkron (2017), junto a uma série de etnografias sobre formas de compreender as relações entre “gênero” e “Estado” como um “duplo fazer” (p. 20), procuro também identificar como as interlocutoras “tematizam, evocam, repudiam e silenciam acerca de instâncias, representações e práticas estatais ou estatizantes” (ibidem). Creio que as narrativas sobre como o campo *das Raras* surgiu em suas vidas e as formas de comunicação desses *dilemas* como *demanda pública* ao Poder Legislativo pode muito nos dizer “sobre o próprio Estado – seja em sua dimensão de ideia ou de sistema – como espaço de disputa ideológica, existencial e política” (ibidem).

Reproduzir uma demanda no Poder Legislativo, onde se tem, como função típica deste, a *inovação* em direitos e garantias por meio da criação de leis, envolve aproximar tais dilemas ao aparelhamento estatal e as suas generificações (Vianna; Lowenkron, 2017, p. 21), adaptando *testemunhos* e *denúncias* sobre experiências de injustiça, descaso e desigualdades de direitos de acesso, para a confecção de uma *pauta legislativa* aderente. Assim, como procurarei mostrar no Capítulo 3, há relatos de *sofrimento* que, ao serem comunicados em forma de *testemunho* em sessões plenárias, sofreram ponderações da gramática estatal estabelecida por prerrogativas diretamente e indiretamente *regimentais*, como o dever de *ser propositivo*, evidenciando implicações para a (re)constituição dos significados de engajamentos políticos (Borges, 2006, p. 116).

Aqui, me inspiro também em Veena Das (1999) sobre a distinção entre “expressar” e “representar” (p. 42). Creio que essa dicotomia expõe tanto as *expressões* de reivindicações não comunicadas pelos demandantes, em audiências públicas e reuniões de trabalho do Senado Federal – no entanto, *expressadas* pelas mulheres que entrevistei –, assim como a *representação* dessas reivindicações como demandas *aceitáveis* (ou *escutáveis*), circunstancialmente, em ambientes deliberativos de instâncias estatais.

1.1. Entrevistas e seus dilemas éticos

As entrevistas foram realizadas no Distrito Federal, local onde todas as representantes residem. Com exceção da entrevista com Lauda, todas as conversas foram registradas com um aparelho de gravador de voz, sob o pleno consentimento das interlocutoras. A pergunta *tudo bem se eu gravar o áudio da entrevista?* sempre era feita por mim sob certa tensão. O receio de estar sendo invasivo em questões envolvendo a rotina, por vezes desgastante, do *cuidado* (nestes casos, empreendidos por mães), consigo mesma ou com o ente vivendo com as *incertezas* de uma doença rara, motivava tal tensão.

No entanto, já durante os primeiros momentos das entrevistas, percebi o quanto as interlocutoras desejavam publicizar alguns desses relatos, para fins de *reconhecimento público* a uma doença *rara e desconhecida*; sentido esse similar ao esforço das mesmas em publicizar a história e o engajamento das associações, diante de gestores públicos em saúde e instâncias estatais, rumo a busca pelo *reconhecimento* institucional e assim a *estatização* de doenças historicamente invisibilizadas.

A investida pela inclusão do gravador nas conversas era feita logo após o diálogo ter se iniciado de forma descontraída e em meio as apresentações iniciais. Explicava que poderiam solicitar a interrupção da gravação a qualquer momento. Informava também que, apesar do documento sonoro produzido pelo gravador estar sob minha responsabilidade ética²⁹, aquele documento *era nosso*, indicando assim que poderiam solicitá-los a qualquer momento para fins de avaliação do conteúdo a ser publicizado ou para outros usos da *causa*. Todavia, mesmo explicando a cada interlocutora que a entrevista seria totalmente possível caso não fosse autorizada gravações, reconheci que a minha postura em pedir permissão para gravar, após a conversa já ter se iniciado, trouxe consigo um dilema *ético*.

Por um lado, pedir autorização para ligar o gravador pouco depois da conversa ter se iniciado concedia a oportunidade da interlocutora perceber o teor de minhas

²⁹ A responsabilidade ética aqui refere-se tanto as interpretações que faria a partir das narrativas e da ocultação de elementos que por ventura fossem solicitados pelas interlocutoras, assim como do cuidado em armazenar os áudios em compartimentos digitais seguros.

primeiras perguntas, subsidiando-a de mais elementos para decidir sobre autorizar ou não a gravação. Por outro lado, o elemento (inconsciente) da descontração e do *esquecimento* na conversa sem a gravação – ou até o elemento (consciente) do temor em interromper o transcurso do diálogo – poderiam suscitar constrangimentos à entrevistada em interromper a gravação, não a deixando tão à vontade para negar a autorização.

Diante disso, devido a minha escolha por uma abordagem menos formal de entrevista – e sim mais próxima a uma dinâmica de *conversa* (o que não significava me eximir das responsabilidades éticas com as mesmas) –, optei por sustentar possíveis ônus pela escolha dessa forma de abordagem, interpelando-as sobre a possibilidade da gravação após o início do diálogo.

Presumo que é preciso levar em consideração também que, por alguns momentos, essa estratégia confundia-se com o próprio *esquecimento* do entrevistador em indagá-las sobre a possibilidade de gravar o áudio de nossas conversas. Com Lauda, o *esquecimento* sobre propor a gravação de voz durou grande parte da entrevista. Porém, nesse caso, quando decidi solicitar a permissão para gravar, hesitei, tomado por um constrangimento em pedir a autorização, devido ao teor de acusações de atividades ilícitas que a entrevistada levantou sobre algumas representações de pacientes no campo das doenças raras no Brasil. Nessa situação, caderno de campo e *notebook* – onde registrei alguns dos temas em forma de roteiro que levantei durante a entrevista –, estiveram mais atuantes.

Ainda sobre a potencialidade do *esquecimento* nessas ocasiões de pesquisa de campo, durante a entrevista com Lauda, em meio a uma série de atividades como preparativos para o café da tarde e conversas aparentemente desprezíveis, senti que o *esquecimento*³⁰ foi resultado da forma convidativa com que fui envolvido no momento. Esse aspecto se somou também ao próprio caráter integrador agenciado por pessoas que representam associações de pacientes, sempre propensas a

³⁰ Refletindo sobre como o elemento do *esquecimento* pode ser revelador de motivações e condutas durante as ocasiões de diálogo – assim como provocador de constrangimentos e até indicador de certos deslizamentos que fazem parte do *campo* –, indetifico esse elemento com que Sayad indicou em “O pecado da ausência e os efeitos da migração” (1998). Segundo o autor, durante uma entrevista de campo, “esquecendo a relação de entrevistado com entrevistador e, em alguns momentos, a relação simétrica de entrevistador com entrevistado; esse “esquecimento” é, sem dúvida, a condição de confiança, mas é também, com maior certeza, efeito da confiança estabelecida” (p. 134).

angariarem potenciais parcerias que possam somar às atividades das associações e a confecção de uma rede de apoio.

Voltando a questão da gravação, já nas entrevistas com Carmelina, Selva e Iolanda, ao pedir permissão para gravar os áudios de nossas conversas, notei que todas autorizaram a gravação indicando, no tom de suas respostas, uma intenção em transparecer obviedade ao ato de permitir o registro em áudio. Interpretei tal conduta como se as interlocutoras quisessem enfatizar não ter empecilho algum para o registro sonoro, como meio de reafirmar, de forma antecipatória, a *licitude* de suas condutas junto ao campo das doenças raras, diante de um pesquisador desconhecido.

Surge aqui mais uma problematização sobre as formas de registros de interlocutores durante a comunicação etnográfica, similar a indicada por Mendes de Miranda (2001), sobre a distinção entre “confidência” e “confissão” em pesquisa de campo. Segundo a autora, ao passo que a primeira é realizada via confiança mantida entre pesquisador e interlocutoras, estabelecendo assim uma “confidência voluntária” (p. 17), na segunda, o depoimento é anunciado como “prova” ou “confissão imposta” (ibidem).

Com certo mal-estar, à princípio, compreendi a decisão das interlocutoras de enfatizarem a ausência de empecilho em gravar as entrevistas como um depoimento próximo a uma “confissão”, levando em consideração que a autorização do registro de voz tornou-se um meio de autoafirmação de que não haviam nada a esconder, convertendo-se assim em um caráter coercitivo da gravação no contexto em que me refiro.

Cogitei tal impressão ao passo que *suspeitas morais* suscitadas por gestores públicos do Ministério da Saúde e de demais instâncias estatais, sobre associações de pacientes potencializarem relações lucrativas de indústrias farmacêuticas no campo da judicialização dos medicamentos *órfãos* e/ou *alto custo* (como abordarei no Capítulo 2 e 3), estiveram implicitamente presentes tanto nas justificativas em demasia das interlocutoras, durante as entrevistas, assim como nas sessões plenárias que acompanhei na CASRARAS.

No entanto, creio que o depoimento como “confissão” não foi o aspecto que predominou durante as entrevistas. Devido ao já mencionado anseio das

interlocutoras em publicizarem alguns desses relatos para fins de *reconhecimento público* por meio da *socialização* de doenças, comumente *tratadas* como *exceções clínicas*³¹, a “confidência” se transformava em *testemunho* como potência estratégica do ativismo, buscando produzir um relato que tivesse o potencial de angariar apoio via trajetória narrada. Assim, senti que foi imputada à própria escrita etnográfica um *dever ser* simultaneamente *ético* e *moral* de publicização dos dilemas e demandas a serem registrados. *Ético*, devido ao dever de não criar, à revelia, expectativas superestimadas das interlocutoras em relação aos desdobramentos da pesquisa. *Moral*, em relação ao dever de aprofundamento do tema que me senti envolvido e convidado a compartilhar dali em diante junto à causa *das Raras*. À luz de tal reflexão, decidimos manter todos os nomes verdadeiros das presidentas de associações entrevistadas.

Reconheço que devido a diversidade de dilemas e desafios suscitados pela dinamicidade das relações etnográficas, como salienta Fonseca (2010) não há “postura única frente à questão do anonimato nos nossos textos” (p. 223). Há uma diversidade de justificativas contextuais em pesquisas de campo voltadas a ocultação de interlocutores, onde a divulgação do verdadeiro nome, à princípio, aparenta não trazer consequências relevantes nem para o trabalho e nem para quem nos propomos falar (Bevilaqua, 2003, p. 57). Diante do tema, Fonseca aprofunda a discussão sobre os significados em torno do dilema do anonimato, encontrando justamente na postura de “anonimar” informantes um valor antropológico central. Ela se refere ao “uso de pseudônimos em nossos textos [como] uma maneira de lembrar a nossos leitores e a nós mesmos que não temos a pretensão de restituir a ‘realidade bruta’” (2010a, p. 220) das situações vivenciadas em pesquisa de campo. Segundo a antropóloga, nossa pretensão, “mais coerente com o método etnográfico, é fazer/defazer a oposição

³¹ Em algumas sessões plenárias e reuniões de gabinete parlamentar apresentadas nos próximos Capítulos, ouvi relatos de profissionais da medicina genética e de parlamentares com formação biomédica afirmando a existência de um *chavão* popularizado em cursos de medicina do país que justifica o não aprofundamento (ou ao menos uma abordagem menos rasa) do estudo sobre doenças raras por parte de docentes em tais cursos ao classificarem-nas como *casos raros* e *exceções* que *raramente* são diagnosticadas, justificando assim o não aprofundamento das mesmas ao longo do curso. Aqui, a sua classificação oficial justifica e aprofunda a sua própria condição clínica e social de doença *rara*.

entre eu e o outro, construir/desconstruir a dicotomia exótico-familiar, e, para alcançar essa meta, a mediação do antropólogo é fundamental” (ibidem).

No entanto, creio que tanto a decisão por adotar os nomes verdadeiros das interlocutoras, como significado central para elas, quanto o valor antropológico central de mediação salientado por Fonseca convivem juntos nesta dissertação. Isso porque compreendi neste campo que a produção de conhecimento acadêmico sob o registro dos nomes verdadeiros também pode significar algo muito além de possíveis interesses do escritor acerca de um pretenso anseio estilístico por “veracidade”. Assim como os diversos agentes e ambientes do campo das doenças raras, esta produção etnográfica, inevitavelmente (com ou sem os nomes verdadeiros), também foi agenciada pelas interlocutoras como mais um dos instrumentos do ativismo para a *socialização das raridades* e de publicização de seus dilemas, mesmo que essa esteja inteiramente montada por ficcionalizações e composições de ideias que transcendem as perspectivas e interesses individuais de cada uma das interlocutoras.

Ainda junto a Fonseca, inspirada em reflexões de Sheila Jasanoff (2005), penso que estabelecer consenso entre interesses “de pesquisa” e interesses das presidentas de associações/interlocutoras produz um conhecimento através de uma “ética científica, concebida como fórum de deliberação democrática, implica[da] [n]a promoção de um ambiente [textual] em que, indo além da cordialidade complacente, explicita-se esse envolvimento e contemplam-se seriamente as perspectivas alternativas (Fonseca, 2010b, p. 65).

Além desse ponto, publicar as entrevistas trazendo consigo alguns trechos na íntegra também carrega consigo tal intenção ética. Refiro-me aqui ao modo como encontrei tanto para indicar minha presença no texto, como entrevistador/etnógrafo e autor *responsável* por tal textualização dos relatos, assim como para expor tais narrativas às interpretações posteriores as minhas; levando em consideração a possibilidade de as interlocuções excederem às categorias e aportes teóricos-metodológicos que optei por mobilizar ao longo da dissertação.

O trabalho de troca e de esforço para estabelecer *confiança* no diálogo demanda *tempo*. Devido ao pouco tempo que tive com cada interlocutora, em alguns momentos lancei mão do significado da rede de relações de confiança entre essas

diferentes interlocutoras, ao tematizar com cada uma (e de forma discreta) assuntos que recordava de outras entrevistas, suscitados pela lembrança que a conversa atual remetia. Falar sobre quem indicou o contato da pessoa entrevistada, como as conheci individualmente e destacar, em meio a conversa, falas e apontamentos indicados pelas outras interlocutoras, que dialogavam com momentos de audiências, eventos e de entrevistas anteriores, tornaram-se efetivos nesses momentos.

Com exceção da entrevista com Lauda, na casa de Abigail, todas as entrevistas foram marcadas pelas interlocutoras em estabelecimentos públicos, em horários de plena atividade comercial e com grande fluxo de pessoas. Cafés, lanchonete e praça de alimentação em *shopping center* foram os espaços. Decisões como essas deixam de ser mero detalhe quando levamos em consideração que o entrevistador, apesar do contato já estabelecido com outras interlocutoras conhecidas por cada uma delas, trata-se de um homem desconhecido.

Além dessa possível preocupação, creio que indagações sobre quais seriam os meus interesses em procurar presidentas e integrantes de associações de pacientes podem ter surgido. Principalmente, levando em consideração um contexto associativista, atravessado por *suspeitas* governamentais que apontam para o envolvimento ilícito entre associações de pacientes e indústrias farmacêuticas.

Em todas as conversas, abordei temas como: o longo percurso para obter um diagnóstico preciso para doenças raras; a relação íntima entre pesquisa e tratamento; o sentimento de ajuda coletiva como efeito do engajamento em associações de pacientes; a *expertise* que familiares e pacientes adquirem junto a saberes biomédicos, jurídicos e de suas leituras dos espaços institucionais que percorrem; e a judicialização dos medicamentos e tratamentos concebida como *única alternativa* viável, diante do momento de omissão legislativa sobre o caso.

Creio que todos esses pontos representam, simultaneamente, segundo Kofes (1994), “a singularidade do sujeito – suas interpretações e interesses –, a interação entre o pesquisador e as entrevistadas, e também uma referência objetiva, que transcende o sujeito e informa sobre o social” (p. 120). Ou seja, que informa uma *unidade de sentido* em comum, perpassando as experiências dessas mulheres representantes de associações de pacientes. Em síntese, o objetivo foi buscar

informações que, ao serem aproximadas “à outras entrevistas e outras fontes, poderiam ser generalizadas” (Kofes, 1994, p. 121). Ou, identificar como cada interlocutora lidou com a experiência de doenças *raras* às Políticas Públicas e à própria biomedicina generalista, e quais foram as estratégias para conquistar *reconhecimento público* a uma doença *desconhecida*.

1.2. Lauda e a Associação Maria Vitória (AMAVI)

No dia 30 de agosto de 2017 fui convidado por Abigail, presidenta da Associação Brasileira de Pacientes Reumáticos (ABRAPAR), para um café da tarde em sua casa. Na ocasião estavam presentes, além de seu marido e seu filho, a sua amiga Cléo, também afiliada a ABRAPAR e Lauda, presidenta executiva da Associação Maria Vitória (AMAVI).

Após expor meu interesse em manter contato com Lauda, durante um evento no qual fui auxiliar Abigail como voluntário, ela me enviou um e-mail, avisando sobre a data e o horário da próxima reunião da ABRAPAR em que Lauda estaria presente. A reunião foi no apartamento de Abigail, localizado em uma residencial do Plano Piloto, em Brasília. Cheguei com dez minutos de antecedência para conversarmos sobre os próximos encontros da ABRAPAR, caso precisassem de minha ajuda.

Cheguei antes de Lauda e de Cléo. Abigail estava recebendo a visita de outra amiga, que me recebeu na porta, bem sorridente. Começamos a papear. Sua amiga, Olinda, é mineira de Belo Horizonte. Conterrâneos, logo começamos a falar de Minas, comida, família e saudades. Abigail logo me pediu para que eu abrisse as cortinas e a janela da copa, para aumentar a ventilação na sala.

Neste momento Cléo chegou trazendo uma garrafa de café. Ela também vive com uma doença reumática, cujos sinais eu supus nos primeiros contatos sempre receptivos com ela, devido as atrofia que possui nos dedos das mãos e nos pés. O que não à impede de dirigir seu automóvel e a manusear com agilidade o seu *smartfone* a cada lembrança de contatos que eram citados por Abigail ao longo das conversas sobre eventos da ABRAPAR.

Assim como Cléo, em poucos instantes Lauda entrou pela porta da sala, também sem bater, com um longo *boa tarde!* Todos a recebemos, mesmo sendo visível se tratar de uma pessoa *de casa*. Muito animada e simpática, nos apresentamos após ela cumprimentar afetivamente a todas. *Sente-se do lado de Vitor* – Abigail disse.

Lauda tem cabelos lisos e loiros na altura dos ombros, branca, aparenta ter seus 50 anos de idade, estatuto média, funcionária pública formada em Secretariado Executivo e já foi candidata a deputada federal pelo Distrito Federal. Agitada e com celular em mãos, como se estivesse sempre de passagem ou pulando de um compromisso a outro, minha primeira interlocutora sempre se mostrou bastante simpática e disposta a falar. Tanto sobre sua trajetória no campo das doenças raras assim como das divergências e críticas que ela fazia à conduta de outras associações de pacientes.

Começamos a conversar. Logo, Abigail destacou que havia convidado Lauda porque eu estava interessado em conhecer o trabalho da AMAVI junto a pessoas vivendo com doenças raras. Após contar como havia me conhecido, em seguida ela disse que dali a diante deixaria por minha conta o curso da conversa. Iniciei:

Vitor: *Então, Lauda. De início, muito obrigado por ter topado conversar sobre o seu trabalho junto a AMAVI. Eu comentei com Abigail sobre o meu interesse em conhecer você e o trabalho da Associação Maria Vitória, devido a minha pesquisa de mestrado, que é conhecer o trabalho das associações de pacientes vivendo com doenças raras aqui em Brasília. Qual é o tipo de trabalho que oferecem aos pacientes; quais são os caminhos que percorrem para buscar o direito aos medicamentos e tratamentos; a atuação das associações no governo, com as indústrias [...]*

Lauda: *Com o judiciário...*

Vitor: *Isso. Também.*

Lauda: *Com as associações traíras.*

Vitor: *Nossa, tem essas questões também, né?*

Notei que Lauda estava interessada em tocar neste último ponto. Disse a ela que tenho interesse em saber sobre essa questão também, até porque o campo das associações de doenças raras era muito novo para mim. Lauda possivelmente se referiu a uma série de investigações assumidas pela Polícia Federal em sedes de

associações de pacientes sob *suspeitas* de esquemas envolvendo demandas por medicamentos e tratamentos à pacientes que não existiam. Neste ponto, conflitos entre associações de pacientes por meio de uma distinção moral entre elas, já surgia nos primeiros momentos das interlocuções. Preferi iniciar pedindo que fizesse uma introdução geral sobre em que consistia a Associação Maria Vitória (AMAVI), como ela chegou à Associação e o seu tipo de envolvimento atual com o campo *das Raras*.

1.2.1. *Um pouco médica, um pouco psicóloga, um pouco advogada: a Associação*

Lauda contou que antes de ingressar na AMAVI ela integrava a ABRAPAR, junto a Abigail e Cléo. *Minha filha, Laís, tinha uma doença reumática também. Foi dessa forma que conheci a Biga [Abigail]*. Enquanto falava sobre sua filha, que faleceu ano passado aos 27 anos de idade por complicações diretamente associadas à doença, Lauda me mostrava uma fotografia de Laís que estampava a proteção de tela de seu *smartfone*. *Ela era linda* – disse ela.

Enfatizou o quanto a sua rotina mudou após o diagnóstico de sua filha. *Eu passei a organizar meu dia a partir do dia da Laís. Virei dependente da situação*, tendo em vista as crises de dores crônicas de Laís. Durante as buscas para aliviar as dores da filha, Lauda enfatizou que nestes momentos *tudo é válido!*

Segundo ela, Laís dizia que *a mãe dela tinha mais de milhões de pessoas adotadas, com doenças raras*. Prosseguiu dizendo que *nós, cuidadoras* – classificando assim o seu trabalho junto a associação de pacientes – *viramos um pouco de tudo nesses momentos de ajudar essas famílias. Um pouco médica, um pouco psicóloga, um pouco advogada*.

Sobre a origem da Associação Maria Vitória (AMAVI), Lauda contou que *tudo começou quando o pai e a mãe da Vic [Maria Vitória] começaram a perceber algumas mudanças de comportamento da filha*. Na época, Lauda ainda estava vinculada a ABRAPAR. Maria Vitória foi diagnosticada em 2008 com uma doença rara chamada *neurofibromatose*. *A Vic tinha quatro anos quando foi diagnosticada*. Em 2011, o pai de Maria Vitória, Rogério, fundou a Associação com o seu nome. *Começamos com as*

peças com Fibrose Cística. No entanto, após Vic ter sofrido um acidente onde fraturou o pé, a mãe e o pai de Maria Vitória resolveram se mudar para Portugal, convictos de que o tratamento e a educação da filha estariam mais bem assegurados. La o cuidado é 100%! Em Portugal eles investem no ser humano.

A decisão pela mudança levou Rogério, amigo de Lauda, transferir a *gestão* às suas mãos. *‘Você cuidará da AMAVI’, ele falou para mim. E ela é referência em Brasília, Vitor! Dando início a gestão da AMAVI, eu me deparei com que bicho eu estava lidando! Eu tive dois meses querendo abandonar tudo, ao se referir à série de buscas e pesquisas online sobre doenças raras na internet.*

1.2.2. As associações e as indústrias

Sobre algumas indústrias farmacêuticas, Lauda relatou que há aquelas que *exigem que a gente faça o que eles querem. A gente [AMAVI] bate muito de frente com eles [indústria farmacêutica].* Ela acrescentou que em algumas situações não há o que fazer enquanto associação de pacientes diante do mercado de fármacos. Entrar em desentendimento com alguma indústria farmacêutica pode significar o fechamento de oportunidades de patrocínio com outras indústrias. Segundo Lauda, uma *indústria pode contar para as outras indústrias farmacêuticas que ‘a AMAVI executou a gente!’* – reproduziu ela uma possível fala de representantes de indústrias farmacêuticas.

Porém, ela salientou que *a indústria [farmacêutica] não é de todo ruim e não é de toda boa.* Ela descreve a forma com que a AMAVI entra em contato com as indústrias, junto aos pacientes, tomando como exemplo uma das doenças raras que a associação presta atenção: *No caso da Asma Grave, eu tenho quatro pacientes. Daí eu procuro um laboratório [indústria farmacêutica] e pergunto como é que eles podem me ajudar.*

Para ter ajuda das indústrias farmacêuticas nesse processo, Lauda contou que deve haver o interesse dessas empresas em se juntar à Associação para solicitar formalmente ao Ministério da Saúde a incorporação de medicamentos e tratamentos, já autorizados pela ANVISA, na lista de medicamentos disponíveis ao Sistema Único de Saúde (RENAME). Mas nem todo processo de *incorporação*, entre os medicamentos

que as Indústrias Farmacêuticas já possuem *registro* na Anvisa, as interessam, salientou Lauda. No entanto, havendo interesse, o próximo passo é convencer o Ministério da Saúde a *incorporar* o medicamento nas *listas de dispensação* do SUS, como será detalhado em reuniões descritas no Capítulo 4.

Durante a nossa conversa, Lauda indicou a sua rede de cooperação no campo das doenças raras. Primeiramente, buscou apoio com agentes jurídicos ligados a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e com a médica geneticista Teresinha Cardoso, chefe do Núcleo de Genética do Hospital de Apoio da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. A OAB oferece assessoria jurídica nas ocasiões em que a AMAVI busca patrocínio com indústrias farmacêuticas que lançam editais de financiamento de eventos como conferências, congressos e simpósios sobre doenças raras. Já com a geneticista, Lauda consegue exames e consultas confirmatórias de diagnósticos para doenças raras de pacientes e familiares que procuram atenção integral de referência junto a Associação. Atualmente, essa, dá atenção não somente a doenças raras, mas também a doenças crônicas, na medida em que as classificações das mesmas vão se modificando também, como a *Lupus*, que, segundo ela, *sempre foi reumática, mas agora é tida como rara*.

Devido ao contexto da entrevista, feita de forma difusa e em diálogo na presença participativa de Abigail e Cléo, a entrevista foi sendo atravessada por conversas e memórias de quando Lauda era membro efetiva da ABRAPAR. Esgotadas as minhas perguntas no momento, continuamos o café. Lauda em seguida anunciou que precisava ir embora. Cumprimentamo-nos, com a promessa de que continuaríamos o papo em breve, além da promessa de encontrarmos ao longo dos eventos sobre doenças raras, doenças crônicas e genéticas em Brasília. E assim foi sendo mantido o nosso contato a partir dali. Minhas conversas com Lauda tornaram-se frequentes. Tanto em sessões e reuniões públicas responsáveis pela formulação de uma Política Nacional integral para medicamentos e tratamentos de doenças raras no âmbito do SUS no Senado Federal, apresentadas ao longo dos Capítulos 2, 3, 4 e 5, assim como em nossas mensagens trocadas via *WhatsApp* compartilhando eventos sobre a *causa*, organizadas pela própria associação ou por demais entidades.

1.3. Carmelina e a Associação dos Portadores de LAM do Brasil (ALAMBRA)

Na tarde do dia 19 de outubro de 2017 entrei em contato via *Messenger*, do site de relacionamentos *Facebook*, com Carmelina Moura, ex-presidenta da Associação dos Portadores de Linfangioleiomiomatose do Brasil (ALAMBRA). Como já havia entrado em contato com ela no mês de julho do mesmo ano, contando-a com mais detalhes sobre o meu interesse em entrevistá-la, somente à recordei o que já havíamos conversado.

Lembrei à Carmelina sobre o meu interesse no tema do ativismo de pacientes com doenças raras e de nossa primeira conversa, quando me aproximei pela primeira vez ao campo *das Raras*, no dia 28 de setembro de 2016 em Brasília, durante a *vigília* ao STF, descrita na Introdução, promovida pela campanha nacional *Minha Vida não Tem Preço*.

Marcamos nosso *papo* em uma lanchonete no Plano Piloto. *Estou livre de 19:00 às 20:30 –*, disse ela. Cheguei pontualmente e tratei de procurar um local menos barulhento. Em dez minutos, Carmelina chegou, me procurando calmamente pelo local.

Carmelina: *Demorei né? [risos] É por que saí lá do Setor Bancário.*

Vitor: *Não, tudo bem, Carmelina [risos]. Não tem o que se preocupar.*

Carmelina é uma mulher de 50 anos de idade, branca, de estatura baixa, sorridente e de tom de voz calmo. De olhar demorado, transparecia muita calma durante toda a nossa conversa. Além da descontração, suas palavras constantemente se misturavam às risadas. Ao longo do *papo* falamos da doença com que ela foi diagnóstica há cerca de 12 anos, de nome *linfangioleiomiomatose pulmonar*, popularmente conhecida sob a abreviação *LAM*. Conversamos também sobre associações de pacientes e as formas de contato entre essas, o Poder Público e demais instituições envolvidas com o campo *das Raras* no Brasil.

1.3.1. E era a dita LAM: a doença e a sua descoberta

Enquanto nos acomodávamos, Carmelina me contou sobre a incidência de associações de pacientes em Brasília, confirmando conhecer Lauda, minha primeira interlocutora entrevistada, referendando-a como *batalhadora! Ela perdeu uma filha ano passado. Foi muito duro.*

Em seguida perguntei o nome da doença com que ela convivia. Sorrindo, Carmelina me respondeu cuidadosamente que *eu tenho lin-fan-gio-leio-mio-ma-tose pulmonar.*

Vitor: *Sim. Um nome grande, né.*

Carmelina: *[risadas] Sim, isso. O meu pulmão é cheio de cistos, que dificultam a respiração, Vitor. Na verdade esses cistos se manifestam não só no pulmão, mas eu tenho um cisto também no rim. Eu tive no útero também. Então, assim, eles podem surgir em outros lugares. Se manifestar em outros lugares. E no pulmão, eles podem proliferar, tanto que prejudica a respiração das meninas. É uma doença que alcança de 2% a 3% da população. E atinge só mulher.*

Carmelina teve outro parecer médico antes de ser diagnosticada com LAM. *Na época eu fui ao ginecologista e a gente fazia todos os exames. E aí o médico disse, 'olha, você tem uns nódulos no útero'. Mas como não me incomodava, né. Não demorou muito para o crescimento dos nódulos trazerem preocupação à Carmelina, devido a localização destes provocarem sangramentos contínuos.*

A indicação de uma cirurgia para remoção do útero veio por parte de seu médico na época. *Eu estava com 38 anos. Isso foi em 2005. Aí eu falei assim, 'Vou tirar o útero? Eu não poderia ficar com ele? Não podemos tirar só as bolotas? Por que pode ser que eu me apaixone, queira me casar e ter filhos'. Ai o médico falou 'Não. Olha só, você está com 38 anos. Se você retirar só as bolotas, vão ficar pontos sensíveis. E se um dia você for engravidar novamente, se essa é a sua intenção, né', pode haver riscos'.*

Carmelina: *Enfim, em relação a saúde, às vezes a gente so ouve o que a gente quer né [risos]. Daí eu falei pra ele. 'Ta bom, vamos tirar'. Mas daí eu fui em outro médico, especialista em reprodução humana, e ele disse 'não, vamos tirar somente essas bolotas'. Aí tiramos.*

Junto ao segundo médico, Carmelina realizou uma *biópsia*, que apontou como resultado um *Tumor Neoplasia de Baixo Grau*, ou de *baixa intensidade*. No período, ela temia estar com *cancêr*. Recorreu ao seu irmão, médico, para compreender o resultado. *‘Edmilson, deu isso’* –, disse ela, ao apresentar o diagnóstico ao irmão. *E a minha filha tinha tinha 6 anos. Daí falei, ‘pronto, eu vou morrer e quem vai cuidar dessa criatura, né [risos]’*.

No terceiro médico consultado e indicado pelo irmão, Carmelina fez a cirurgia de retirada do útero. Após o diagnóstico de cura, o último exame de tomografia do Tórax foi solicitado pelo médico. Laudo em mãos, Carmelina e seu médico constataram *o pulmão cheio dos cistozinhos. Era a dita LAM!* Uma doença rara com incidência *de uma mulher a cada um milhão de habitantes, aproximadamente* –, nas palavras de seu médico³².

Ou, uma doença do *Pode ser* –, definiu Carmelina. *Pode ser que evolua, pode ser que não evolua, você pode precisar de tomar um remédio de alto custo, pode ser que não. Você pode precisar de transplante, pode ser que não. Então a gente não sabe exatamente o que vai acontecer com a gente. E aí é uma coisa muito ruim, né.*

1.3.2. A gente [re]começou com um grupo pequeno de WhatsApp: a Associação

Pedi a Carmelina que contasse sobre a sua história de vida. Com o pai militar, chegou a Brasília como o último lugar em que ele serviu ao exército. Naquele período, ela e o seu irmão já estavam na faculdade. *Aqui mesmo, na UnB. Meu curso era Engenharia Civil. Mas não me formei aqui. Passei um ano fora. Por que eu tinha acabado de terminar um relacionamento. Daí passei um ano em Fortaleza e acabei me formando. Mas voltei [risos] pra cá. Comecei a trabalhar aqui. Sou funcionária da Caixa Econômica Federal.*

³² Em matéria a Agência Brasil/EBC (2015), segundo estimativa apontada por um grupo de médicos do Hospital das Clínicas (SP) especialistas no tratamento da LAM, que Carmelina inclusive mantém contatos constantes, no Brasil há cerca de “400 e 500 mulheres tenham a doença no Brasil”. Link para consulta: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-10/doenca-rara-e-feminina-lam-tem-dificil-diagnostico-mas-pode-ser-grave>> Consultado em: 29/07/2018.

Logo o tema da Associação de pacientes com LAM surgiu no relato de sua trajetória. Carmelina contou que o diagnóstico de linfangioleiomiomatose à motivou buscar informações na internet sobre a doença. Nessas pesquisas, ela conheceu uma amiga que mais tarde se tornou presidenta da Associação dos Portadores de Linfangioleiomiomatose do Brasil (ALAMBRA).

A Associação já existia quando Carmelina descobriu o seu diagnóstico, em 2005. No entanto, seu crescimento é recente. *A ALAMBRA foi criada por uma moça do Rio de Janeiro, que faleceu por conta da LAM. Quem a substituiu foi a vice presidente, que era de Minas, que também tinha a doença. E aí o que que acontecia, a doença das pessoas se agravava e a Associação meio que sumia. Porque a Associação era levada por uma pessoa. Tinham as pessoas ali, juntas, mas quem levava a Associação era somente uma pessoa.*

Há cerca de dois anos, no fim da vida de uma das representantes da ALAMBRA, por meio de conversas trocadas em um grupo de *WhatsApp*, algumas associadas começaram a fomentar a ideia de continuidade da Associação, sob uma forma de gestão que não centralizasse as obrigações em poucas representantes, mas tivesse abrangência nacional.

1.3.3. Ó, bota o nominho da LAM na Bula pra gente também: o medicamento

Ao lhe perguntar sobre pesquisas clínicas para a LAM, Carmelina me disse que nunca participou de *ensaios clínicos* envolvendo fármacos. Mas indicou haver diversas formas de tratamento para LAM. Dentre elas há o medicamento *Sirolimus*, *que dá uma estabilidade na evolução da doença.*

Carmelina apontou como uma das estratégias lançadas pelas integrantes da Associação frente ao desabastecimento de medicamentos apresentado por outros estados do país, uma rede de articulação interna entre as colegas que vivem com LAM, buscando minimizar os impactos do desabastecimento em algumas regiões. Em suas palavras, *muitas vezes a gente faz é... sei lá, uma colega de São Paulo tem a medicação e manda, sabe? Então é uma colega que tem doando para outra que não tem. E aí gente consegue fazer essa ponte.*

Ao perguntá-la como funciona tal rede, *ela explicou que quando ela consegue duas caixas do medicamento, sendo que precisa de uma, ela consegue distribuir para outra pessoa. O grande problema é que, quem não consegue nada, a doença volta a se manifestar.* Além disso, ela destacou que *nós só conseguimos colocar a LAM na Bula do remédio somente dois ou três meses atrás* (entre julho e agosto de 2017). O laboratório responsável pela produção do medicamento *colocou a LAM na Bula.* Enquanto tal registro específico não se efetivava, houve estratégias nas relações entre profissionais da medicina e pacientes para adquirir o medicamento:

Carmelina: *Na verdade, o que que acontece..., o medicamento já era utilizado pra LAM em outros países. E daí a gente queria que 'Ó, bota o nominho [da LAM na Bula] pra gente também' [risos]. E isso foi um processo bem complicado. Como você vai tomar esse remédio se não é indicado para a sua doença? Então, algumas vezes os médicos diziam que a pessoa era transplantada renal pra poder receber o remédio. Por que não tinha outro jeito.*

Chegando ao fim de nossa conversa, Carmelina e eu concordamos em continuarmos mantendo contato. Prometeu me enviar os contatos e informações que havia me sugerido durante a conversa. Em contrapartida, fiquei encarregado de pedir a moderação do grupo do *WhatsApp* da Subcomissão de Doenças Raras do Senado Federal, que Lauda já havia me incluído, para adicionar Carmelina entre os contatos do grupo. Ela queria ser atualidade da proposta de projeto de lei que eu acompanhava no Senado Federal e que a interessou. E assim ocorreu como combinado, ao longo da semana seguinte.

1.4. Selva e a Aliança Cavernoma Brasil (ACBra)

Em novembro de 2017 entrevistei Selva Chaves, presidenta da associação Aliança Cavernoma Brasil. Ao lhe comunicar sobre meu interesse de pesquisa, logo ela se disponibilizou para conversarmos na semana seguinte ao contato via *WhatsApp* por meio da indicação de Carmelina. Moradora de Águas Claras, uma das trinta e uma regiões administrativas (RA) do Distrito Federal, minha terceira interlocutora e eu

concordamos em agendarmos a nossa conversa para uma tarde de quinta-feira, em uma cafeteria em volta à urbanidade peculiarmente verticalizada para uma região localizada no planalto central brasiliense. Nos antecedentes a conversa, Selva, mulher de quarenta e poucos anos de idade, branca, alta, mineira, professora formada em pedagogia, de trajas elegantes e de olhos sempre atentos a tela de seu *smartphone*, me contou um pouco sobre Águas Claras e a rapidez com que a cidade cresceu verticalmente ao longo de seus mais de vinte e cinco anos de existência e apenas quinze anos de emancipação de sua RA vizinha, Taguatinga. Logo, a pergunta sobre as intenções de minha pesquisa surgiu por parte dela.

Selva iniciou a sua fala pontuando, em tom reivindicativo, a inexistência de pesquisas clínicas para Cavernoma Cerebral no Brasil. Há somente pesquisadores na UFRJ, salientou, que inclusive são os conselheiros científicos da associação que ela preside. A Aliança Cavernoma, junto ao grupo de pesquisadores, criou um ambulatório específico para o acompanhamento de pacientes com Cavernoma na referida Universidade. *É o único no Brasil* –, enfatizou. Para contextualizar os primeiros contatos entre ela, a sua filha e tais pesquisadores especialistas na doença, Selva fez uma retrospectiva guiada por fatos marcantes da doença de sua filha.

Selva: *Eu descobri a doença da minha filha em 1993. E em 2008 ela voltou a ser sintomática. Em 2008 eu fui atrás de uma ONG nos Estados Unidos que se chama Angioma Alliance. Me tornei voluntária. Daí eu perguntei a presidente, a Connie Lee, se havia algum pesquisador de Cavernoma no Brasil. Eu não conhecia nenhum médico. Conhecia cirurgiões, neurocirurgiões. Mas não conhecia nenhum pesquisador da doença. E foi aí que a Connie Lee me indicou o Jorge Marcondes. Ele pesquisa junto com o doutor Issam Awad, maior pesquisador em Cavernoma, da Universidade de Chicago. E aí a Connie Lee me pôs em contato como doutor Jorge. Isso em 2014. Ele acompanhou a minha filha por imagem. Em 2014 eu falei pra ele do meu sonho de criar uma associação de pacientes. E daí ele falou que se eu quisesse, ele entraria com um grupo de conselheiros científicos. Ele tem alguns alunos que são orientandos de mestrado, de doutorado, que estão estudando com ele a doença.*

Selva recordou que antes do diagnóstico para Cavernoma, *achavam que Taiga tinha glioma de tronco cerebral. Que é um câncer. Então, inicialmente, a gente conviveu com a suspeita de câncer.* Após a ressonância, veio a constatação do diagnóstico definitivo para Cavernoma, na época, conhecido como *hemangioma*.

Pouco depois, Taiga se tornou paciente de Issam Awad, da Universidade de Chicago. Inicialmente, o médico e pesquisador a explicou que *para que Taiga pudesse participar, no futuro, de pesquisas, ela deveria ser paciente dele. Então ela vai, ou anualmente ou a cada dois anos até a Universidade de Chicago, para ela ter contato com esse doutor.* Tal passo a motivou criar um banco de dados para um cadastro de pacientes no site da Associação. *Porque eu pensei que se houver essa parceria com o Estados Unidos, e a droga precisar de pacientes para ser testada, pode ser que a gente consiga pegar os nossos pacientes brasileiros e encaixar nesse estudo na Universidade de Chicago”.*

Tendo em vista a inexistência de diagnósticos precisos para Cavernoma no Brasil, Selva salientou que provavelmente a doença não é uma doença rara no país, mas sim *subdiagnosticada*. Em suas palavras, *as pesquisas dos Estados Unidos mostram que Cavernoma não é uma doença rara. Ela pode ter uma prevalência em 0,5% da população. É muito grande, Vitor.*

Estudar Cavernoma *não é uma tarefa fácil*, segundo Selva. Ela não está na Classificação Internacional de Doenças (CID)³³. Utiliza-se assim do código de identificação patológica de outras doenças vasculares cerebrais. A inexistência de medicamento para a doença concentra na cirurgia a única alternativa de tratamento. Mas é encarada como um tratamento de *risco*, destacou Selva. *Há casos em que não é indicada. Porque, no caso da minha filha, por exemplo, ela tem 50 lesões. Se for tirar 50 lesões o que vai sobrar dela?*

Ao fazer um contraponto entre o *desenvolvimento natural* de doenças prevalentes e o que se sabe sobre a doença rara de sua filha, afirmou a inexistência de uma *história natural* para todos os pacientes. Em doenças prevalentes *a pessoa vai*

³³ Segundo o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, conhecido como Classificação Internacional de Doenças (CID), é uma plataforma publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), contendo informações padronizadas mundialmente sobre doenças e demais problemas relacionados à saúde. Data da consulta: 22/09/2018. Link: <<http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/cadastros-nacionais/cid-10>>

desenvolver tal seqüela, tal sintoma. Mas em Cavernoma a gente não sabe. Por que eu posso ter vinte lesões e aparentemente não ter seqüela nenhuma.

Vitor: *Lesões?*

Selva: *Sim. O que é o Cavernoma? É uma formação errada dos vasos cerebrais. Então cada lesãozinha dessa, o vaso, ao invés de seguir um fluxo natural, ele vira um novelinho. Parecendo uma framboesa. E a minha filha tem mais de cinquenta lesões. Mas ela não tem seqüela. Só que há pessoas que tem somente uma lesão, mas está em estado vegetativo.*

Em seguida, perguntei sobre como profissionais da saúde, em contextos hospitalares, lidam com tais aspectos particulares da doença vivenciados por Taiga e por ela.

Selva: *Quantas vezes eu cheguei ao hospital com a certeza de que ela havia tido um sangramento em alguma das lesões e aí, chegando naquela triagem³⁴, me dão aquela fichinha branca e eu a contesto. Daí a funcionária diz ‘não, ela está com sinais vitais bons, ela está com ventilação boa, está com pressão arterial boa’. Aí eu digo, ‘ej, a minha filha pode morrer a qualquer momento. Eu tenho certeza que ela teve um sangramento cerebral’.*

Já sobre os atendimentos em consultório, Selva contou que a imagem produzida pela ressonância de Taiga assusta profissionais da medicina. *Eles não sabem o que falar pra mim. Por que eles têm essa preocupação de ‘eu libero essa paciente ou interno essa paciente?’.* Por que a ressonância da Taiga assusta mesmo. *Ela tem mais de cinquenta lesões no cérebro.* Portanto, as idas de Taiga e Selva ao hospital se limitam a verificações pontuais para obter conhecimento se houve algum sangramento e qual foi a lesão responsável pela mesma.

³⁴ Selva se referia ao tipo de gestão de riscos adotado em prontos-socorros, onde cada paciente, após a realização de uma triagem, recebe uma identificação que indica o grau de urgência que o caso demanda. Sobre noções analíticas de *urgência* e *emergência* em atendimentos hospitalares, ver Giglio-Jacquemot (2005).

1.4.1. Você quer que uma luta vá adiante? Encontre uma mãe: a Associação

A ideia de criar uma associação surgiu após conversa de Selva com pesquisadores da Cavernoma, intencionados em desenvolver um estudo para o desenvolvimento de um fármaco para a doença. A necessidade de verba para tal empreendimento levou Selva a *procurar contato com alguém que conhecesse algum deputado, algum senador. E aí eu conheci aqui em Brasília um médico que lidera o Movimento Autismo Brasil (MOAB)*. Ele lhe apresentou os primeiros passos burocráticos para a criação de uma associação de pacientes, disponibilizando o estatuto do MOAB para ser utilizado como um modelo. *Em cima do estatuto do MOAB, eu criei o estatuto da Aliança Cavernoma Brasil*. Após dar existência jurídica à Associação, o próximo passo foi criar uma *rede de contatos e parcerias. Aí quem me ajudou muito foi a Lauda. Em contatos, em falar sobre, em apoio*.

No mesmo período, por intermédio do presidente da MOAB, Selva foi apresentada a um dos assessores da deputada federal Mara Gabrilli. *Aí nós fomos ao gabinete da Mara. Me ajudaram a criar a Associação. E quando nós precisamos de uma verba para o projeto de criação de uma nova droga para o Cavernoma, o assessor se prontificou em levar o projeto à deputada, que concordou em destinar uma porcentagem da verba parlamentar ao projeto da recém-criada Aliança Cavernoma Brasil*.

Fundar uma associação foi de fundamental importância para conseguir apoio, destacou Selva. Segundo ela, *se fosse a Selva sozinha eu jamais teria conseguido verba para testes genéticos. Jamais eu teria conseguido verba para investir no projeto desenvolvido pelo grupo de pesquisadores que desenharam uma droga. Agora, é uma luta desgastante –*, salientou.

Sobre tal *desgaste*, no que diz respeito a Associação especificamente, Selva relatou a sensação de *solidão* sentida ao longo da busca por angariar recursos para a Associação. Segundo ela, *eu não tenho ninguém. Eu tenho uma equipe de pesquisadores. Mas eu não tenho uma mãe que esteja do meu lado, sabe?* No entanto, a sensação de *solidão* é minimizada *cada vez que uma pessoa te agradece e fala assim, ‘Selva, graças a Deus meu filho teve tratamento’*.

A *espera* foi outra sensação destacada por Selva, junto a sensação de *solidão* sentida no próprio campo do ativismo em doenças raras composto por diversas associações de pacientes. Em suas palavras, o Cavernoma *é uma doença expectante. E você convive esperando... Esperando o quê? Esperando você vir a ter um sangramento, você vir a ter uma convulsão. Esperando que você venha a ter dores de cabeça. Ou que também você não tenha nada! Por que tem paciente que passa uma vida inteira sem nenhum sintoma. Isso pode acontecer.*

A falta de conhecimento biomédico sobre o processo de desenvolvimento da doença é um dos aspectos apontados por Selva que contribui diretamente para tal sensação de *espera*. *Algumas doenças você já sabe como vai desenvolver. Nós com Cavernoma não. A gente não sabe. Você vive com o vazio. Ninguém que tem Cavernoma sabe o que vai ser do dia seguinte. Ninguém.*

1.4.2. Ninguém diz que você não é da área médica, né: a Expertise

Selva afirmou ter conhecido a doença somente por causa de sua filha, Taiga. *Nunca tinha ouvido falar. E aí eu fui estudar, por que eu não tinha resposta. Eu não tinha ninguém que tinha a doença que a minha filha tinha.* Ela contou que seu empenho por *familiarizar-se* com a doença rende comentários descontraídos por parte do grupo de médicos pesquisadores da UFRJ, parceiros da Associação. Em tais ocasiões, *o pessoal brinca comigo dizendo 'Selva, você conhece o Cavernoma mais do que muito médico' [risos].*

Com graduação acadêmica em pedagogia e mestrado em Ciências da Educação, atualmente Selva exerce sua função na Educação Superior em uma faculdade privada do Distrito Federal. No entanto, confundi-la com uma médica se tornou recorrente nas ocasiões em que ela levou a filha em pronto-atendimentos hospitalares. *Hoje a gente brinca com isso. Quando eu estou lá no Rio, o pessoal brinca. Principalmente quando a gente senta naquela mesa com um monte de médicos, e eu discutindo lá com eles, eles dizem 'Selva, ninguém diz que você não é da área médica, né'.*

Em hospitais, a falta de conhecimento em Cavernoma dos profissionais, frente ao conhecimento que Selva foi adquirindo junto a Taiga e ao corpo médico

especializado na doença, causa surpresa nos mesmos, ao descobrirem que Selva não é uma de suas colegas de profissão.

Selva: Por exemplo, quando eu chego com a minha filha em algum médico aqui no DF e começo a falar da doença, que possui mutação genética, quais são os genes que são mutáveis, quais são as medicações que podem, quais as que não podem, as pessoas ficam surpresas. ‘Como?’ Aí quando eu falo da hemossiderina³⁵, ao olhar uma ressonância... Porque eu já sei ler uma ressonância. Quando eu olho e falo ‘não, isso aqui é sangramento antigo’, ‘esse daqui é um sangramento agudo’.

Selva contou que *quando minha filha faz um exame, ela fala, ‘mãezinha, eu não quero que você nem espere o laudo. Eu quero que a senhora olhe o meu exame’.* Aí eu olho e falo, *‘não filha, teve ou não teve sangramento’.* Perguntei sobre como ela consegue tais informações. Selva atribuiu forte peso a aspectos como a *“vivência com a filha e a curiosidade. Por que eu falo que a base do conhecimento é a curiosidade mesmo. Eu tinha que ir atrás disso. Eu tinha que conhecer. E toda vez que eu via algo e não entendia, eu perguntava ‘por que isso daqui’ ou ‘o que é isso aqui nessa imagem?’*

Seu atual companheiro, médico, também iniciou suas investigações sobre Cavernoma, após ter a conhecido e assim ter entrado em contato com a doença rara de Taiga. Dali em diante se tornou recorrente o envio de imagens, a cada nova ressonância de pacientes, que chegava pelo site da Associação e era analisada pelos dois: *‘Selva, olha essa imagem aqui desse paciente’ ou ‘olha essa imagem aqui da Taiga’.*

No entanto, a própria Selva advertiu que *eu não posso olhar uma imagem de paciente. Eu mando para uma equipe de médicos e às vezes eu digo, ‘a minha opinião era esta’.* E eles dizem, *‘não, você está certa’.* Mas eu não posso ler laudos. *Eu não posso fazer nada disso. O meu papel é somente orientações gerais da doença.*

Por fim, ela relatou se sentir em um impasse nessas circunstâncias, devido a sua desautorização para aconselhar. Por intermédio do contato com pacientes em

³⁵ Hemossiderina é um tipo microscópico de acumulação resultante da degradação de hemácias e com tom amarelado/acastanhado, indicando a presença de sangramentos crônicos. No caso apontado por Selva, a hemossiderina está presente nas periferias das lesões, indicando a recorrência das hemorragias. Sobre o termo, ver artigo ilustrativo em: <<http://anatpat.unicamp.br/nptcavernoma6a.html>> Consultado em: 02/04/2019.

constante correspondência com a Associação, há diversas situações em que Selva se vê diante de orientações equivocadas de profissionais da medicina que produzem diagnósticos e recomendações sem o devido conhecimento em Cavernoma.

1.5. Iolanda e a Associação de Parentes, Amigos e Portadores de Epidermólise Bolhosa de Brasília (Apeb)

Duas semanas após o encontro com Selva, conheci Iolanda, presidenta da Associação de Parentes, Amigos e Portadores de Epidermólise Bolhosa de Brasília (Apeb). Assim como foi com Selva, contatei-a pelo aplicativo *WhatsApp*, também por indicação de Carmelina. Iolanda é uma senhora de cerca de 60 anos de idade, de pele morena (ou parda), aposentada de funções bancárias e bem observadora.

Contei sobre as minhas intenções já em conversa pelo aplicativo, expondo o meu interesse nas atividades da Apeb, a sua relação com o campo das doenças raras e o desenvolvimento de cuidados com a sua filha, Anna Carolina, de 34 anos, que vive com uma doença rara de nome Epidermólise Bolhosa. Ao responder positivamente ao meu interesse em conhecer o seu trabalho junto a Associação, Iolanda confirmou comigo data e hora de nossa conversa, escolhendo como lugar uma cafeteria em um shopping no Cruzeiro, também uma das regiões administrativas do Distrito Federal.

Inicialmente, pedi a ela que me explicasse, da maneira como achasse melhor, sobre a doença de sua filha, seus sintomas e o convívio rotineiro com as suas formas de cuidado.

Iolanda: *Sim, pode ser. A Epidermólise bolhosa é uma doença hereditária, congênita, Vitor. É um erro genético em queratina. Dependendo do tipo, porque tem três tipos. Dependendo do tipo é um erro na queratina. Uma falta de colágeno na pele. E aí tem três tipos e mais um outro. Há o tipo simples e o tipo distrófico, que se divide em dominante e recessivo. A Anna Carolina tem a Epidermólise Bolhosa distrófica recessiva, que é um caso grave. Por que mesmo dentro do distrófica recessiva, há vários subgrupos. Então a pessoa pode ser diagnosticada com Epidermolise Bolhosa distrófica recessiva, mas ainda tem que estudar os subtipos, os subgrupos, por que as manifestações são diferentes.*

Iolanda se preocupou em dar detalhes sobre a manifestação da doença contando que a pele da pessoa que vive com *EB* é *muito frágil* devido as bolhas que surgem sobre ela, principalmente nas extremidades como mãos, joelhos, pés e boca. Mucosas também são locais em que a doença se manifesta. *Esôfago, estômago... –*, apontou ela. Todos esses aspectos tornam o cuidado com a pessoa que vive com a doença uma prática minuciosa e atenta a cada sinal atípico que surge na pele. *O trato digestivo ainda a gente não sabe como... região anal. Por isso que é tudo muito sensível, delicado... Mas isso é mais no tipo distrófico.*

Os pés são os primeiros membros afetados pela doença, devido ao desconhecimento de profissionais de saúde no momento do parto, destacou a interlocutora.

Iolanda: *O que acontece, Vitor. A mãe tem o primeiro filho. O médico já tem aquele protocolo de segurar o bebê pelos pés, não sabendo que a criança tem Epidermólise Bolhosa. Não passa pela cabeça deles, por que nem sabem. Aí quando vai ver, soltou a pele dos pés. Quando solta a pele dos pés é que eles vão investigar para saber o que é.*

Após esse primeiro contato com a doença, durante o parto da criança com Epidermólise Bolhosa pelos hospitais da cidade, é comum profissionais de saúde responsáveis pelo parto entrarem em contato com a Appeb, em busca de orientações sobre como proceder logo após o nascimento da criança. *E aí a gente fala que tem que mandar para o HUB, por que lá que é o hospital de referência.*

Sobre a importância da execução adequada do protocolo clínico específico a EB, Iolanda destacou que a frequência de falecimentos de bebês com Epidermólise Bolhosa no Distrito Federal e entorno se devia ao desconhecimento de profissionais de saúde sobre a prática clínica necessária com a criança logo após o nascimento. Um dos equívocos cometidos era encaminhar o recém-nascido para o Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), com a solicitação de *intubação*. Nessas situações *eles entubam a criança. Colocam o tubo e fere tudo lá dentro. Aí tem infecção. Tanto que, quando eles dizem que a criança já está internada e entubada...[expressão de pesar]. Mas, às vezes, entubam e a criança consegue sobreviver.*

1.5.1. *Aí eu fiquei com vontade de fundar a Associação*

Como surgiu a Associação de Parentes, Amigos e Portadores de Epidermólise Bolhosa de Brasília eu lhe perguntei. Iolanda iniciou contando que trabalhava no Banco da Amazônia, em Belém (PA). Já era mãe quando Anna Carolina nasceu. Ainda no hospital e após o parto, o médico foi até ela e disse *olha, a sua filha nasceu com um machucadinho na perna*. Levaram Anna Carolina para Iolanda. Em sua memória os sintomas já eram conhecidos, mesmo antes de reconhecê-los como sinais de uma doença rara: *Eu tive três irmãos que quando eram bebês, em fazenda no interior de Minas, faleceram. Sobreviveram por alguns meses. Mas morreram de infecção e desnutrição. Por que não mamavam, devido as bolhas na boca*.

Ao ver Anna, Iolanda notou que já haviam bolhas em seus dedinhos e lábios. Um dos médicos a questionou sobre ingestão de algum medicamento durante a gestação. Ela foi enfática ao confirmar que não havia ingerido nenhum medicamento, acrescentando que os profissionais de saúde deveriam estudar essa doença, *porque eu tive três irmãos que faleceram com isso. E eu não quero perder a minha filha*.

No dia seguinte um pediatra deu o diagnóstico de Epidermólise Bolhosa à Anna. A família decidiu transferi-la do hospital para a residência, evitando o risco de infecções. A partir dali, conforme a rede de contatos de Iolanda se estendia em busca de informações precisas sobre a doença, a ideia de fundar uma associação de pacientes com Epidermólise Bolhosa foi ganhando sentido, tendo em vista a diversidade de demandas que surgiam em torno da doença de sua filha e de outros pacientes que tomava conhecimento.

Após deixar o hospital onde Anna nasceu, Iolanda marcou uma consulta com um dermatologista no Rio de Janeiro: *Era um médico muito bom. Fomos ao Rio para confirmar o diagnóstico de EB*. Confirmado, o médico aconselhou procurar por uma associação norte-americana de pacientes com Epidermólise Bolhosa. Retornando a Belém, Iolanda teve a ajuda do Banco onde trabalhava, devido a estrutura de profissionais da medicina e da psicologia que a empresa oferecia. O contato com a associação norte-americana foi facilitado por um de seus colegas de trabalho, casado com uma norte-americana. Essa, tinha uma irmã enfermeira que morava nos Estados

Unidos, que se encarregou de contatar a Associação em busca de orientações para Iolanda. *Aí eu fiquei com vontade de fundar a associação.*

1.5.2. *Havia outra mãe*

Mudar de Belém do Pará se tornou uma necessidade imediata para minimizar os impactos da manifestação da doença em Anna: *Lá o clima é muito úmido. Muito calor. E a Anna vivia dentro do quarto e tomando antibiótico. E o próprio Banco procurou um lugar melhor para eu me mudar, com um clima melhor para Anna. Aí mudamos para Goiânia, porque o meu marido não gostava de Brasília. Só depois eu vim pra Brasília.*

Pouco depois da família mudar-se para Goiás o marido de Iolanda faleceu. *Fiquei vivendo do meu salário. Porque ele não deixou pensão. Era autônomo. Cuidava da fazenda do pai. E faleceu precocemente de infarto.* De Goiânia, Iolanda enviou uma carta para os Estados Unidos, contando de seu interesse em fundar uma associação voltada a pessoas que vivem com EB no Brasil. A resposta endereçada a Iolanda veio com a informação de que *havia uma outra mãe de uma criança com o diagnóstico de EB no Brasil* que havia contatado a Associação. *Mas na carta não tinha o endereço da mãe. Não passaram o endereço por ser antiético passar os endereços e tal. E aí eu fiquei com aquilo na cabeça. Queria fundar. Mas conhecia poucas pessoas.*

Anna já havia completado oito anos de idade quando Iolanda conheceu a família de um recém-nascido com o mesmo diagnóstico, mas que faleceu poucos dias após a descoberta da doença: *Nós conversamos sobre fundar uma associação. Mas o bebê faleceu. Daí a família deixou a ideia. Depois apareceu outro bebê. Em Goiânia eu já tinha conseguido duas outras famílias. Mas o bebê faleceu também. Só depois que eu encontrei outra família que ajudou a fundar a Associação.*

Iolanda então conheceu outra mãe, Lindamar, também interessada em fundar uma associação. Surgiu a ideia de criar a Appeb, tendo as duas como fundadoras. Atualmente, há nove associações regionais de Epidermólise Bolhosa no país, além da recente associação nacional. Atualmente Lindamar está na Bahia à frente de uma das associações regionais.

Vitor: *E porque a necessidade de fundar uma associação, Iolanda?*

Iolanda: *Vitor, de certa forma eu tenho uma vida um pouco mais confortável. E como o meu marido era médico e é uma doença rara, sabíamos que não tinha médico na época que a conhecia. Não existia internet. Não existia nada disso. E aí eu disse, 'poxa, eu tenho que ajudar'. Por que eu fui muito ajudada. Pelas pessoas do Banco, pelas pessoas da minha casa. Colegas que tinham parente médico no Rio de Janeiro. Eu fui muito ajudada, como eu quero ajudar os outros. Por que essa doença é muito difícil de cuidar. Você não sabe o que faz. Você pega a pele aqui e ela solta.*

Antes de a Associação ser criada, Iolanda contou que *com a Anna, eu fazia o que podia. Eu comprava um suplemento para ela. Mas não tão bom quanto o tipo de suplemento que ela precisava.* Já os cuidados com a pele, Iolanda garantiu que *há uma vida antes dos curativos e depois dos curativos.* Em termos de custos com o tratamento de caráter paliativo, considerou que a Associação mudou muito a sua vida e a de Anna, assim como a de demais pacientes e familiares associados: *Porque se o pai e a mãe forem investir, eles acabam com tudo. Não dão conta. Porque é muito caro. Uma placa de curativo, para você ter uma ideia, é cento e vinte reais atualmente. E tem crianças que usam várias por dia.*

Demandar ao Ministério da Saúde insumos necessários a pacientes vivendo com EB acionando o Ministério Público junto a *uma associação tem um peso e um respeito diferente. Trabalhar sozinho é diferente de você ter uma associação registrada. Bem diferente. Por que tem Estatuto, CNPJ, tudo. É bem diferente. É bem mais respeitada do que uma pessoa individual.* Destacou algumas ações promovidas pela Appeb consideradas marcantes na trajetória da Associação. Em âmbito federal, conseguiram promover uma Audiência Pública na Câmara dos Deputados específica para Epidermólise Bolhosa, em 2015. Já em âmbito distrital, além de Audiências Públicas na Câmara Legislativa do DF, *a nossa atuação maior é junto ao Tribunal de Justiça (TJDFT, que atualmente compete a União) e ao Ministério Público do Distrito Federal.*

1.5.3. Os desafios do cuidado entre ferimentos, curativos e suplementação

Apesar de Iolanda utilizar o termo *medicação* para se referir aos insumos demandados por pacientes de EB, salientou não existir fármacos para a doença no mercado. O tratamento para Epidermólise Bolhosa se concentra em curativos específicos que minimizam as consequências das feridas provocadas pelas bolhas cuja a superfície se rompe. *Sai a bolha e você tem que colocar ali uma proteção para que não vire uma ferida e infeccione. E acaba virando, seguidas vezes. E tem que ter curativos. Mas são muito caros. São de uma fábrica da Suíça.*

Para pessoas com Epidermólise Bolhosa do tipo Distrófica Recessiva, que é o caso de Anna, engasgar sempre é um risco durante a alimentação. *Porque quando engasga, [Iolanda faz um som da garganta, como se estivesse engasgada] para! Por que tem estreitamento do esôfago. A pessoa mastiga, mastiga e o alimento não passa. Nestas situações a pessoa é levada para o hospital, com a condição de repouso absoluto e uma série de restrições à procedimentos hospitalares envolvendo o sistema digestivo. Não pode fazer endoscopia, não pode fazer nada. Sai bolha no esôfago de cuspir sangue. Aí tem que tomar remédio. E às vezes chega a ter que tomar morfina de tanta dor.*

A insuficiência alimentar resultante das dificuldades de ingestão e de digestão provocam quadros de desnutrição típicos da doença. *Eles não podem comer carnes duras, comidas secas, farofa. Tem que ser comidas mais pastosas. Tem restrição alimentar. As vezes tem que bater no liquidificador. Ou passar na peneira, para não passar pedacinhos e engasgar. Nesses casos, a alternativa é a suplementação alimentar específica importada da Holanda. Tem que tomar ferro, vitamina, coisas assim. E suplementos alimentares. Mas não existe nenhum medicamento em que você vai ler a bula e dizer que é indicado para Epidermólise Bolhosa. Não existe.*

No caso de pacientes com EB, a judicialização demanda basicamente curativos e suplementos alimentares. *E aí eles precisam de muitos insumos, como agulha para furar bolha, soro fisiológico, gases esterilizadas, protetor solar. Precisam de muitas coisas.*

Por meio do Ministério Público, Iolanda e a Associação conseguiram abrir uma *Ação Civil Pública*³⁶ para demandar insumos aos pacientes de EB frente a Secretaria de Saúde (SES/GDF). *“E aí a gente vive em demanda, porque a Secretaria de Saúde fala que está fornecendo a medicação. Mas não está! E o Ministério Público fica em cima, o juiz. Nesse caso, junto ao juiz que trata do caso, Iolanda e a Appeb conseguiram bloquear a verba da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, para exigir a compra dos curativos específicos para EB. Ontem mesmo eu fui chamada no Ministério Público para isso. Para dizer que o juiz sequestrou a verba da Secretaria de Saúde e a Associação vai comprar a medicação, entregar aos pacientes e prestar conta ao juiz.*

Vitor: *O termo é sequestrar?*

Iolanda: *É, porque é um termo jurídico que eles usam. O juiz tem o poder de tirar o dinheiro da Secretaria para comprar medicação. E com isso eles bloqueiam a verba da Secretaria de Saúde para ser destinada a tal paciente ou a tal associação.*

Além desse ponto, salientou Iolanda, *a pessoa que trabalha lá na judicialização não entende nada de saúde... Só para te dar um exemplo, a gente [Associação] é do Centro-Oeste. Então não existe outra associação do Centro-Oeste. Só essa. Então a gente apoia os pacientes do Goiás também. E o processo [jurídico para demandar o tratamento] é feito com as fotos, mostrando mesmo o corpo das crianças. Para sensibilizar a Secretaria de Saúde também. Mas quando o advogado da Secretaria de Saúde do Goiás viu as fotos ele falou que aquilo era montagem. Que aquilo não existia.* Iolanda relatou que foi necessária uma advogada que acompanhava o caso estar presente em uma das reuniões da Associação e levar consigo uma cópia do estatuto e a ata da reunião aos responsáveis pelo processo judicial da Secretaria de Saúde do Estado dos Goiás. *Ela veio para uma reunião e levou a documentação para mostrar que a doença existia.*

Vitor: *Sobre essa suspeita, o advogado disse isso para você, Iolanda?*

³⁶ Coincidentemente classificada por juristas como um *Remédio Constitucional*, a *Ação Civil Pública* é uma modalidade de ação jurídica protetiva solicitada pelo cidadão a entes legitimados como Ministério Público e Defensoria Pública a fim de garantir a proteção de qualquer direito difuso ou coletivo resguardado constitucionalmente.

Iolanda: *Não. Ele disse isso para a advogada. Disse que ela estava fazendo montagem e indo procurar pacientes. Era uma advogada voluntária. Ele disse que ela estava indo procurar pacientes no interior do Goiás, questionando por que os pacientes não entravam individualmente com uma ação pela Defensoria Pública.*

Perguntei se nesses espaços institucionais em que ela e Associação são convocadas para reuniões e audiências, já havia notado alguma diferença de tratamento devido a sua condição de mãe de uma pessoa com EB em demanda por insumos. *No Ministério Público não. Mas na verdade eu nunca fui como mãe. Eu sempre fui já depois de Associação. Nem na Secretaria de Saúde e nem no Ministério Público. Eu só fui depois da Associação. Eu não posso te falar da experiência como mãe nesses espaços.*

Iolanda me contou também como havia sido a Audiência Pública na Câmara dos Deputados sobre EB de 2015. Sendo uma das características da doença a formação do que especialistas apelidaram como *luva de boxe, onde os dedos fecham e as pessoas acham que ela não tem mão*, Iolanda decidiu que a audiência deveria reservar as bancadas em frente à mesa diretora da sessão para crianças com EB. *Aí eu disse a uma das funcionárias lá da plenária, 'as crianças vão sentar todas na frente, para que deputados vissem o que é a doença'. E foram todos do Goiás. Então a gente tem que mostrar o que é a doença. Porque somente falar, as pessoas acham que a gente está exagerando.*

Iolanda relatou que essa desconfiança por conta do desconhecimento sobre EB está presente no próprio espaço hospitalar. Profissionais da medicina e da saúde em geral não reagem bem com as recomendações e advertências de Iolanda e familiares quando presenciam a falta de conhecimento incidindo sobre a falta de cuidados específicos no manejo com pacientes. *"Se você chegar lá e disser assim, 'Doutor [ou enfermeiro], tem que ter cuidado com a pele dele, senão vai machucar', eles dizem, 'Eu não estou machucando. Não sou eu que estou machucando' [voz ríspida]. Ou então quando eu falo, 'Olha, a pele dela é muito sensível, tem que ter cuidado', os profissionais da saúde respondem, 'Não, eu estou cuidando de outra doença primeiro. Depois a gente cuida dos ferimentos'".*

Anna, filha de Iolanda, já passou por situações como essa, contou a mãe. *Até com a Anna, o médico já disse. Quando pedi ‘passa algodão devagarzinho, senão vai sair a pele dela’. Não dão importância. Passam para secar uma lágrima e sai a pele.* Iolanda aconselha todas as mães sobre os cuidados específicos que profissionais da saúde devem adotar com pacientes de EB, para que fiquem sempre em alerta acerca do tratamento que estão recebendo nas unidades hospitalares. *Eu falo com as mães, ‘não deixa fazer isso. Não deixa colocar esparadrapo...’*

No entanto, salientou que há exceções entre profissionais da medicina, acerca dessa rotineira falta de cuidado. Para exemplificar a questão, Iolanda relatou um caso que se destacou mais pela atribuição de *reconhecimento* ao saber especializado, adquirido pelas mães e demais pessoas responsáveis pelo cuidado rotineiro de pessoas com EB, do que necessariamente na aplicação desses conhecimentos pela referida profissional. Na ocasião, uma médica disse a ela que *não sei tanto sobre Epidermólise Bolhosa. Eu sei a teoria. Quem sabe realmente sobre os cuidados de pacientes com EB são as mães, pelos cuidados diários.*

Ao finalizarmos formalmente a entrevista, enquanto saíamos do shopping, Iolanda e eu seguimos conversando até a parte externa do edifício. As informações, agora fora das gravações de áudio, continuaram a surgir. Ainda sob efeito da última pergunta que a fiz, disse Iolanda, *os médicos acham que sabem tudo. Mas geralmente os pacientes entram mais em contato com profissionais da enfermagem do que com médicos. Porque os enfermeiros entram em contato mais com uma rotina de cuidado, devido aos curativos e demais cuidados paliativos específicos aos sintomas da doença.*

1.6. Encontros e desencontros entre “estórias de vida”

Em seu artigo “Experiências Sociais, Interpretações Individuais: histórias de vida, suas possibilidades e limites” (1994), Suely Kofes apresenta procedimentos analíticos para a reconstituição de “um processo sociocultural através de uma experiência particular” (p. 117). A análise de “estórias de vida” à possibilitou, “como em um jogo de espelhos, mostrar a complexidade de uma relação vivida por mulheres

que têm em comum uma atribuição ao doméstico, mas que nele se situam de formas distintas” (p. 140-141).

Kofes deu ênfase ao trabalho de transformação de "histórias de vida", biografias e autobiografias, em "estórias de vida". Essas, podem ser identificadas como “fontes de informação (falam de uma experiência que ultrapassa o sujeito que relata); como evocação (transmitem a dimensão subjetiva e interpretativa do sujeito); e como reflexão (contém uma análise sobre a experiência vivida. O próprio entrevistado articula reflexão e evocação)” (p. 120).

Assim, o estabelecimento do diálogo entre os relatos produzidos pelas referidas interlocutoras possui os três sentidos de “estória” definidos pela autora. Procurei estabelecer comunicações entre os seus relatos e algumas literaturas que compartilham sentidos em comum, transpassadas por dilemas sobre cuidados diários, agenciamento de procedimentos biomédicos e do poder público do Estado, visualizando assim suas experiências como perspectivas para além de suas particularidades. Todavia, encarei tais particularidades como sinais que agregam complexidades ao todo, compartilhado pelas mesmas, como novas possibilidades de prosseguir com seus projetos morais de manutenção da dignidade de vidas. Sigo, então, a identificar os sentidos que essas representantes de associações de pacientes atribuem às suas decisões e formas de classificação do contexto que às conectam, de algum modo.

1.6.1. Associações sob suspeitas

Início as reflexões pela entrevista de Lauda, ao destacar o tema dos conflitos de interesses político-institucionais entre associações de pacientes, indústrias farmacêuticas e gestores públicos estatais. O risco da Associação que preside ser identificada por interesses político-econômicos, alinhada a indústrias farmacêuticas, foi agenciado pela interlocutora tanto para identificar condutas desaprováveis de *outras* associações, assim como uma forma de reafirmar um *status* de idoneidade por meio de tal *alteridade*.

No caso de Lauda, há um discurso de *cautela* conjugada à necessidade de estabelecer relações de interesse com indústrias farmacêuticas. Buscar apoio sem vincular a imagem da associação ao caráter econômico das indústrias, requer, inclusive, a manutenção dessa relação sendo mediada pela defesa jurídica. No caso da AMAVI, a OAB.

Já de acordo com Selva, sua narrativa tem como base o ativismo de tratamento que, apesar de não parecer medir esforços para tais objetivos – como angariar fundos monetários para testes genéticos e para o desenvolvimento de uma droga para a Cavernoma –, busca preservar a própria imagem da associação diante dessas *suspeitas*. Assegura-se essa imagem frente ao *risco* de vincular a Associação tanto a interesses estritamente econômicos, como os remetidos a indústrias farmacêuticas, assim como diante de agentes político-partidários sob suspeitas de corrupção.

Além dessa circunstância, Lauda apontou que há associações de pacientes que procuram indústrias farmacêuticas para, assim, informá-las do contingente de pacientes com doenças raras interessados no acesso a seus medicamentos; seja em fase de testes clínicos, recém registrados na agência reguladora no Brasil (Anvisa) ou em outros países (Food and Drug Administration [FDA] e European Medicines Agency [EMA]). Buscam, as associações, convencer dirigentes a submeterem tais fármacos a regularização nacional ou, se já regularizados, a incorporação na lista de medicamentos disponíveis no SUS. Cabe, então, às empresas decidir se será *economicamente viável* submeter os seus medicamentos à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/Ministério da Saúde) – e, conseqüente, reduzir os preços de suas vendas unitárias – ou prosseguirem com suas vendas a preços elevados por meio de processos judiciais impetrados ao Estado. A busca por apoio de agentes político-partidários junto a *causa* também foi apontada pela interlocutora, inclusive listando nomes de deputados federais durante a sua fala.

1.6.2. Esperanças e desesperos em um horizonte de incertezas

Em sua narrativa sobre a busca por “socializar uma doença” (Rabeharisoa, 2006, p. 567) considerada *rara*, notei que Carmelina indicou como fundamental

conhecer minimamente tal doença para atingir uma sensação de previsibilidade de suas consequências e assim estabelecer uma percepção sobre uma expectativa de vida. A sensação de *incerteza* e *desespero* por não saber o que se tem, acentuada pela frequência com que encontrava profissionais da medicina que também não conheciam a doença, ganhou forma em sua descrição sobre uma doença localizada no âmbito do *pode ser*.

Sobre o sentimento de *incerteza* (Aureliano, 2018, p. 372), assim como a tentativa de *controle* do mesmo, me recordo da entrevista com Selva. O conhecimento experiencial, criado pela rotina de cuidados com a sua filha, se justifica pela percepção de constante alerta diante da dinâmica imprevisível da doença. Somada a essa constância (do cuidado) diante da inconstância (da doença), há uma automatização de uma leitura *especializada* diante de situações que possivelmente demandem *emergência* – como a ocorrência de novo sangramento dentre as lesões –, suscitadas por alguns sintomas da doença, como *dores de cabeça* e *epilepsias de desligamento*.

Conviver esperando faz parte da rotina de Selva e de sua filha, Taiga. E, diante desse relato, a interlocutora me fez refletir sobre como tal sensação estabeleceu um novo modo de encarar situações de *emergência*. Essas situações, condicionadas a doença da filha, não são vivenciadas primeiramente como *terminais*. Apesar da noção de *risco de vida* ter sido agenciada por Selva justamente para anunciar a *emergência* do quadro clínico de sua filha, diante da imprecisão presente na classificação de riscos empregada em recepções hospitalares, a conjugação entre *esperança* e *desespero* da mãe transforma a percepção de *situação terminal* em mais uma situação rotineira de *urgência*. Mesmo que a *urgência* seja baseada na imprevisibilidade de uma doença *desconhecida*, alguns de seus sinais vão sendo apreendidos e assim inscritos na rotina da mãe (como cuidadora) e da filha (como cuidada), em meio a didática de lidar com situações de *risco*³⁷ não apreendidos integralmente por profissionais da saúde.

Destaque também para como a *esperança, praticada* por Selva e pelo grupo de pesquisadores da Cavernoma, em busca pela *estabilização* da doença – via processos

³⁷ Para tal análise, me inspiro em Veena Das (1995) e sua noção de “evento crítico” em situações de violência sendo incorporadas a rotina de percepção das pessoas acometidas. No caso a que me refiro, enquanto a *incerteza* e o extraordinário da doença são rotinizados, nem sempre a ideia de “terminal” e de “limite” são sentidas pelas pessoas envolvidas como tal, ao ponto de provocar expectativas de que será mais uma ocasião de *urgência* dentre outras.

antecipatórios focados no desenvolvimento de medicamentos e tratamentos específicos –, caminha em sentido contrário e atenuante à dimensão unicamente *expectante* que *sujeita* pacientes e familiares ao sentimento inevitável da *espera*. Assim, na medida em que a *esperança*, como *prática*, impulsiona uma *corrida contra o tempo* para *antecipar* formas de controle da doença, a condição de *espera* remete a um contexto de *incertezas* que se soma aos aspectos crônico, progressivo, degenerativo de doenças raras de origem genética.

É possível explorar como a *prática* da *esperança* também depende de *não medir esforços* para a continuidade da vida, via busca por diversas formas de tratamento (ibidem). Assim, estratégias de recrutamento, geralmente atribuídas a grupos e a corporações que coordenam ensaios clínicos, foram adotadas pela interlocutora como a única alternativa *imediata* no horizonte de *incertezas* sobre a doença, ao aderir a experimentação clínica também como forma de tratamento (Petryna, 2011; Castro, 2018). Ou, como Carlos Novas (2008) salienta, “a produção de horizontes temporais por meio da potencialização da pesquisa biomédica voltada ao desenvolvimento de curas e tratamentos, proporcionando assim o encurtamento da espera pela inovação tão aguardada” (p. 146).

Semelhante a Associação Francesa de Distrofia Muscular (AFM), analisada por Rabeharisoa e Callon (2004), Novas nos conta que a Associação Pseudoxantoma Elástico (PXE International), “demonstra como as pessoas leigas podem não somente se envolver na governança de saúde individual e coletiva, mas também tornarem-se colaboradores ativos e críticos na pesquisa científica” (p. 146). No caso de Selva, as relações de reciprocidade entre o grupo de pesquisa em Cavernoma e a fundação da Aliança Cavernoma Brasil estabelece o recrutamento de um número de pacientes pela Associação (ACBra) como sustentador da própria existência do grupo de pesquisadores em Cavernoma no Brasil. Além disso, conseqüentemente, também pode possibilitar a abertura para a realização de ensaios clínicos e tratamentos em outros países.

1.6.3. Expertises

Ainda junto ao relato de Selva, destaco a base de conhecimento preciso e especializado que a presidenta da ACBra adquiriu em meio a suas buscas por soluções diante da trajetória *incerta* e *desconhecida* traçada pela doença de sua filha. À princípio, Selva adquiriu tal conhecimento conjugando elementos como a proximidade estabelecida com profissionais de medicina especializados em Cavernoma; o acompanhamento da diversidade de quadros clínicos apresentados por pacientes que procuram a Associação para adquirir orientações sobre a doença presencialmente ou via e-mail; e, sobretudo, através da rotina de cuidados específicos demandados pelos sintomas de sua filha.

O padrão de complexidade imputado à doença, tendo em vista o nível de *desconhecimento* clínico atribuído à mesma pelo próprio campo biomédico, condicionou Selva a *hiperespecializar-se* para, assim, compreender técnicas de diagnóstico necessárias ao monitoramento do quadro clínico de sua filha e de pacientes com Cavernoma Cerebral vinculados a Associação.

Saber *ler* e *interpretar* ressonâncias magnéticas na identificação de sangramentos recentes – assim como a condição de estabilidade de cada uma das cinquenta lesões localizadas no cérebro da filha –, apontam para a emergência e a necessidade de dominar e incorporar técnicas de monitoramento específicas de profissionais de saúde (como a leitura de imagens anatômicas em radiologia) no âmbito das práticas de cuidados diários estabelecidos entre mãe e filha. Atrelado a isso, aspectos como *não medir esforços* diante das *incertezas* biomédicas sobre a doença e o estabelecimento da *confiança* com a filha e com os especialistas em Cavernoma, depositada na figura da *mãe* como uma *cuidadora especialista*, ganharam destaque como elementos de legitimação de seu saber *prático*.

Durante entrevista com Iolanda, também foi possível identificar organizações de pacientes *equipando* seus membros com uma série de conhecimentos *práticos* baseados em conhecimentos especializados, presentes na rotina do *cuidado* e ausentes no espaço hospitalar. Mais precisamente, há uma prática de questionamento das formas de atendimento, de prestação de diagnósticos, de cuidados médicos e

socioassistenciais (Rabeharisoa, Moreira e Akrich, 2013, p. 11), podendo levar grupos de pacientes, familiares e associações a identificarem aspectos ainda não investigados no campo da biotecnologia e da acessibilidade.

Tal questão foi evidenciada por Iolanda ao relatar sobre o momento do parto como responsável por ocasionar o primeiro sinal para a descoberta do diagnóstico de EB. Recorrentemente, a primeira lesão identificada na criança é provocada pelo próprio obstetra responsável pelo parto. Nesse sentido, o hospital torna-se o ambiente cujo o diagnóstico é descoberto justamente via exposição de recém-nascidos ao risco, levando associações, mães e familiares de pacientes com EB a fiscalizarem o modo como crianças e adultos vivendo com a doença são tratados durante toda a trajetória de atendimentos hospitalares. Ainda, uma doença que, apesar da gravidade, *não está estampada* explicitamente no corpo da pessoa diagnosticada, foi sinalizado por Selva como outro problema enfrentado por ela e a sua filha Taiga, em atendimentos hospitalares.

No caso dessa interlocutora, temos um tipo de enfrentamento peculiar envolvendo uma série de doenças consideradas como graves, raras e de longa duração no campo da cronicidade, ao buscarem construir formas específicas de comunicar estados de *urgência* e/ou *emergência* (ou *situação-limite*) em um contexto de desconhecimento biomédico sobre a doença. Isso, em questionamento a percepções que classificam a *condição clínica* somente através dos estados físicos visíveis que remetem a debilidade permanente, ou até mesmo eventual, do paciente.

Interessante notar que, ao passo que no caso de Selva o padrão de exposição da doença pela gravidade fisicamente visível dos sintomas foi questionado pela mesma, no caso de Iolanda esta mesma visibilidade é agenciada, estrategicamente, como forma de pressionar agentes públicos (gestores) e políticos (parlamentares) para a *urgência* de demandas. Assim, Iolanda argumentou sobre a importância em tornar pública³⁸ a doença por meio da exposição das condições dos pacientes em espaços de *deliberação* e decisões político-institucionais.

³⁸ Sobre essa estratégia, em “From representation to mediation: The shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France” (2006) Rabeharisoa conta que familiares vinculados a French Muscular Dystrophy Association (AFM), carregavam como principal meta a restauração “da dignidade humana de seus filhos”, procurando assim mostrar que os pacientes com distrofia muscular existem e

Sobre a legitimação do *status* como *representante de pacientes*, Selva relatou situações em que pessoas com Cavernoma demandam por recomendações sobre formas de tratamento e demais orientações de caráter *clínico*. Segundo a interlocutora, essas situações extrapolam ao seu papel de representante de associação sem formação no campo biomédico. Em situações como essa, Selva se encontra em um impasse, devido a sua desautorização para orientar pacientes na interpretação de seus diagnósticos. O dilema se intensifica na medida em que, por diversas vezes, ela se viu diante de orientações equivocadas de profissionais da medicina, no estabelecimento de diagnósticos e de recomendações, sem o devido conhecimento em Cavernoma.

Suponho que esse dilema traga novos elementos a oposição entre o que Moreira e Palladino (2005) denominam como “regime de verdade” e “regime de esperança” nas relações entre pacientes e pesquisadores no campo da biomedicina, ao analisar tais conceitos diante do relato de Selva. Segundo os autores, ao imaginarmos ser, o “regime da esperança”, um estado em que pacientes estão sempre a *espera* e prontos para testarem soluções novas e promissoras ainda não testadas, no “regime da verdade”, imaginamos pacientes realizando análises de mérito e qualificação dessas alternativas biotecnológicas, que se apresentam com a promessa de prevenir a morte de pacientes que as demandam (p. 74).

No caso do dilema do aconselhamento apresentado por Selva, há um conflito entre “regimes da verdade” em disputa, protagonizado entre o seu conhecimento especializado (em consenso ao conhecimento de profissionais especialistas na doença de sua filha), frente ao conhecimento generalista e não-especializado de profissionais da medicina que, ao contrário de Selva, possuem titularidade para tal exercício de aconselhamento terapêutico.

Ainda no caso de Selva, como representante de uma associação de pacientes, é possível perceber a constituição de um *dever ético* intermediando os regimes de *verdade* e de *esperança* em sua conduta frente aos casos clínicos, analisando e

estão em busca de reconhecimento social para suas doenças (p. 566). Esses objetivos se traduziam em situações *práticas*, como familiares levarem seus parentes com distrofia muscular às ruas e em reuniões deliberativas em prefeituras, revelando assim a sua existência, “anteriormente confinado à privacidade de suas casas” (ibidem).

ponderando “soluções novas e promissoras” (*esperanças*) apresentadas por tais profissionais da saúde não-especializados. Selva adota uma postura *ética* que simultaneamente pondera equívocos biomédicos oferecidos a pacientes, assim como respeita os limites de sua qualificação para tais aconselhamentos. Por certo, essa ponderação é realizada a partir do contínuo conhecimento (*verdades*) até então acumulado pelo grupo de pesquisadores com quem a Associação mantém vinculação.

1.6.4. Práticas de construção da raridade

Sobre a forma de classificação atribuída às doenças raras, como patologias de baixíssimo percentual de acometimento por habitante – onde, no Brasil, em média a incidência é de até 65 casos em uma população de 100 mil habitantes –, Selva apontou a *subnotificação* de casos não diagnosticados e a *negligência*, via desinteresse de pesquisadores, como indícios que oferecem outra perspectiva frente a definição patológica e estatística de *raridade*. Ao indicar a *subnotificação* de casos como um aspecto central para considerar a Cavernoma uma doença rara, a interlocutora buscou desmistificar a noção de *doença rara* baseada na certeza estatística de que tais patologias são intrinsecamente *incomuns* e *excepcionais*. Nesse sentido, Selva apontou para como a *negligência* sob justificativa do *desconhecimento* e da *raridade* (como inabitual) condiciona a noção de *gravidade* atribuída a mesma, em uma relação de causa e efeito, como elementos que acentuam a *subnotificação* dos casos de Cavernoma.

No entanto, há estratégias de reconhecimento clínico aplicadas ao diagnóstico da doença, segundo Selva. Devido à falta de diagnósticos oficiais e de tratamentos eficazes para Cavernoma no país – destituída de registro no próprio campo biomédico, como no DATASUS e na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) –, a doença utiliza a identificação geral de doenças vasculares cerebrais para ter acesso e assim ser incorporada a determinadas diretrizes terapêuticas já disponíveis oficialmente.

Diante dessas *ausências* de *normativas*, a interlocutora destacou também a inexistência de uma *história natural* da Cavernoma Cerebral. Esse aspecto evidencia

como há um esforço por parte de grupos de pacientes, familiares e associações, na construção de uma *história* para uma doença oficialmente desconhecida, por intermédio de sua *socialização*, tanto no campo biomédico assim como no campo jurídico-estatal dos direitos e garantias. Junto às interlocutoras, compreendi por *história* de uma doença o processo de acumulação de fatos científicos que concedem *previsibilidade* a aspectos como, o seu teor progressivamente degenerativo, os seus possíveis sinais e sintomas e o reconhecimento social de uma trajetória clínica de busca por tratamento como um direito fundamental (*à vida*).

Tal definição de *história* se diferencia da noção valorativa de *história natural* contrastada por Selva, destinada a *doenças prevalentes*³⁹ e dotadas de sinais, sintomas e tratamentos já amplamente conhecidos e naturalizados em contextos clínicos. Legitimar a experiência do cuidado diário como um conhecimento leigo, mas empiricamente especializado e que busca uma conversão com a produção de conhecimento científico sobre uma doença *subnotificada*, torna-se significativo na produção de uma história sobre a mesma⁴⁰. Assim, notei em Selva a tentativa de evidenciar que o *futuro* – como um horizonte de *antecipação* de *inovações* biotecnológicas, possibilitadas pela *prática* da *esperança* na produção experimental de tratamentos para Cavernoma – deve ser continuamente convertido em *agora* (o *presente*), para que vidas dotadas de quadros clínicos classificados como à frente de seu próprio tempo biotecnológico prossigam.

Ou, trazê-lo (o *futuro* de *inovações*) para o *presente* de *incertezas*, por meio de pesquisas científicas possibilitadas por estratégias jurídico-estatais e de implementação de normativas que abram caminhos mais céleres em instâncias burocráticas de avaliação, incorporação e dispensação de biotecnologias tão

³⁹ Provavelmente de origem epidemiológico, creio que *doenças prevalentes* são aquelas mensuradas pelo seu acometimento quantitativo e classificadas tendo em vista marcadores geracionais, socioeconômicos, de gênero e até da sobreposição ou conjugação de diagnósticos.

⁴⁰ Tal conversão promovida por Selva, Taiga e pesquisadores vinculados à ACBra, me remete a obra “Gênese e Desenvolvimento de um Fato Científico” (2010). Nessa, Fleck defende a construção de “fatos científicos” como uma atividade cooperativa, em contraponto à teoria do conhecimento individualista. Como exemplo, o epistemólogo evidencia a produção difusa – como qualquer outra construção de um fato científico, defende ele –, do conceito de *sífilis*. No referido contexto de produção do conceito, todos os coletivos de pensamento em disputa pela definição não deveriam ser declarados como falsos, na medida em que todos contribuíram para o que se convencionou a reconhecer como *sífilis*.

esperadas. Encarar ambientes de *pesquisa* e ensaios clínicos como formas de *tratamento* evidencia essa tentativa (Petryna, 2011; Castro, 2018).

Procura-se assim “moldar o campo da pesquisa biomédica de acordo com os seus ideais compartilhados coletivamente” (Novas, 2006, p. 289-290). Como Novas, creio que esse projeto coletivo é profundamente impulsionado pela “esperança de que a ciência desenvolva rapidamente curas ou terapias, uma vez que o tempo está se esgotando para as pessoas afetadas por determinadas condições genéticas” (p. 293).

1.6.5. Maternidades como um projeto moral

Os relatos também evidenciaram expressões sobre um imaginário de maternidade ressignificado e agenciado politicamente pelas presidentas das associações entrevistadas. No relato de Lauda, a construção da maternidade *em ativismo* foi produzida desde a organização de seus *dias a partir dos dias* de sua filha Laís, *virando dependente da situação*, até a extensão de seus significados ao papel de uma *mãe de milhões de pessoas adotadas com doenças raras*, papel esse atribuído justamente pela própria filha, foco de seus cuidados primários.

A legitimidade da extensão (ou coletivização) do cuidado simbolizado como *materno* justamente a partir do reconhecimento de quem o recebeu primeiramente (a filha com doença rara), também esteve presente nos relatos de Selva. A interlocutora contou que, em certa ocasião pública, sua filha, Taiga, foi indagada se já teria perguntado a si mesma “por que” foi acometida com uma doença rara. Selva relatou com orgulho a resposta da filha, que respondeu *‘não, eu nunca me perguntei. Mas ‘por que foi comigo’ ‘eu sei que muita gente já foi ajudada’. E aí para mim valeu. Por que foi com a minha filha* – completou, Selva. Assim, a filha estendeu tal significado da coletivização do cuidado justamente pela doença ter à acometido. Uma filha cuja mãe possui e despense de uma série de recursos e redes de investigação ampliáveis sobre uma doença desconhecida até por profissionais da medicina.

A figura da *mãe como especialista* também ganhou destaque como legitimação de seu saber *prático* tanto nos relatos de Lauda quanto nos de Selva. Ser *mãe* de uma pessoa com doença rara – e ainda, ter perdido a filha em decorrência da doença, como

no caso de Lauda –, parece potencializar um papel de *cuidado coletivo* atribuído e sinalizado como forma de exercer coletivamente uma dedicação particular de anos de maternidades produtora de expertises e saberes. Assim, *virar um pouco de tudo nesses momentos de ajudar essas famílias, ao virar um pouco médica, um pouco psicóloga, um pouco advogada* é a ampliação de uma oferta ou coletivização da atenção, ao passo em que tais atribuições possivelmente já eram praticadas quando a dedicação era depositada somente nos cuidados da filha.

Em contrapartida, nos relatos de Iolanda, apesar do papel de *mãe* ter sido primeiramente empregado como um vetor condicionante de engajamento em suas buscas por uma parceria materna na fundação de uma associação de pacientes, ao contrário de Lauda e Selva, a interlocutora não reflete elementos da maternidade a sua atuação como presidenta de associação. Ao perguntá-la sobre a forma como era recebida em espaços jurídicos de demanda por tratamentos especializados para EB, Iolanda relatou que *na verdade eu nunca fui como mãe. Eu sempre fui já depois de Associação. Eu não posso te falar da experiência como mãe nesses espaços*. Apesar de haver um marcador temporal em sua fala diferenciando papéis circunstanciais, creio que Iolanda classifica o trabalho junto a associação como um cuidado ativista que não se confunde com um tipo de cuidado materno, mesmo que em certos momentos de publicização dos dilemas maternais vivenciados por mulheres que *convivem* com as doenças raras de seus filhos sejam acionados como explicitação das demandas.

Diante de tal diversidade, creio que a regularidade expressada pelo imaginário materno relatado pelas representantes de associações está na transformação do estatuto de *uma mãe* lidando com as *incertezas* de doenças oficialmente desconhecidas e dos cuidados particulares de filhos para *mães* que lutam em uma rede de cooperação em torno da minimização de incertezas que as condicionam em um mesmo contexto de desassistência. Tal imaginário, praticado como um estatuto em situações de demanda por direitos e de reafirmação de um conhecimento específico sobre as raridades, é coletivamente compartilhado entre elas, fortalecendo o estatuto de *mãe* que *sente* e que *sabe* para acessar o campo jurídico-estatal da política.

Inspiro-me neste ponto em leituras de Young (2012), em companhia de outras teóricas da filosofia política feminista (Friedman, 1987; Okin, 1989). As autoras

questionam a clássica oposição, de origem iluminista, entre “justiça” e “cuidado” como uma analogia a oposição entre “público” e “privado”. Segundo Young, a oposição reproduz distinções entre “papéis institucionais públicos e impessoais, aos quais se aplica o ideal da imparcialidade e da razão formal, por um lado, e relações pessoais e privadas, cuja estrutura moral é diferente, por outro” (p. 170). Este ideal classifica “domínio público” como universalidade de demandas, relegando “diferença, particularidade e corpo para trás, nos domínios privados da família e da sociedade civil” (p. 171). Assim, creio que o *cuidado* com uma doença rara, desconhecida, debilitante e degenerativa é reivindicada como uma demanda pública e uma *pauta legislativa* justamente por meio de papéis tradicionalmente relegados a dimensão privada da vida social: *mães* e *familiares*. No caso das entrevistadas, a construção moral do que é ser *mãe* empreende-se como um *saber-poder* agenciável no âmbito da *causa* que maneja e subverte as próprias categorias que às reduzem a dimensão do *privado*.

Já sobre a noção de *família*, como será exposto ao longo das descrições de eventos deliberativos nesta dissertação, apesar da categoria *mãe* ter surgido como marcador de produção de conhecimento especializado e adquirido com a experiência íntima do cuidado, foi possível notar que a categoria *familiares* (de pacientes com doenças raras), enquanto estatuto legitimador para a publicização de *testemunhos*, reivindicações públicas e para demandar direitos esteve mais evidente, entre os discursos de confecção da *pauta legislativa* no ambiente congressista.

Como bem aponta Aureliano (2018), doenças raras hereditárias “acaba por afetar e envolver toda a família de diversas formas: o cuidado imediato do familiar afetado, a reorganização do espaço físico da casa, a preocupação com a própria saúde e a da prole, se ela já existir, e de demais parentes consanguíneos” (p. 372-373). Creio que tal fator em torno de *entes familiares* como sujeitos políticos, apesar dos envoltimentos desiguais entre os diferentes papéis dentro do ambiente familiar, contribuiu para ativistas apostarem nessa categoria como ampliadora de redes de afetação e de engajamento alheio em sessões plenárias, tendo em vista os múltiplos papéis que ela possibilita acionar em cada pessoa proveniente de alguma família.

Este ponto se relaciona aos próprios alicerces da fundação de uma associação de pacientes. *Fundar* uma associação aparece como uma decisão virtuosa expressada na atitude de sensibilização ao sofrimento alheio, dotado de *valorização moral* próprios de uma prática de solidariedade (Sontag, 2003), esta, como uma significação adjetivada de *ser humano*. Neste caso, tal *valor* é praticado na coletivização de empreendimentos antes depositados particularmente nos cuidados da maternidade e/ou familiar.

1.6.6. O que levo sobre a *causa*?

Encaminhando para as conclusões desse primeiro Capítulo, destaco brevemente aspectos fundamentais suscitados pelas entrevistadas, para simultaneamente enquadrar e ampliar as descrições e análises etnográficas acerca do ativismo de pacientes, familiares e associações de doenças raras em ambiente legislativo expostas nos próximos Capítulos.

O primeiro aspecto que levo adiante, e tema central do Capítulo 2, diz respeito ao contexto atual de *suspeitas* que recaem sobre as relações entre associações de pacientes e o mercado de fármacos (indústrias farmacêuticas) acerca da judicialização de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*. A prática da judicialização de tais medicamentos para doenças raras torna-se o contexto dessas *suspeitas*. Com base na postura de autodefesa das representantes que entrevistei, entre os Capítulos 2 e 3, analisarei como a prática da judicialização foi conotada por agentes públicos, políticos e representantes de associações de pacientes e de indústrias farmacêuticas em sessões públicas no Senado Federal. Evidencio como pacientes e associações reelaboram sua narrativa de ineficiência de políticas para doenças raras e medicamentos de *alto custo* durante o diálogo com o Estado, tendo em vista tais *suspeitas morais* como elementos do contexto.

Nesse Capítulo, a *esperança* também começou a surgir como tema. *Praticar a esperança*, em algumas das narrativas, remete a busca por incentivar investigações sobre a doença, com vistas a construir *previsibilidade* clínica e formas de *controle* sobre as mesmas; haja vista a necessidade em empregar uma *corrida contra o tempo*

diante do seu caráter *progressivo* e *degenerativo*. Destaco também a relação entre *esperança* e *desespero* nesse ponto. Ao passo que a *prática da esperança, incorporada* ao empreendimento de “antecipação” (Adams, Murphy e Clarke, 2009), luta por modificar um contexto fortemente tomado por *incertezas* e *desespero*, diante do risco pela escassez de medicamentos, mais adiante nos Capítulos 3 e 4, será possível notar como a sensação de *desespero* de demandantes não se limita a um enquadramento de falta de perspectivas e de imobilismo. O *desespero*, publicizado, torna-se uma *urgência* demandada e em convergência à crença de que haverá uma saída possível para tal situação (sentimento de *esperança*). Assim, ao passo que o *desespero* “imediatiza” a demanda pela linguagem da *urgência*, a *esperança* busca ampliar e, posteriormente, sistematizar o campo de possibilidades alternativas traçado pela convergência, um tanto conflituosa, entre diferentes “regimes de antecipação” (Adams, Murphy e Clarke, 2009) empreendidos por associações de pacientes, gestores públicos em saúde, parlamentares e indústrias farmacêuticas.

Em seu sentido pragmático, a publicização da *esperança* também pode ser lida como uma estratégia de *convencimento*, ao contrário da publicização de *desesperanças* e de falta de perspectivas, como provocadoras de *descrédito* diante de agentes públicos (gestores) e agentes políticos. Em sentido amplo, torna-se fundamental *praticar a esperança* para que formas de planejamento do cotidiano via estabilização do risco no *presente* sejam de possível realização.

Por fim, a partir da interpretação das entrevistas, não há como alcançar um *presente* de *controle* sobre a doença sem que haja um trabalho simultâneo entre a *prática do cuidado rotineiro* – e sua potência inventiva contida na relação entre cuidador(a) e pessoa cuidada – e a ideia de “futuro biomédico” (Novas, 2008, p. 145) que a *esperança* busca *presentificar*.

Tornar um *futuro possível* de ser experienciado no *presente vivido* comunica a *corrida contra o tempo*, regida por uma *ética da manutenção da vida* como *justiça*, para descobrir formas de *estabilizar* uma doença *rara, progressiva* e *degenerativa*, ao flexibilizar a distinção entre “pesquisa” como *futuro* e “tratamento” como *presente*. Comunica-se também a percepção de *urgência* de pacientes que buscam formas de gerir o descompasso entre a *temporalidade da burocracia estatal* em processos de

avaliação e de incorporação de medicamentos, a *temporalidade da criação do fármaco*, a *temporalidade do mercado farmacêutico* e a *temporalidade crônica, progressiva e degenerativa da doença no paciente*.

Diante desses elementos, formadores da *causa coletiva* e confeccionada pelo ativismo de pacientes e representantes de associações, sigo para o próximo passo: acompanhar a atuação da *causa coletiva* na produção e no estabelecimento de uma *pauta* no legislativo brasileiro. No entanto, antes de imergir nesse universo, é necessário contextualizar o momento em que tal *causa coletiva* busca *socializar* e angariar apoio legislativo às suas demandas. Mais precisamente, refiro-me ao contexto de ampla judicialização de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*.

Capítulo 2. Doenças raras frente ao/no Estado: entendimentos e reflexões sobre a “judicialização dos medicamentos” em um espaço jurídico-estatal brasileiro

Como proposta deste capítulo busco traçar o *contexto* em que a pesquisa de campo ecoou, em meio as relações entre justiça, biomedicina, mercado de fármacos, *direito à vida* e reconhecimento de direitos. Apresento como contexto as controversas formas de significação da prática da *judicialização* dos medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou *alto custo* para doenças raras⁴¹, evidenciadas desde os meus primeiros contatos com interlocutores na *vigília* ao STF, descrito logo na Introdução, até em deliberações legislativas da Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal).

Apesar deste estudo não ter adotado, como solo de reflexões, um campo propriamente voltado a práticas *jurídicas*, a centralidade da *judicialização* – artifício jurídico este corriqueiro em contextos do Poder Judiciário, como Defensorias e Ministérios públicos do país –, tornou-se significativa, justamente, em um contexto de *deliberações* típicas do Poder Legislativo brasileiro. Mais precisamente, me refiro a uma série de audiências e sessões públicas da CASRARAS, criada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, acompanhadas por mim entre agosto de 2017 a outubro de 2018.

Tais sessões foram responsáveis pela criação de um Projeto de Lei em busca por instituir uma Política Nacional para o tratamento integral a pacientes com doenças raras no âmbito do SUS, como forma de reduzir o crescimento de processos de *judicialização* de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou *alto custo*, movidos por pacientes, familiares e associações. Nesse sentido, encaro aqui a *judicialização* dos medicamentos e tratamentos, simultaneamente, como um contexto e como uma categoria de pensamento analítica, ora implícita ora explicitamente agenciada em audiências públicas e reuniões de gabinete na referida *Câmara Alta* do Congresso, como é aristocraticamente apelidado o Senado Federal.

⁴¹ Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), configura-se como doença rara patologias crônicas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos (1,3/2.000). Dentre cerca de 8.000 doenças raras existentes no mundo, cerca de 80% são genéticas e 20% são infecciosas.

Tal centralidade, atribuída nesse estudo, ao ato de *judicializar* fez sentido para o *campo* na medida em que a reformulação e efetivação de tal Política Nacional sinaliza, como um de seus objetivos e como um fato político, padronizar os custos para a aquisição de medicamentos e insumos pela via governo federal. Em discursos oficiais, durante audiências e reuniões públicas, representantes de associações de pacientes, gestores públicos do Ministério da Saúde e parlamentares declaravam que a formalização de um modelo burocrático (em lei) para a aquisição de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, estabeleceria certo controle estatal na precificação de tais insumos, de modo a minimizar o impacto orçamentário de compras em caráter de *urgência*.

Ainda em sessões públicas, gestores vinculados ao Ministério da Saúde apontavam que a precificação, geralmente, é pautada de forma *especulativa* pelo mercado farmacêutico, em negociações entre Estado e indústrias. De acordo com os mesmos gestores públicos, a prática da *judicialização* surge como dispositivo normativo que obriga entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) a arcarem com os *altos custos* das demandas em caráter de *urgência*, mediante a preços *elevados* e estipulados convenientemente pelas indústrias de fármacos. Assim, um planejamento orçamentário, por meio de uma lei, que dê *previsibilidade* (ou *normatize*) a gastos estatais com essas formas de tratamento – permitindo adquiri-los por preços reduzidos, ao serem incorporados a lista de dispensação de medicamentos e tratamentos do SUS (a RENAME) – tornou-se a alternativa oficial buscada e vocalizada por parlamentares⁴².

Neste Capítulo, parto do pressuposto básico e contextual de que a reivindicação judicial frente ao/no Estado – e suas instâncias, como secretarias de saúde municipais, estaduais e o Ministério de Saúde, na condição de *réus* –, pelo direito a medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, estabelece uma relação sistêmica que expõe tensões e dilemas ético-morais sobre valores orçamentários e *direito à vida*, entre indústria farmacêutica, instâncias estatais,

⁴² Segundo gestores da CONITEC, durante uma das audiências descritas no Capítulo 3, os principais *desafios e barreiras* para a incorporação de medicamentos tidos como de *alto custo* pela narrativa do Estado referem-se aos medicamentos *sem registro* no país; medicamentos *com registro no país mas sem preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*; medicamentos *manipulados* (não existe interesse mercantil para o financiamento da produção); e ausência de *evidências científicas*.

interesse mercantil, SUS e pacientes em demanda por direitos (Biehl, 2009, 2011; Medeiros, Diniz, Schwartz, 2013; Petryna, Biehl, 2016; Flores, 2016).

Para tratar da *judicialização* como uma prática jurídica sendo feita, também em espaços de *deliberação* estatal, tornou-se fundamental pensa-la não a reduzindo em predefinições fechadas, que o próprio campo jurídico e o seu caráter *doutrinário* preconizam. Inspiro-me aqui em Falk Moore (1978), ao reconhecer que leis são meramente elementos de uma parte-ordem cultural, defendendo assim que a tentativa de reduzir todo o "sistema legal" a certas proposições chaves simples diz muito pouco sobre como o "sistema", de fato, trabalhou (p. 1). Em sentido análogo, Lawrence Rosen (1981), no tribunal do Qadi, defende que julgamentos discricionários e avaliações equitativas são impregnados de princípios e padrões tão incompreensíveis sem o acompanhamento de como preceitos culturais os moldam, como o estudo das relações sociais são "incompletos" sem a compreensão de sua "articulação judicial" (p. 243).

Nesse sentido, em meio a uma pesquisa de campo que entrelaça Estado e suas instâncias burocráticas, biotecnologia, práticas jurídicas, mercado farmacêutico, associações, pacientes e familiares, creio que a *demanda* por medicamentos como *direito à vida* surge como operador de perspectivas ambivalentes sobre direitos fundamentais, bioética, judicialização das relações sociais e pharmaceuticalização da saúde. Refiro-me a resignificação dos fármacos na vida das pessoas, veiculando "papéis, relações de saberes e de poderes mais ou menos desiguais, que legitimam a organização de instituições, sistemas, redes" (Desclaux, 2006, p. 114).

Outra questão-chave presente no contexto a ser caracterizado adiante, diz respeito aos efeitos biopolíticos de descobertas e avanços biotecnológicos, incidindo sobre novas concepções de saúde pública e do *direito à vida*. Ou, nos termos de Flores (2016), ações judiciais de medicamentos como incentivadoras de "um trânsito de informações obrigatório entre o direito e a medicina" (p. 147).

Creio que tal aspecto se assenta na perspectiva que, segundo Petryna (2011) e uma séria de estudos sobre biossocialidades preconizam, "novas tecnologias geram novos contextos de decisão quanto aos procedimentos justos" (Fischer, 2003; Rabinow, 2003 apud Petryna, 2011). Assim, além da produção de novas formas de

ética, sobre o que é circunstancialmente defendido como *justo*, definir “instâncias de certeza moral” frente ao/no legislativo estatal – diante da inoperância governamental no fornecimento de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* –, simultaneamente tais demandas ativistas tornam-se também potências “geradores de novas condições humanas e eventos” (ibidem).

2.1. Separação de Poderes, Direito à Saúde e Medicamentos: Uma breve contextualização do fenômeno da “judicialização” no Brasil

Para iniciar a composição de ideias que pretendo elaborar, entendo ser pertinente levar em consideração uma série de perspectivas mais recentes acerca do fenômeno conhecido como “judicialização da saúde” no Brasil⁴³. Evidencio a *judicialização* como um fenômeno em seu processo de “reificação” (Strathern, 2014), ao indicar a maneira pela qual essa assumiu formas particulares e específicas de se *fazer justiça*, significada de forma *controversa* no campo das políticas públicas em saúde no país. Nesta, a ação de *judicializar* torna-se, simultaneamente, um “enquadramento geral de contextos” (Rifiotis, 2014, p. 15) para a *pesquisa de campo* e um fator de divergências para os *agentes da pesquisa* – mais precisamente, gestores públicos em saúde, associações de pacientes e indústrias farmacêuticas –, tendo em vista a sua classificação ora como a *única via* para a garantia de direitos, ora como causadora de *oneração* ao erário público via mercado de fármacos.

2.1.1 - Da “judicialização da política” à “judicialização dos medicamentos”

O fenômeno denominado “judicialização da política” – assim como o seu efeito correlato de “politização da justiça” – define a constante atuação do Poder Judiciário em resoluções de disputas e atribuições de *responsabilidades* em demandas por direitos e garantias, utilizando procedimentos específicos aplicados por operadores da

⁴³ Refiro-me ao termo “judicialização da saúde” como um termo recorrente tanto em artigos científicos assim como utilizado durante a pesquisa de campo por diversos agentes, para referenciar um conjunto de demandas no campo da saúde,

lei, diante de instâncias do Poder Executivo (secretarias de saúde, em âmbito local e regional e Ministério da Saúde, em âmbito nacional).

Segundo Débora Alves Maciel e Andrei Koerner (2002), *judicialização* diz respeito a efetivação de um “papel político” mais proativo da magistratura em decisões judiciais. Isso, por meio da apreciação de causas, geralmente, envolvendo direitos fundamentais destituídos de normas legais taxativas, procurando, assim, “adensar e corporificar princípios abstratamente configurados na Constituição” (p. 124).

Presumo que tal prática de “adensamento” e “corporificação” das leis, no sentido de dar um efeito concreto e direcionado à execução destas, foram indicados também por Patrice Schuch (2005), em revisão bibliográfica sobre o tema, em sua tese sobre o processo de implementação de aparatos jurídico-estatais no atendimento à infância e juventude, com a promulgação do ECA em 1990. Segundo a antropóloga, “muitos dos conflitos que envolvem a arena dos direitos difusos e coletivos” – antes, restritos à esfera governamental do Poder Executivo, na confecção de políticas públicas –, ganharam foro judicial, recebendo, assim, desfechos e soluções mediante a utilização do sistema jurídico, ao aproximar ideais de “justiça” no campo do “direito” (Arantes, 1999; Vianna, 1996 e Vianna et al, 1997 e 1999 apud Schuch, 2005, p. 37).

Tal apontamento, acerca do Poder Judiciário buscar assegurar a aplicabilidade de normas jurídicas e de princípios constitucionais, como sua função típica, traz à tona um aspecto que marca a zona de “controvérsia” (Rifiotis, 2014, p. 15) recorrentemente atribuída à prática da *judicialização* no país. Refiro-me a existência de percepções governamentais, sobre tais processos judiciais, como uma *interferência* do Poder Judiciário na gestão de Políticas Públicas, ao serem classificados negativamente como um *ativismo judicial* agindo nas funções típicas do Poder Executivo, encarregado do exercício de administração pública⁴⁴.

As noções de *interferência* e de *ativismo judicial* parecem se conjugar ao que Schuch destacou, em sua revisão, como “desneutralização do judiciário” (p. 304). Tal conceito foi descrito como uma “abordagem individualizante dos conflitos”, frente aos

⁴⁴ Aspectos como esse são indicados em revisão de Roberta Reis Grudzinski (2013), ao longo de sua dissertação sobre a produção de noções de “cidadania”, “direitos” e “Estado”, via práticas de uma associação de pacientes com Fibrose Cística no Rio de Janeiro.

objetivos universalistas das políticas públicas no SUS, identificando-as, de forma acusativa, como uma tradução de “fatos legais em ‘sentimentos’ e ‘relacionamentos’” (Schuch, 2005, p. 304-305).

Schuch (2005), Grudzinski (2013), Rocha Miranda (2012) e outras autorias⁴⁵, destacam a Constituição Federal de 1988 como o marcador histórico da “judicialização da política” no Brasil neste ponto. Esta, inclusive, assumiu um papel reativo ao que Kant de Lima (1995) classificou como “impotência” judiciária na resolução de conflitos no país, decorrentes de uma concepção formal brasileira da lei e de suas características elitistas (p. 36). Assim, creio que uma outra concepção de igualdade, definida como tratamento diferenciado, identificada por Cardoso de Oliveira (2011, p. 463), ganhou força e expandiu-se também em resoluções de conflitos mediadas por práticas jurídicas no país, sendo classificadas como *ativismo judicial*, categoria, esta, externamente atribuída aos operadores do direito em divergências entre as divisões dos Poderes do Estado. Sobre tal *marco*, segundo Schuch, com base em Werneck Vianna (1996; 1997),

A elaboração da Constituição Federal Brasileira de 1988 é percebida como uma reação ao modelo do positivismo jurídico, podendo ser tomada como um documento influenciado pelo chamado “constitucionalismo moderno”, na medida em que há uma positivação dos direitos fundamentais (Vianna, 1996 e Vianna et al 1999), a partir da introdução dos direitos difusos e coletivos (Arantes, 1999 e Silva, 2001). Isto quer dizer que os direitos fundamentais vêm introduzir, à vontade do soberano, princípios normativos de legitimidade absoluta, como os explícitos na Declaração Universal dos Direitos do Homem (Vianna, 1996 apud Schuch, 2005, p. 36-37).

Alinhada à revisão indicada por Schuch, segundo relatório elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) intitulado “Judicialização do Direito à Saúde no Brasil” (2015), “a progressiva constitucionalização que os direitos sociais passaram na

⁴⁵ Ver em Biehl, Petryna (2016); Vogt Flores (2016, 2017); Vianna, L. (1996), Arantes e Silva, C. (1999, 2001); Pepe et al. (2010).

década de 1980, associada aos desafios de sua implementação efetiva por parte do Estado, fez que tais direitos fossem cada vez mais submetidos ao crivo das instituições jurídicas para sua efetivação” (p. 9).

Como resultado, eis a intensificação do protagonismo do Poder Judiciário, por meio de novos âmbitos de exercícios de poder concedidos ao mesmo e o seu ofício de controle da constitucionalidade das leis, além da autonomia institucional e financeira dada ao Ministério Público, frente ao Poder Executivo. No período, foi acrescentando a tal instância jurídica o papel de “mais um dos órgãos promotores da ação civil pública, novo instrumento jurídico pelo qual se faz a defesa dos direitos difusos e coletivos” (Arantes, 1999 e Silva, 2001 apud Schuch, 2005, p. 36-37).

No entanto, apesar de Schuch e demais autorias aqui referenciadas atribuírem um caráter legitimamente *absoluto* aos direitos sociais – estes, classificados como *fundamentais* pela Carta Constitucional de 1988 –, é necessário salientar que as controvérsias em torno da busca pela normatização de tais direitos, assim como a necessidade de intervenção do Poder Judiciário na garantia da aplicabilidade *justa* das normas, evidenciam o quanto a denominação de *fundamental*, remetida a esses direitos, nem sempre os condicionam como *absolutos* pela própria administração pública e por alguns magistrados. Como precedente dessa controvérsia, criadora de brechas legais de contestação, eis que a própria Constituição não especifica claramente tais direitos *fundamentais* como *pétreos* (ou *absolutos*), ao contrário de outras garantias, como *Federação, Voto, Separação dos Poderes e Direitos e Garantias individuais*, expressamente *pétreos* (Art. 60, §4 da Constituição Federal de 1988).

Creio que tal lacuna constitucional se expressa de forma implícita, tanto na prática jurídica de produção de decisões, assim como na prática legislativa de produção de deliberações, ao passo em que a classificação dos direitos como *fundamentais* não assegura a sua inviolabilidade circunstancial e *moralmente* justificada, por exemplo, sob o véu de interesses narrados como coletivos *à saúde*.

2.1.2. A Judicialização dos medicamentos como um *remédio* constitucional e suas controvérsias em *práticas* de justiça

Assim como a “judicialização da política e das relações sociais”, brevemente apresentada acima, também é possível identificar um marcador histórico atribuído ao fenômeno que se convencionou chamar de *judicialização da saúde e dos medicamentos no Brasil*. Segundo vários autores⁴⁶, iniciada na década de noventa, a prática de pressionar judicialmente o Poder Público como estratégia para demandar *urgência* pelo acesso a terapias de antirretrovirais a pessoas vivendo com HIV/Aids⁴⁷ constituiu-se como um “modelo de demanda de acesso a terapias que ‘migrou’ para outras doenças e outros grupos de doentes” (Biehl, 2011, p. 286).

O acesso a medicamentos é uma parte destacada entre a diversidade de demandas judiciais no setor da saúde pública (Biehl, Petryna, 2016, p. 174). No entanto, para além dessa modalidade de litígio, há uma amplitude “de reclames de bens e direitos nas cortes: são insumos, instalações, assistência em saúde, entre outras demandas a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde” (Diniz, Machado, Penalva, 2014, p. 592).

Dos anos noventa para cá, surgiu uma série de aspectos tidos como *desafiadores* pela gestão de medicamentos em saúde pública, como apresentarei nos Capítulos 3 e 4, por meio de alguns casos acompanhados em audiências públicas e reuniões de trabalho do Senado Federal. Recorrentemente, ganham destaque, casos de pacientes de baixa e média renda utilizando a assistência jurídica pública – ou a advocacia vinculada a associações de pacientes – para a abertura de processos judiciais individuais de tutela antecipada, com base em prescrição médica e condicionada a entrega imediata de medicamentos. Acompanhada de tal recorrência, a diversidade está, em grande medida, na complexidade regulatória oferecida pela demanda. Há solicitações 1) de medicamentos de *alto custo* ainda não autorizados pela Agência

⁴⁶ Ver em Pepe, Figueiredo, Aragão, Moraes, Osorio de Castro, Ventura (2010); CNJ (2015, p. 10); Biehl (2011, p. 286); Biehl, Petryna (2016, p. 179); Villarinho (2013 apud Lise Vogt Flores, 2016, 2017).

⁴⁷ Atualmente, o termo “pessoa vivendo com HIV” é o termo mais adequado para se referir a tais pacientes, segundo o relatório “Diretrizes de Terminologia do UNAIDS/ONUSIDA” de janeiro de 2011. Porém, refiro-me aqui a “pessoas vivendo com HIV/Aids” para datar tal categoria, devido condição de tais pacientes não terem atingido na década de 90 um status crônico, estabilizado.

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); 2) de medicamentos de *alto custo* autorizados pela Anvisa, mas não incorporados ao SUS; e até mesmo 3) de medicamentos autorizados pela Anvisa, já incorporados ao SUS – distribuídos pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Estado da Saúde –, mas em falta nos estoques das Farmácias de Alto Custo⁴⁸.

No que diz respeito a montagem jurídica da defesa, em relação as formas com que operadores do direito (advogados de defesa e juízes) lidam com tal pluralidade expressa nesses ajuizamentos, segundo relatório elaborado pelo CNJ, intitulado “Judicialização do Direito à Saúde no Brasil” (2015), “durante algum tempo, essa atuação judicial esteve fortemente orientada pelo convencimento pessoal dos magistrados pelo Brasil afora” (p. 10). Em tal momento, decisões judiciais “não tinham uma sólida padronização dos limites da decisão judicial”, levando assim magistrados a decidirem, com frequência, de modo “solitário” demandas de saúde. Segundo Biehl e Petryna (2016), muitos desses juízes, encarregados de julgar processos em demanda por medicamentos, sentem cumprir uma “função constitucional” em que políticas de Estado encontram-se incapazes de oferecer.

Na ausência de leis *taxativas* que abarquem tais demandas, o produto argumentativo mobilizado na montagem da defesa de pacientes, para o recebimento de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, são justamente artigos constitucionais de caráter *fundamental*. No entanto, por serem carentes de especificação *legal*, geralmente, tais artigos constitucionais são acionados em ações judiciais sob a forma de *mandados de injunção*, instrumento do direito este, classificado pelo ordenamento jurídico como *remédios constitucionais* e mobilizados em casos de demandas por direitos cujo produto sofre omissão de norma regulamentadora que o explicita no ordenamento jurídico como, de fato, uma garantia.

Apontamentos como “risco de morte”, “direito à vida”, “responsabilidade médica da prescrição”, “direito ao medicamento garantido pela Constituição Federal”

⁴⁸ Destaco matéria do jornal “Correio Braziliense” de maio de 2018, noticiando que “Cerca de 25% dos medicamentos de alto custo estão em falta no DF”. Link da notícia: <https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/cidades/2018/05/02/interna_cidadesdf,677621/cerca-de-25-dos-medicamentos-de-alto-custo-estao-em-falta-no-df.shtml>.

e relatos testemunhais de experiências de pacientes em quadros clínicos irreversíveis ou de óbito (Biehl, Petryna, 2016, p. 182 e Rocha Miranda, 2012, p. 7) destacam-se desde a montagem do discurso jurídico da defesa do paciente assim como na justificativa das sentenças com desfechos favoráveis à concessão do medicamento demandado.

O *convencimento pessoal* como princípio jurídico central na produção de decisões de magistrados é o tema tratado pela antropóloga e advogada Regina Teixeira Mendes (2012) em seu livro “Do Princípio do Livre Convencimento Motivado: Legislação, doutrina e interpretação de juízes brasileiros”. Tal “princípio”, atribuído ao juiz, “refere-se à possibilidade que o julgador tem de apreciar o conjunto de provas relativas aos fatos que servem como fundamento da pretensão deduzida em juízo, sem que haja valores predeterminados por lei para os meios de prova utilizados” (p. 22). Tal princípio é acionado mesmo havendo a obrigação do juiz ou juíza fundamentar a decisão, explicitando “os motivos por que tomou a decisão, possibilitando à parte recorrer ou não” (ibidem). Nas palavras de um dos juízes entrevistados por Teixeira Mendes, “você primeiro sente o processo, toma a decisão e depois procura elementos para sua decisão no processo. Se você achar os elementos para a decisão, então você confirma a sua tendência. Se você não achar, então você decide no outro sentido” (2012, p. 50).

Nesses casos, levando em consideração os elementos apontados acima – tanto do convencimento pessoal presente nas decisões judiciais assim como da sensação da magistratura em cumprir um *dever constitucional* sobre um direito ausente no ordenamento jurídico –, creio que a dimensão *do justo*, diante de situações práticas e imprevistas, prevalece à dimensão estritamente *legal*, ao amparar-se em possibilidades interpretativas tanto da Carta Constitucional assim como de Doutrinas e decisões jurisprudenciais já produzidas em casos considerados similares, para assim construir a defesa como um *dever moral*.

Em suma, diante de tais aspectos oferecidos pela prática da judicialização dos medicamentos de *alto custo* à saúde pública, ao instaurar um contexto de controvérsias entre direito à medicamentos como *direito à vida* (Flores, 2016) frente a noções de *reserva do possível*, passo adiante para uma série de eventos legislativos

sediados no Senado Federal. Nestes, explícita e implicitamente, tais elementos suscitados pela judicialização dos medicamentos não só transversalizaram o conteúdo dos debates, mas, principalmente, representaram o próprio sentido *imediato* à construção de um Projeto de Lei para instituição de uma Política Nacional para Doenças Raras no SUS.

Mas antes, apresento uma síntese retrospectiva do debate sobre medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* como *pauta legislativa* no Congresso Nacional, procurando evidenciar desde as primeiras demandas apresentadas sobre o tema, os agentes políticos envolvidos e os intervalos de omissão e resgate de matéria que marcam os caminhos dos Projetos em *tramitação*, até a chegada ao então Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016, matéria esta cujo tempo/espaço da dissertação se ocupou, ao longo das sessões deliberativas que acompanhei.

2.2. Doenças Raras como *pauta* no Congresso Nacional: um breve histórico

Em obra “Em nome das ‘Bases’: Política, Favor e Dependência Pessoal” (1999), como resultado de sua tese de doutoramento, Marcos Otávio Bezerra investigou as práticas de fortalecimento de apoio político-partidário estabelecidas no Congresso Nacional entre os próprios parlamentares. Dentre a análise de uma série de estratégias de controle do exercício de poder parlamentar e de manutenção de bases congressistas, o autor destacou que apesar de haver atuações formais de caráter misto entre Câmara e Senado, estas não estão totalmente condicionadas as mesmas competências legislativas. Há especialidades constitucionais e regimentais (Regimentos Internos das Casas) que estabelecem distintas “atribuições e os marcos da atuação dos deputados e senadores”⁴⁹ (p. 35).

No entanto, diz respeito a ambas as Casas, trabalhos como a “produção de leis, participação em debates, uso da palavra, frequência ao plenário e comissões (o que é

⁴⁹ Como o ambiente congressista a que me ateno neste estudo, especificamente ao Senado compete atividades como “processar e julgar autoridades do Executivo, Judiciário e Ministério Público e dispor sobre matérias relativas ao equilíbrio financeiro da União, estados, Distrito Federal, territórios e municípios” (Bezerra, 1999, p. 35-36), com autonomia para elaboração de seu Regimento Interno e definição de sua organização e funcionamento (ibidem).

tido como a face pública do trabalho parlamentar), redação de projetos e discursos, declarações à imprensa, discussão de projetos, encaminhamento de correspondência aos eleitores, atendimento às bases eleitorais e elaboração orçamentária” (Bezerra, 1999 *apud* Costa, 1980, p. 36)⁵⁰.

Especificamente às atribuições típicas do legislativo, como *redação de projetos e discursos e discussão de projetos*, que me atenho daqui em diante, em busca de descrever os primeiros passos da construção da *pauta legislativa* das doenças raras no Congresso Nacional.

Para tanto, atenho-me brevemente ao conceito de *tramitação*. Tal categoria diz respeito a uma determinada trajetória de produção, deliberativa e documental, de uma *pauta* como proposta (ou *proposição legislativa*), submetida a um trânsito entre idas e vindas em Comissões Parlamentares e ao Plenário da Câmara e/ou do Senado; seja tal proposta uma Emenda à Constituição (PECs), Projeto de Lei, de Decreto Legislativo e de Resolução.

O *marco zero* da *tramitação* de uma *proposição* consiste em sua leitura diante do Plenário da Casa legislativa. Após a leitura, “essas matérias vão para uma ou mais comissões, onde serão examinadas e receberão um parecer. Posteriormente, retornam ao Plenário para votação. Se aprovada pelo Senado ou pela Câmara, a matéria é remetida à outra Casa, na condição de órgão revisor. Caso essa o modifique, a proposição retorna à Casa de origem”⁵¹, levando consigo todas as alterações às quais a matéria foi submetida, entre *substitutos, votos em separado*, divergências entre bases parlamentares em disputa, críticas, repercussão midiática, *arquivamento, desarquivamento, elogios, apensamentos, aprovações* e mudanças de nome (via renumeração) de identificação ao iniciar tramitação em outra Casa Legislativa.

Aqui, mesmo reconhecendo que tomadas de decisões que perfazem trajetórias de Projetos de Lei incluem também alianças e divergências político-partidárias, para

⁵⁰ Neste trecho citado por Bezerra, o *apud* é um dos registros secundários de memória que permanece vivo, extraído da dissertação de mestrado amplamente referenciada de Maria Cecília Costa, “Os caminhos da Casa” (1980). Ao buscar informações sobre a dissertação produzida por Costa, em correspondência com a secretaria da Biblioteca Francisca Keller/Museu Nacional, recebi a triste notícia de que a obra não sobreviveu ao incêndio do dia 2 de setembro de 2018.

⁵¹ Glossário Legislativo. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo/tramitacao>>. Consultado em 29/11/2018. Ver também nova versão do Glossário em: <<http://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/36859>>.

além das informações fornecidas oficialmente pelo Congresso, a trajetória que exponho adiante diz respeito ao chamado *curso regular* de uma proposta. Ou seja, o percurso de proposições sob o olhar do *Regimento Interno*, restringindo assim a aspectos expostos oficialmente pelas Casas legislativas.

2.2.1. Partindo da Câmara

A *pauta* sobre o acesso a medicamentos e tratamentos para doenças raras ganhou expressividade legislativa primeiramente na Câmara dos Deputados em 2011, a partir do Projeto de Lei (PL) nº 1606/2011 de autoria do então deputado federal Marçal Filho (MDB/MS). Na descrição da proposta, o projeto dispunha “sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)”⁵². No mesmo ano, outro Projeto de Lei (PL) nº 2669/2011 de 09 de novembro de 2011 e com autoria do deputado Jean Wyllys (PSOL/RJ) surgiu como proposta, sendo assim *apensado*⁵³ ao primeiro. Ambos os projetos inauguraram no Congresso Nacional o debate sobre medicamentos para doenças raras como *pauta legislativa*, transitando pelas Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), Finanças e Tributação (CFT) e Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

O primeiro Projeto (PL 1606/2011) trazia como objetivo “a distribuição de medicamentos voltados para o tratamento de doenças raras pelo poder público, independente se este consta no rol de medicamentos essenciais ou em PCDTs⁵⁴”

⁵² Para consulta ao PL nº 1606/2011 da Câmara dos Deputados na íntegra, disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=509247>> Consultado em 29/11/2018.

⁵³ Segundo o Glossário Legislativo (2005), *apensação* diz respeito a tramitação em conjunto de duas ou mais propostas semelhantes. Assim, as propostas criadas posteriormente e com tema similar a um projeto já em tramitação, como no presente caso, são assim *apensados* ao projeto mais antigo. Ainda, segundo o Glossário, “se um dos projetos semelhantes já tiver sido aprovado pelo Senado, este encabeça a lista, tendo prioridade sobre os da Câmara. O relator dá um parecer único, mas precisa se pronunciar sobre todos. Quando aprova mais de um projeto apensado, o relator faz um substitutivo ao projeto original. O relator pode também recomendar a aprovação de um projeto apensado e a rejeição dos demais”. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo>>.

⁵⁴ Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são documentos sob responsabilidade de feitura da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerados como centrais para orientação da Assistência Farmacêutica no SUS, “sendo seu uso essencial para a regulação da

(Ribeiro, 2015, p. 59). Neste, a dispensação do medicamento demandado estaria condicionada a apenas o *laudo médico* como critério de comprovação legal à necessidade do tratamento.

Já o segundo Projeto de Lei (PL 2669/2011), apresentado pelo deputado federal Jean Wyllys e com claro viés socioassistencial, trazia como diferenciais um critério estatístico para identificar doenças raras no país (incidência de 65 casos em uma população de 100 mil)” (Ribeiro, 2015, p. 59), a classificação da pessoa vivendo com doença rara como “deficiente, para efeitos legais” (ibidem) e a “inclusão [socioassistencial] cotidiana dos pacientes, sem que estes fossem vistos como fatores de oneração para o Estado e para a sociedade como um todo, mas como parte integrante dela” (Ribeiro, 2015, p. 60).

Por fim, ainda na Câmara, durante deliberações na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) sobre ambos os Projetos, seu então *relator*⁵⁵, o deputado federal e médico Darcísio Perondi (MDB/RS) apresentou um *substitutivo* incorporando as propostas dos deputados Marçal Filho (advogado) e Jean Wyllys (Ribeiro, 2015, p. 77), submetendo-o a votação no Plenário da Câmara diante dos demais parlamentares da Casa.

2.2.2. A identificação dos Projetos entre Casas Legislativas

Antes de deixarmos os corredores da Câmara em direção ao Senado, atenhamo-nos a uma breve descrição sobre as normas de denominação de projetos de lei no Congresso.

Há regras distintas para numerar projetos de lei na Câmara e no Senado, descritas em seus respectivos Regimentos Internos. Em geral, ao ganharem existência jurídica, todas as matérias parlamentares recebem nomenclatura (ou sigla) e

oferta de medicamentos, garantindo a efetividade e seguranças dos tratamentos oferecidos pelo SUS” (Ribeiro, 2015, p. 27).

⁵⁵ Segundo o Glossário do Legislativo, *relator(a)* diz respeito a parlamentares designados pela presidência das comissões a apresentar um parecer final sobre o exame colegiado de matérias legislativas. Sua escolha está diretamente submetida “a proporção das bancadas partidárias ou blocos”. Não é permitida a autoria da proposição exercer o cargo de relatoria e só excepcionalmente o presidente da comissão pode atuar como relator.

numeração como identificações. O Senado segue uma ordem anual para cada série⁵⁶ específica de proposição. Ao iniciar o ano legislativo, cada uma das propostas recebem uma numeração ordinal, de 01 em diante, junto ao ano de apresentação oficial da proposta⁵⁷. Tal numeração no Senado segue a mesma regra ordinal em “projetos de lei da Câmara (PLC); projetos de decreto legislativo do Senado (PDS), projetos de decreto legislativo da Câmara (PDC), projetos de resolução (PRS), requerimentos (REQ), indicações (IND) e pareceres”⁵⁸.

Já na Câmara, seguindo o seu Regimento Interno (2014), as proposições da Casa devem ser numeradas “por legislatura, em séries específicas” (Inciso I do Art. 138). Ou seja, a cada quatro anos, ao finalizar uma legislatura, a numeração é assim zerada e inicia-se uma nova série. Por este motivo, a numeração de proposições da Câmara apresenta Algarismos tão grandes; como por exemplo, as já citadas PL 1606/2011 e PL 2669/2011.

No entanto, ao longo de uma tramitação *bicameral* (entre Câmara e Senado) de um Projeto de Lei, ao ser aprovado em uma das Casas e seguir para revisão legislativa em outra, são previstas mudanças de nomenclatura e numeração, como ocorreu com o já citado Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530/2013, identificado como (PL) 2657/2015 na Câmara. Na mudança de nomenclatura, “projetos de Lei do Senado (PLS), por exemplo, passam a se chamar, na Câmara, somente de Projeto de Lei. Projetos de Lei Complementar do Senado (PLS Complementar) transformam-se apenas em Projetos de Lei Complementar (PLP) na Câmara. Já os projetos originários da Câmara dos Deputados tornam-se, no Senado, Projetos de Lei da Câmara (PLC) e Projetos de Lei Complementar da Câmara (PLC Complementar)”⁵⁹. Na modificação numérica, seguirá sequência ordinal da Casa que o projeto tramitará dali em diante.

⁵⁶ As séries são os tipos de proposições existentes em ambas as Casas Legislativas, como propostas de emenda à Constituição (PEC); projetos de lei da Câmara (PLC); projetos de lei do Senado (PLS); projetos de decreto legislativo, com especificação da Casa de origem (PDS [Senado] e PDC [Câmara]); projetos de resolução (PRS); requerimentos (REQ); indicações (IND); pareceres.

⁵⁷ Por exemplo, no ano de 2019, o primeiro Projeto de Lei do Senado recebeu a denominação PLS 01/2019.

⁵⁸ COMO funciona a numeração de projetos no Senado. Da Redação. Senado Notícias, Brasília, 31 de janeiro de 2012. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2012/01/31/como-funciona-a-numeracao-de-projetos-no-senado>> Consultado em: 29/11/2018.

⁵⁹ COMO funciona a numeração de projetos no Senado. Da Redação. Senado Notícias, Brasília, 31 de janeiro de 2012. Disponível em:

Diante de tais continuidades e descontinuidades de sequências numéricas, desconhecer as formas de identificação dadas às propostas legislativas é comum no ambiente congressista, impactando diretamente no acompanhamento de proposições em tramitação. Fato este admitido até por especialistas legislativos da área, ao reconhecerem que o “assunto é muito técnico e o acompanhamento de projetos requer conhecimentos básicos de processo legislativo por parte do interessado. Ou ao menos informações essenciais como número, tipo e ano da proposição procurada”⁶⁰.

Esse quadro só reforça o quanto obter informações essenciais da *linguagem regimental* pode significar a minimização de barreiras para o acesso as Casas, ao passo que a não obtenção destas é arbitrariamente agenciada como ferramenta de contenção de tal acesso do público. Lembro-me, inclusive, de um episódio que, ao chegar diante de um agente da Polícia Legislativa de plantão em frente à entrada do Anexo II de uma das Casas e ao informar, a seu pedido, qual Comissão pretendia acompanhar, fui logo interpelado pelo agente sobre o número do Projeto de Lei que a ser tratado na referida sessão, numa clara intenção de testar se aquele seria o meu real destino no interior da Casa. Ocorrida comigo tal interpelação, compreendi que a “medida de segurança” no mínimo abusiva do policial – ao passo que não há obrigatoriedade de memorizar a numeração de uma Projeto de Lei para acompanhar pessoalmente suas deliberações –, não revelava somente uma clara estratégia utilizada pelo mesmo para conter o número de pessoas que demandavam acesso a Casa em um dia repleto de pautas polêmicas em regime de votação e com expectativa de manifestações.

Compreendi que tais práticas amparadas no formalismo da linguagem regimental e na rigidez institucional, deliberadamente aplicadas, tornavam-se um eficiente instrumento funcional de manutenção de *distâncias* estratégicas entre Estado e sociedade civil organizada em demanda por direitos, tornando a situação reveladora

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2012/01/31/como-funciona-a-numeracao-de-projetos-no-senado>> Consultada em: 29/11/2018.

⁶⁰ COMO funciona a numeração de projetos no Senado. Da Redação. Senado Notícias, Brasília, 31 de janeiro de 2012. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2012/01/31/como-funciona-a-numeracao-de-projetos-no-senado>> Consultada em: 29/11/2018.

mais do tipo de qualidade da democracia vigente do que necessariamente de procedimentos abusivos da administração legislativa analisados isoladamente.

2.2.3. Surgindo no Senado

Voltando ao percurso legislativo das doenças raras, já no Senado Federal, foi no ano de 2013 que a temática sobre medicamentos para doenças raras entrou em *pauta*. Através do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530/2013, de iniciativa do senador e médico Vital do Rêgo (MDB/PB), a proposta procurava estabelecer mudanças nas normas responsáveis pela avaliação de medicamentos *órfãos* destinados a doenças raras e graves a serem incorporados no SUS. Em sua descrição, a proposta buscava instituir uma Política Nacional de Doenças Raras no sistema público, sob um “regime diferenciado de avaliação, registro e importação de medicamentos órfãos” (Ribeiro, 2015, p. 16).

A proposta procurou também alterar as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e importação, por pessoa física, de medicamentos órfãos” (Brasil, 1976) – assim como a “Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, para prever critério diferenciado para avaliação de medicamentos órfãos” (Brasil, 1990). Ambas foram aprovadas pelos representantes do Poder Executivo em seus respectivos anos de mandato.

O Projeto, que recebeu *substitutivo* da senadora Ana Amélia (PP/RS) na então Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal junto ao PLS 231/2012 de autoria do então senador Eduardo Suplicy (PT/SP)⁶¹ destinado a criação de um *Fundo Nacional de Pesquisa para Doenças Raras e Negligenciadas (FNPDRN)* no Brasil, foi aprovado nesta comissão. Depois retornou a *tramitar* na Câmara dos Deputados, sob a identificação PL 2657/2015. A senadora também propôs regras distintas para a análise de medicamentos *órfãos*, em contraposição ao modelo de avaliação de tecnologias em

⁶¹ Foi também de autoria de Eduardo Suplicy (PT/SP), enquanto senador e junto a uma série de representantes de associações de pacientes por meio de consultas e audiências públicas, o Projeto de Lei do Senado (PLS) 159/2011 buscando instituir o Dia Nacional de Doenças Raras, atualmente celebrado no último dia do mês de fevereiro no Brasil.

saúde (ATS)⁶², utilizado em análises de medicamentos e tratamentos para doenças prevalentes, ao propor que fosse assegurada “a precedência da eficácia clínica em relação à análise de custo-efetividade” (Ribeiro, 2015, p. 79). Tal controvérsia acerca dos critérios de análise e incorporação de medicamentos e tratamentos adotados pela CONITEC será discutida no Capítulo 4, ao longo das descrições das chamadas *Reuniões de Trabalho* da CASRARAS no gabinete do senador que presidiu a Subcomissão.

Atualmente, segundo informações sobre a *tramitação* do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 530/2013, identificado como PL 2657/2015 na Câmara, a última ação legislativa sobre o Projeto consistiu na emissão de um parecer do relator do projeto Darcisio Perondi (MDB/RS) em maio/2018 pela aprovação da proposta na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). O parecer seguiu em conjunto as propostas dos deputados Marçal Filho e Jean Wyllys (Ribeiro, 2015, p. 77), já incorporadas pelo relator. O PL 2657/2015 trouxe como destaque a exigência em “dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamento órfão”. Até o presente momento, a situação da proposta está em aguardo de Deliberação de *Prejudicialidade*⁶³ pelo presidente na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

2.2.4. Uma Frente em paralelo

Concomitante ao tramitação do PL nº 2657/2015, no ano de 2015 surgiu a *Frente Parlamentar*⁶⁴ *Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras*

⁶² Como explorarei no Capítulo 4, o processo de incorporação de medicamentos no SUS condicionado pelo modelo ATS refere-se a uma abordagem institucionalizada no Brasil pela CONITEC e baseada em evidências empíricas consideradas como de *larga escala* para estabelecer parâmetros de *custo-efetividade* ao processo de incorporação.

⁶³ Segundo o Glossário Legislativo, *prejudicialidade* diz respeito ao “processo pelo qual uma proposição é considerada prejudicada por haver perdido a oportunidade” de ser pautada. Neste sentido, a proposição pendente de deliberação não ocorrida, e assim prejudicada, é definitivamente arquivada, cabendo mais adiante recurso do Plenário da Casa ou de alguma comissão da mesma para desarquivá-la.

⁶⁴ Segundo o Glossário Legislativo, *Frentes Parlamentares* são associações suprapartidárias compostas por pelo menos 1/3 dos integrantes do Poder Legislativo Federal “destinada a aprimorar a legislação referente a um tema específico”, sempre dotada de um representante oficial, seja da Câmara ou do Senado. Ainda segundo o Glossário, “as frentes podem utilizar o espaço físico da Câmara, desde que suas atividades não interfiram no andamento dos outros trabalhos da Casa, não impliquem contratação de pessoal nem fornecimento de passagens aéreas”.

(FPMDR), uma associação *suprapartidária*⁶⁵ do Congresso Nacional e integrada por deputados e senadores. O objetivo oficialmente divulgado pela *Frente* indica que a associação consiste em incentivar a produção legislativa de projetos de lei que fomentem a produção de políticas públicas para doenças raras. Criada por iniciativa da então deputada federal Mara Gabrilli (PSDB/SP), dentre os seus objetos específicos, segundo o portal *Muitos Somos Raros*⁶⁶, estão,

realizar o acompanhamento legislativo sobre o tema e pautar comissões; promover eventos sobre a temática; viabilizar o intercâmbio com outras instituições nas esferas nacional e internacional; criar novas normas e melhorar as que estão vigentes; buscar conhecimento e auxiliar na divulgação de novos métodos de terapias, tratamentos, pesquisas e medicamentos para as doenças raras⁶⁷.

Atualmente, a *Frente* é composta por 183 Deputados Federais e 51 Senadores. Em todas as audiências e reuniões públicas que acompanhei ao longo da pesquisa de campo, haviam ao menos um de seus integrantes parlamentares presentes nas sessões. Tal associação suprapartidária tem como um de seus integrantes o presidente da Subcomissão CASRARAS, o senador Waldemir Moka (MDB/MS). Ele foi citado pela coordenadora da *Frente*, Mara Gabrilli, em sessão do dia 12 de setembro de 2017 da 2ª reunião de Subcomissão CASRARAS descrita no Capítulo 3, como *o primeiro parlamentar a assinar o documento para a Frente Parlamentar Mista*.

Já no ano de 2016, outra ação legislativa tematizando medicamentos e tratamentos no âmbito do SUS para doenças raras entrou em *pauta* no Senado

⁶⁵ Ou seja, composta por diferentes partidos políticos sob exercício legal.

⁶⁶ O portal eletrônico “Muitos Somos Raros” é uma iniciativa da referida deputada federal e da Associação Brasileira de Genética Médica (SBGM). Segundo palavras da própria deputada, em maio de 2017 durante o “IX Fórum Nacional de Políticas de Saúde no Brasil: Doenças Raras”, do qual também participei, “o objetivo do convênio é deixar disponível um volume cada vez maior de informações sobre as doenças raras entre os estados para melhorar no atendimento à população”. Disponível em: <<https://muitossomosraros.com.br/>> Consultado em 24/11/2018.

⁶⁷ O QUE É. Frente Parlamentar Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (FPMDR). Disponível em: <<https://muitossomosraros.com.br/frente-parlamentar/o-que-e/>> Agência de Notícias MSR. 2018. Consultado em 24/11/2018.

Federal. Identificado na Casa como Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016, a matéria buscou instituir

a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS⁶⁸.

Segundo informações no site do Senado sobre a tramitação da matéria, a sua origem é o projeto já citado PL 1606/2011 da Câmara dos Deputados, de iniciativa do deputado federal Marçal Filho, citado aqui como o projeto que inaugurou tal temática como uma *pauta* no Congresso Nacional.

Ao chegar no Senado, a matéria foi lida em Plenário da Casa no dia 19 de setembro de 2016. Em seguida, foi decidido encaminhar a matéria para o prosseguimento da tramitação nas Comissões de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e de Assuntos Sociais (CAS), consecutivamente. Na primeira Comissão, como preconiza o Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a), o então presidente da CDH, senador Paulo Paim (PT-RS), designou o senador Romário⁶⁹ (PSB-RJ) como relator do Projeto.

Como resultado dos debates, o relatório final do senador analisando o Projeto considerou não haver “reparos a fazer quanto ao mérito, que só podemos elogiar, nem quanto à forma, complexa como sói ser quando se trata da articulação de uma rede sofisticada e dispersa, geográfica e social” (p. 3). O relatório finalizou destacando que “ao criar uma política de Estado para o assunto, este Parlamento busca otimizar,

⁶⁸ Documento Avulso inicial da matéria lida em Plenário do Senado Federal. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3861060&ts=1543015744591&disposition=inline>> Consultado em 26/11/2018.

⁶⁹ Pai de uma criança com síndrome de Down e relator da Lei de Inclusão da Pessoa com Deficiência de 2015, ao longo de seus mandatos – como deputado federal pelo estado do Rio de Janeiro (2011 a 2014) e como senador (2014 a 2018) – senador Romário é reconhecido entre representantes de associações de pacientes que obteve contato pelo envolvimento em matérias que legislam pela promoção de políticas públicas específicas para deficiências.

limitando-os reciprocamente e articulando-os do modo mais razoável possível, os princípios de maximização da vida, seja de um indivíduo isolado, seja do ponto de vista da coletividade” (p. 3). Relatório lido, votado e aprovado, a matéria seguiu a seu percurso, sendo encaminhada no dia 29 de março de 2017 à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para prosseguimento da tramitação, como já havia previsto o Plenário do Senado.

Já durante pesquisa sobre composições de Frentes parlamentares no site da Câmara, notei que Senador Romário não estava entre os parlamentares que compõem a *Frente Parlamentar Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras* (FPMDR). À princípio, apesar de ter considerado de forma ingênua a possibilidade de sua participação na *Frente*, devido ao seu reconhecido envolvimento pessoal e congressista com matérias de caráter similar no campo da saúde, sua ausência em tal lista de parlamentares fez sentido para mim ao tomar conhecimento de divergências político-partidárias entre o senador e a coordenadora da *Frente*, deputada Mara Gabrilli, durante o momento político que resultaria no golpe à então presidenta Dilma Rousseff em 2016.

Informações da grande mídia deram conta de que o senador foi acusado pela então deputada de "trocar seu voto no impeachment" por um cargo. A deputada se referia ao fato de o senador ter indicado ao então sucessor a presidência interina, Michel Temer, a nomeação da ex-deputada Rosinha da Adefal (Avante/AL) para a Secretaria da Pessoa com Deficiência.

Nestas circunstâncias, a deputada Mara Gabrilli, que segundo o senador Romário, tinha outros planos para tal secretaria, apontou Romário como um parlamentar que fazia o "jogo mais podre da política". Completou ela dizendo que o senador "é um militante porque tem uma filha com síndrome de Down. Mas não é um militante técnico, não tem conhecimento aprofundado sobre o assunto. Quando se pergunta uma coisa para ele, ele não sabe. Romário usa a causa das pessoas com deficiência para autopromoção"⁷⁰.

⁷⁰ ROMÁRIO rebate deputada que criticou sua nomeação não ataco quem é do meu time. Portal de notícias Terra. 23 de junho de 2018.

Diante do ocorrido, creio que tal divergência evidencia como uma *pauta* geralmente responsável por produzir Frentes suprapartidárias, pronunciamentos e votações *unâнимes*⁷¹ – até entre partidos em conflito nas Casas Legislativas –, não está suspensa de conflitos mediados pelo jogo de manutenção de bases e acordos de bastidores, com vistas a nomeações de cargos públicos e votações de matérias em conjunto. E neste caso, se tratando de uma temática engajada a institucionalização de tratamentos e cuidados especializados de caráter assistencial e simultaneamente resignificada como uma *causa coletiva* também pelos agentes políticos – ao envolver máximas como *direito à vida* e acesso a tratamento de crianças diagnósticas com tais doenças –, a ação política de agenciar tais *causas* com supostos fins político-partidários pode tornar um elemento de eficiente *acusação e desqualificação moral* de agentes políticos.

2.2.5. O PLC 56/2016 como parâmetro

Voltando ao prosseguimento da tramitação do PLC 56/2016, a presidenta da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) no Senado, a senadora Marta Suplicy (MDB/SP), designou primeiramente como relator da matéria o senador Garibaldi Alves Filho (MDB/RN) em março de 2017. Durante seis meses a matéria aguardou futuras proposições, permanecendo na Secretaria da referida Comissão até o dia 06 setembro de 2017. Foi somente a partir de tal data, entre os dias que sucederam a 1ª Reunião de Subcomissão CASRARAS (30 de agosto de 2017) e que antecederam a 2ª Reunião de Subcomissão CASRARAS (12 de setembro de 2017) – sessões estas detalhadas no Capítulo 2 –, que o então relator designado, o senador Garibaldi Alves Filho (MDB/RN), devolveu a matéria para redistribuição e designação de outro parlamentar para a

Disponível em: <<https://www.terra.com.br/esportes/lance/romario-rebate-deputada-que-criticou-sua-nomeacao-nao-ataco-quem-e-do-meu-time,f8348e2aeb028e91f48b3cdeea47cd54zzbt5el1.html>>
Consultada em 26/11/2018.

⁷¹A *Frente*, publicada no Diário da Câmara dos Deputados em 2015 e coordenada oficialmente pela referida deputada, totalizava uma seleta lista de deputados federais (183) e senadores (51) de diversos partidos políticos, tanto da oposição ao governo assim com do centro e de aliados, indicando assim certa unanimidade a pauta, frente a possíveis conflitos político-partidários.

função de relatoria. Na mesma sessão, a presidenta da CAS, senadora Marta Suplicy, designou o senador Ronaldo Caiado (DEM/GO) como relator do Projeto, estabelecendo assim a incorporação de tal matéria as deliberações da Subcomissão CASRARAS, cuja a relatoria também havia sido designada ao mesmo senador, Ronaldo Caiado.

Assim sendo, foi diante de tal contexto envolto por uma série de matérias em *tramitação, substitutos* e idas e vindas de Projetos de Lei entre Câmara e Senado que o percurso desta etapa do estudo ganhou forma. Adotei como marco temporal inicial da pesquisa de campo no legislativo a audiência pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) de 10 de agosto de 2017, que descrevo a seguir neste Capítulo e cuja a finalidade, anunciada de forma ampla, consistiu em debater o direito ao tratamento de pacientes com doenças raras.

A partir de tal audiência, como veremos a seguir, surgiu publicamente a ideia de criação da Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS), dando início assim a uma série de reuniões sediadas em plenárias e em gabinete parlamentar do Senado Federal. Como desdobramento dos trabalhos da Subcomissão, finalizo a pesquisa de campo no contexto legislativo no *Parecer* final, com a análise do *relatório final* da Subcomissão CASRARAS sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 – denominado em sua Casa de origem [Câmara dos Deputados] como PL 1606/2011, esse, pioneiro em *pautar* a temática no Congresso, como indiquei acima. Sobre a sua situação atual, até o presente momento, o projeto encontra-se *aprovado* pelo Plenário do Senado em 08/2018 e com indicação de *retorno* (novamente) a sua Casa de origem, a Câmara dos Deputados, devido as alterações realizadas durante tramitação no Senado Federal.

2.3. Doenças Raras em sessões plenárias

Como já mencionado neste capítulo, minha primeira incursão em pesquisa de campo no legislativo se deu em uma Audiência Pública proposta pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, tematizando a necessidade de políticas de saúde voltadas especificamente para pessoas com doenças raras. Realizada pela CAS

em 10 de agosto de 2017, a sessão adotou o formato de *Audiência Pública Interativa*, ao possibilitar que o público enviasse aos participantes da sessão, perguntas, comentários e sugestões em *vídeo-chat* ou em texto, através do *Portal e-Democracia*, em tempo real.

Sobre tal atribuição legislativa, em seu Artigo 90, o Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a) destaca, dentre as competências de Comissões e Subcomissões, a realização de “audiências públicas com entidades da sociedade civil” com o intuito de “I - instruir matéria sob sua apreciação e II - tratar de assunto de interesse público relevante”, podendo, inclusive, ser demandada por entidades da sociedade civil (§ 1º).

Observando as “Atribuições Específicas” da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), descritas no Inciso II do Artigo 100 do Regimento Interno, é visível como grande parte dos temas tipicamente pautados pela CAS dizem respeito a ética em procedimentos na saúde pública, tendo em vista a garantia de direitos individuais e coletivos em tecnologias biomédicas envolvendo seres humanos. Dentre tais objetivos, destacam-se a “II - proteção e defesa da saúde, condições e requisitos para remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa, tratamento e coleta de sangue humano e seus derivados, produção, controle e fiscalização de medicamentos, saneamento, inspeção e fiscalização de alimentos e competência do Sistema Único de Saúde; III - (Revogado); IV - outros assuntos correlatos” (Brasil, 2015a).

Nesta primeira Audiência Pública que acompanhei e apresento a seguir, cujo tema divulgado trazia unicamente como finalidade, *debater o direito ao tratamento de pacientes com doenças raras*, além dos parlamentares que compunham regularmente a Comissão permanente (CAS), estiveram presentes operadores do direito de diversos graus hierárquicos da magistratura (vinculados ou não ao Poder Legislativo), profissionais da genética médica, representantes de associações de pacientes com doenças raras e representantes de indústrias farmacêuticas, tanto entre os ouvintes assim como na composição da mesa⁷² de debates.

⁷² Estiveram presentes Antônio Souza Prudente, desembargador do Tribunal Federal da 1ª Região; Terezinha Cardoso, médica geneticista e representante de Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM); Antoine Daher, presidente da Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e outras Doenças Raras (Casa Hunter); Maria Cecília Jorge Branco Martiniano de Oliveira, presidenta da

Ao fim da referida sessão, o senador Waldemir Moka (MDB/MS), no papel de mediador do debate, tomou a palavra, fazendo a seguinte colocação:

Eu penso que, o que vai realmente ajudar é, se a gente construir, aqui, senador Cássio [Cunha Lima], um grupo, que pode iniciar aqui [...], junto com a doutora [Maria José Delgado, Interfarma], com muita experiência, que representa aqui a indústria farmacêutica, com o representante do Ministério da Saúde, e nos unirmos naquilo que seja mais prático. Como é que nós fazemos para que isso, realmente, na prática, funcione? Porque a impressão que eu tenho é que se fala muito, se faz muito discurso, né. [...] Vou pedir para que a senadora Marta Suplicy, presidenta da Comissão de Assuntos Sociais, crie uma Subcomissão de doenças raras. Vou pedir que vocês se reúnam e que escolham, entre os vários representantes de associações de pacientes, aqueles que irão a compor.

Passadas cerca de duas semanas, houve uma reunião *ordinária* da Comissão (CAS), levantando, dentre as *pautas*, a criação de uma Subcomissão para explicitar a carência de políticas de saúde voltadas para as doenças raras. No entanto, a sessão, ocorrida no dia 30 de agosto de 2017, não se tratou de uma reunião condicionada exclusivamente a *pauta* recém-criada, mas sim sobre a sua *instalação* como *Subcomissão Especial*. Houve uma exposição de cerca de 10 minutos sobre em que consistiria a Subcomissão, mais adiante denominada CASRARAS, como sugestão da presidenta da CAS, senadora Marta Suplicy (MDB/SP). Tal sessão ocorreu somente entre parlamentares da Casa Legislativa que compunham a CAS. Representações das Associações de pacientes vivendo com doenças raras não estiveram presentes.

Já nesta 2ª Reunião de Subcomissão em 12 de setembro de 2017, que contou com a presença de representantes de associações de pacientes, representante de indústrias farmacêuticas, parlamentares e representantes de instâncias jurídicas e da

Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG); Maria Clara Migowski Pinto Barbosa, fundadora e presidenta da Associação Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM); Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor de Autorização e Registro Sanitários da ANVISA; Maria José Delgado Fagundes, diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e advogada especialista em Saúde Pública, direito privado e bioética; e Regina Próspero, presidenta do Instituto Vidas Raras.

administração direta e indireta do governo federal (Ministério da Saúde, Anvisa, CONITEC e DPU), foi discutido o *plano de trabalho* da CASRARAS. Em síntese, como detalharei em quadro demonstrativo (Quadro 1) no Capítulo 3, houveram as seguintes sessões plenárias e reuniões de trabalho:

- 10 de agosto de 2017: 31ª Audiência Pública Interativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Deliberativa extraordinária: Debater o direito ao tratamento de pacientes com doenças raras;
- 30 de agosto de 2017: 1ª Reunião de Subcomissão (CASRARAS). Deliberativa extraordinária: Instalação e Eleição da Presidência e Vice-Presidência;
- 12 de setembro de 2017: 2ª Reunião de Subcomissão (CASRARAS). Deliberativa ordinária: Discussão do Plano de Trabalho;
- 31 de outubro de 2017: 3ª Reunião de Subcomissão (CASRARAS). Deliberativa ordinária: Reunião de Trabalho;
- 7 de novembro de 2017: 1ª Reunião CASRARAS em Gabinete do Senador Waldemir Moka;
- 28 de novembro de 2017: 2ª Reunião CASRARAS em Gabinete do Senador Waldemir Moka;
- 5 de dezembro de 2017: 4ª Reunião de Subcomissão (CASRARAS). Deliberativa ordinária: Reunião de Trabalho;
- 13 de dezembro de 2017: 64ª Audiência Pública Interativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Deliberativa extraordinária: Presença do então Ministro do Estado da Saúde Ricardo Barros;
- 17 de outubro de 2018: 36ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais. Relatório Final (CASRARAS).

Com exceção da 4ª Reunião da Subcomissão CASRARAS do dia 5 de dezembro, estive presente em todas as sessões públicas listadas acima, além de acompanhar, posteriormente, os arquivos visuais e as notas taquigráficas para auxiliar-me na confecção dos cadernos de campo, localizando os discursos na íntegra que já havia acompanhado durante as observações participantes – método, este, detalhado no Capítulo 3.

A seguir, exponho alguns dos primeiros significados da *judicialização*, como uma categoria de pensamento e produtora de enquadramento contextual, que ganhou relevância e diferentes formas de agenciamento ao longo das sessões que acompanhei.

2.3.1. O Jurídico no Político e vice-versa: Os significados de *judicialização* em um espaço jurídico-estatal

Desde as primeiras observações, em Audiências Públicas no Senado Federal, constatei um esforço por parte de representantes de associações de pacientes com doenças raras em classificar a prática da *judicialização* dos medicamentos e tratamentos como um caminho que, apesar de tortuoso e incerto, era uma consequência inescapável diante da ineficiência de Políticas Públicas em saúde.

Discursos como *não é o melhor caminho. Mas é o único caminho do paciente* (Maria Cecília, AFAG); *é o nosso meio, infelizmente* (Regina Próspero, Instituto Vidas Raras), *a judicialização é um mal necessário!* (Regina Próspero, Instituto Vidas Raras); e *realmente, o caminho nunca foi a judicialização* (Antoine Daher, Casa Hunter) surgiram como reações de defesa e desvinculação de aproximações comumente apontadas por alguns gestores em saúde sobre a tríade *associações de pacientes, judicialização dos medicamentos e indústrias farmacêuticas*. Em um dos momentos da audiência, a presidenta da Associação Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM), Maria Clara Migowski, questionou gestores públicos se *os pacientes e associações são os vilões da judicialização, o que tem sido feito pelo governo brasileiro? Além de tudo que passamos, ouvimos isso!* –, completou.

Aspectos negativos indicados pelos próprios pacientes acerca dos processos de ajuizamentos por medicamentos e tratamentos de *alto custo*, como *o longo tempo de espera para receber o medicamento e a descontinuidade do mesmo* – levando em consideração que o processo judicial não garante o recebimento do medicamento de forma continuada –, foram apresentados pela representante de pacientes, evidenciando assim um compromisso em manter uma postura ética de não incentivo a referida prática. Na mesma toada, a presidenta da Associação dos Familiares, Amigos e

Portadores de Doenças Graves (AFAG) defendeu em uma de suas falas que *nós não sentimos confortáveis em estarmos fazendo judicialização! É um desgaste imenso para o paciente. Sem a certeza de que vai conseguir; e depois que consegue, sem a certeza de que vai ter continuidade o tratamento.*

A veiculação de uma imagem da judicialização dos medicamentos construída implicitamente por alguns gestores públicos em saúde como um *privilégio* de pacientes diretamente ligados a associações também foi apontada por Regina Próspero. Para tanto, a presidenta do Instituto Vidas Raras relatou que em uma audiência pública ocorrida em 2011 no Congresso Nacional, ao demandar protocolos clínicos para doenças raras e a inclusão no SUS de medicamentos já comercializados no Brasil, ouviu do *Ministério da Saúde que eles [gestores] não tinham intenção nenhuma de fazer isso, pois as nossas crianças [pacientes] já estavam assistidas. ‘Eles estavam judicializados’.* Eu saí de lá tão triste. Fui na Procuradoria da República e fiz uma denúncia. Próspero prosseguiu, questionando *se existe culpa, é de quem? Das associações? Do Estado que não cumpre suas próprias regulamentações?*, levantando assim questões tanto da supremacia da *responsabilização* estatal pelo fornecimento de medicamentos assim como da *judicialização dos medicamentos* ser geralmente apontada como uma prática *excessiva* por parte de pacientes, associações e famílias em demanda, frente as possibilidades do Estado.

Já Maria José Delgado Fagundes, Diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e Advogada Especialista em Saúde Pública, Direito Privado e Bioética indicou, ao longo de sessões em que esteve presente, a não incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde como a principal causa para a prática da judicialização no país. Nestes termos, ficou clara a sua intenção em localizar a causa, em tom de culpa e *responsabilização*, em possíveis entraves estabelecidas na gestão pública de avaliação e incorporação de medicamentos ao SUS no âmbito do Ministério da Saúde. Em suas palavras, há um *círculo vicioso, em que a CONITEC se recusa a incorporar medicamentos por falta de recurso, estimulando assim a judicialização e obrigando o Estado a adquirir produtos com preço quatro vezes maior, per capita.* Nos termos da representante, como consequência de tal *círculo vicioso*, quando não há incorporação regular do

medicamento demandado *só resta uma via. Não tem outra! O produto é órfão! Não tem outro tratamento no sistema. Só tem uma porta: E essa porta é a judicialização. E 98% dos medicamentos judicializados são para doenças raras, devido a sua condição de 'não incorporados' ao Sistema Único de Saúde.*

As colocações da representante da Interfarma aproximaram-se dos apontamentos feitos tanto pela presidenta da AFAG assim como do presidente da Casa Hunter, ao afirmarem que *forte burocracia, falta de mecanismos específicos* para a regularização de medicamentos e *falta de profissionais especializados* são as causas da indisponibilidade dos medicamentos de *alto custo* no SUS, gerando assim a inevitabilidade da judicialização.

Ainda sob o tema, a representante da Interfarma denotou implicitamente em sua fala a morosidade estatal na formulação de políticas públicas de caráter urgente, ao destacar que tal prática contribuiu para que o conceito de *direitos sociais* saísse *do papel e se materializem na vida de todos os cidadãos. [...] Por que se não fosse por essa via, esse paciente não teria o acesso garantido ao seu tratamento.* No entanto, o esforço em se desvincular de uma imagem de incentivo a prática da judicialização veio logo em seguida em sua fala, ao afirmar que *é importante deixar claro que a Interfarma não defende a judicialização como a política positiva para a saúde pública. Defendemos as políticas públicas. [...] A judicialização não irá resolver problemas administrativos e de gestão* –, finalizou, a representante.

Em seguida, foi concedido o espaço de fala ao desembargador do Tribunal Regional Federal, Antônio Souza Prudente. No início de seu discurso, explicitamente em defesa do direito à judicialização nos casos em que já exerceu *jurisdição*⁷³, indicou de forma introdutória que *à rigor, quando se fala em saúde, nós estamos cuidando de uma garantia fundamental posta na constituição de 88, que é aquela que garante a todos o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial a sadia qualidade de vida de todos. Portanto a responsabilidade é conjunta.*

Em meio a citação de inúmeros artigos constitucionais para fundamentar legalmente seus posicionamentos, enquanto folheava o livro constitucional, o

⁷³ Em seu sentido amplo, me refiro ao exercício de poder estatal de magistrados em substituir a vontade das partes e definir a qual delas será conferido direitos diante do caso concreto.

magistrado fez uma crítica a própria criação de uma *audiência pública* no legislativo para tratar de uma garantia já prevista constitucionalmente, salientando que *nós estamos vivendo ainda hoje com as ferramentas da ditadura, na medida em que o Congresso se debruça sobre uma política pública sobre doenças raras. Imagine os senhores! É o 'Príncipe', ditando a regulamentação! De um direito fundamental!*

Prosseguiu o desembargador pontuando que *quando a Constituição diz expressamente, ao tratar do direito fundamental a saúde, e da implementação do SUS, somente nos termos da Lei é possível tratar dessa matéria. Daí já começa o grave desvio. Por que a Lei obriga. A Portaria não*, se referindo assim a Portaria 199 lançada em 2014 pelo Ministério da Saúde, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Brasil no âmbito do SUS.

Neste ponto o magistrado apontava para o risco de pormenorização de um direito fundamental, já previsto constitucionalmente pela Carta de 1988, ao ser regulamentado por um *ato normativo* lançado pelo Ministério da Saúde, evidentemente destituído de força de lei. A sua crítica estava baseada no princípio da hierarquia de poder estabelecida entre *Constituição Federal, Leis e Atos Normativos*. Assim, ao passo que o *direito à vida* é garantia fundamental expressa constitucionalmente (Art. 5º; CF), caberia a produção de uma *lei*, como fonte normativa principal e inferior somente a *Constituição Federal*, para regulamentar tal direito fundamental; e não uma *Portaria* lançada pelo Poder Executivo, *ato normativo* este inferior a leis e que se destina justamente ao detalhamento das leis já existentes e em vigência.

Em seguida, o desembargador classificou os entraves ao direito de pacientes que demandam judicialmente por medicamentos como um processo em que o Poder Executivo *interfere*, pela via burocrática da administração pública, em atribuições típicas do próprio Poder Judiciário (assegurar a *supremacia* da Constituição Federal) e do Poder Legislativo (*legislar* através da criação de leis). Em suas palavras, *quando o Executivo dita as normas, ele faz a política. E cerca essa política de inúmeras burocracias. A realidade histórica mostra isso.*

Porém, em lógica similar, gestores públicos em saúde (Poder Executivo) afirmam que o Poder Judiciário é quem *exorbita* as suas funções típicas de *jurisdição*,

na medida em que a judicialização é vista como causadora de *desvios* orçamentários já estabelecidos pelas funções de governo do Poder Executivo e, conseqüentemente, já aprovados pelo Poder Legislativo. É apontado, assim, que tais *interferências* do judiciário, através de “despesas com o tratamento de um único indivíduo, podem ser extremamente elevadas”, gerando “enormes desafios administrativos e fiscais, ao alterar um planejamento financeiro feito anteriormente pelo gestor de saúde”⁷⁴.

Argumentos como esse são responsáveis por classificarem a judicialização dos medicamentos e tratamentos como uma prática que aprofunda as iniquidades das políticas públicas de saúde no país, ao aumentar as “desigualdades no acesso a assistência médica” (Biehl, 2011, p. 287; Ferraz, 2009 apud Biehl, Petryna, p. 176) pela exposição do erário público a *dificuldades fiscais* a partir de um *desvio* de planejamento já estabelecido pelas políticas direcionadas ao SUS.

Em termos de *legalidade*, é perceptível que em ambas as perspectivas é levada em consideração a *separação dos poderes* ditada pela tradição da *civil law*, de forte influência no direito brasileiro, onde basicamente “o papel do Legislativo é a elaboração das leis, o do Judiciário, quando provocado, a sua interpretação, e o do Executivo, a sua execução” (Lima, 2012, p. 38-39).

No entanto, em termos de *legitimidade* de direitos e de suas concepções de igualdade em tensão (Cardoso de Oliveira, 2011, p. 463), se por um lado a judicialização dos medicamentos de *alto custo* é encarada como a única alternativa para assegurar o *direito à vida* a determinados sujeitos *desassistidos* pelas políticas públicas vigentes, por outro lado a prática é interpretada por gestores como uma violação de princípios basilares do direito à saúde pública, como a *universalização*.

Mais adiante, é interessante notar que este dilema não se restringe aos impasses da judicialização de medicamentos e tratamentos de *alto custo* para doenças raras. Como indicarei no Capítulo 4, tal questionamento se estende também ao impasse em torno da criação de mecanismos específicos de aprovação e incorporação

⁷⁴Ver em Biehl, Petryna (2016, p. 182); Biehl (2011, p. 287-288); Diniz, Carvalho Machado, Penalva (2014, p. 592); Medeiros, Diniz, Schwartz, (2013, p. 1089); Rocha Miranda (2012, p. 2); Pepe, et al. (2010, p. 2406).

de medicamentos no SUS destinados a futura Política Nacional para doenças raras que acompanhei.

Creio ser neste ponto que a tensão ganha forma peculiar, tanto em função das judicializações quanto da própria Política Pública via projeto de lei. Isso porque, ao longo das audiências e reuniões acompanhadas, notei que a classificação da *universalização* do atendimento ao cidadão – intrínseco ao SUS e mediante a “uma concepção de igualdade definida como tratamento uniforme” (Cardoso de Oliveira, 2011, p. 463) – sustentava, implicitamente, critérios que inviabilizam a integração das demandas de medicamentos de *alto custo* para doenças raras no SUS, ao se basearem no *alcance* quantitativo dos atendimentos como justificativa ao *custo* despendido, ou *custo-efetividade*.

Voltando a sessão plenária, vinculando assim princípios doutrinários ao sentido da criação de uma lei à *pauta* das Raras, o desembargador defendeu que o *princípio da precaução* substancia toda a matéria legislativa em discussão, ao defender que o *direito fundamental a saúde é um direito de eficácia imediata*. Já constantemente sinalizado por pacientes e representantes de associações, o sentido da *precaução* colocado por Sousa Prudente envolve proporcionar, por meio de lei, garantias como um *cadastro nacional de doenças raras; instrumentos regulatórios específicos para facilitar o registro e a entrada de medicamentos* tanto no mercado nacional como no SUS; a *produção e divulgação de indicadores epidemiológicos sobre doenças raras*; e o *estímulo à pesquisa científica, voltados para a prevenção e o tratamento de doenças raras, com ênfase na produção de novos medicamentos imunobiológicos*.

Por fim, o desembargador destacou também que *a magistratura recém empossada no Distrito Federal está desenvolvendo uma jurisprudência ameaçadora desse direito fundamental à vida, ao criar um núcleo de perícia judicial*. A criação, segundo ele, é fruto de *uma desconfiança inusitada* de laudos médicos apresentados a juízes como comprovação do quadro clínico do paciente. Assim, o documento é submetido por determinação judicial *a uma perícia a ser realizada somente aqui no Distrito Federal*. Isso é totalmente irracional, senhor presidente [Waldemir Moka]! – finalizou, o desembargador.

2.3.2. A judicialização sob *suspeita*

Tendo em vista o apontamento feito pelo desembargador acerca de *suspeitas* direcionadas às diversas formas de cooperação estabelecidas entre pacientes e representantes de associações, profissionais da medicina, laboratórios de pesquisas clínicas e indústrias farmacêuticas, constatei uma padronização de diferentes *responsabilizações morais* atribuídas às distintas consequências atribuídas pela gestão pública em saúde à prática da judicialização dos medicamentos e tratamentos *órfãos e/ou alto custo*.

A partir desses apontamentos foi possível identificar discursos de teor *acusatório*, nos contextos deliberativos que acompanhei (sessões públicas deliberativas e reuniões de gabinete no Senado Federal), direcionados implicitamente e explicitamente tanto a associações de pacientes assim como a indústrias farmacêuticas. Nesses, as associações são identificadas como entidades que têm maior potencial organizacional para veicular sua demanda judicialmente, diante de outros doentes que não possuem redes de cooperação para assessorá-los. Já as Indústrias Farmacêuticas são geralmente lidas por gestores em saúde como um mercado incontestado, que encara nesta situação um grande campo de oportunidades para o lançamento de novos fármacos de *alto custo* via custeio governamental, direcionados a pouquíssimos pacientes, de forma acrítica e com informações insuficientes aos órgãos de regularização sanitária.

Nessa toada, alguns gestores públicos em saúde e magistrados diretamente ligados a defesa governamental (como juristas vinculados a órgãos do Poder Executivo) chegam a alegar que, pelo menos, algumas associações de pacientes são financiadas por indústrias farmacêuticas⁷⁵ intencionadas em *lucrar* com processos judiciais, ao venderem os seus produtos, recém-lançados, ao Estado. Junto às acusações, gestores apontam dados similares aos já apresentados pelo então ministro da saúde, Ricardo Barros, em sessões públicas e reportagens sobre o tema, que *contabilizam cerca de R\$ 7 bilhões por ano de gastos do Ministério em sentenças judiciais concentradas em*

⁷⁵ Ver em Pepe et al. (2010, p. 2406-2407); Vogt Flores (2016, p. 142); Biehl; Petryna (no prelo apud Petryna, 2016, p. 152); Rocha Miranda (2012, p. 1); Diniz et al. (2014, p. 592); Biehl (2011, p. 288).

medicamentos para doenças genéticas e câncer (64ª Audiência Pública Interativa da CAS/Senado Federal, 12/2017).

A princípio, dados como esses nos levam ao que Biehl e Petryna (2016) já apontavam sobre os sentidos do conflito em torno da judicialização dos medicamentos no país. Segundo ambos, a centralidade do dilema acerca da judicialização dos medicamentos no Brasil localiza-se no modo como o governo federal, no papel de “regulador, comprador e distribuidor de medicamentos” (p. 184), proporciona, direta ou indiretamente, uma proximidade maior entre sujeitos de direitos que demandam e o mercado biomédico, via acesso as tecnologias de saúde, simultaneamente à criação de horizontes comerciais (ibidem).

No entanto, como já indicado acima, no Capítulo 4 ficará mais evidente que, no plano *informal* dos discursos produzidos em reuniões de gabinete parlamentar sobre as *diretrizes* que comporiam a Política Nacional de Doenças Raras por meio de lei, o dilema atingiu outras camadas da gestão. Mais precisamente, localizado na divergência entre a necessidade de criação de mecanismos administrativos entre órgãos reguladores (Anvisa e CONITEC), com o intuito de *automatizar* o percurso avaliativo de medicamentos de *alto custo versus* o princípio da *universalização* do atendimento à saúde.

2.4. A judicialização segundo o campo

A simultaneidade conflituosa entre as narrativas que classificam a prática da *judicialização* dos medicamentos e tratamentos *órfãos e/ou alto custo*, ora como algo a ser institucionalmente *combatido*, ora como a única via de acesso aos pacientes desassistidos, indicou alguns conflitos e dilemas nos debates estabelecidos a partir da primeira sessão plenária que acompanhei e apresentei neste Capítulo.

A prerrogativa cidadã da judicialização dos medicamentos e tratamentos, fortalecida na década de 1990 no Brasil através de demandas ativistas pelos *Antirretrovirais*, é atualmente identificada como um desafio de gestão orçamentária no campo das doenças raras. Isso, levando em consideração a narrativa de peculiaridade *biotecnológica e mercantil* dos medicamentos *órfãos e/ou alto custo*

demandados, junto a diversidade de doenças, estimadas entre 6 mil a 8 mil já identificadas. Como veremos no Capítulo 4, tal narrativa foi agenciada tanto por gestores públicos em saúde assim como por representantes de indústrias farmacêuticas em sessões. No entanto, cada uma das partes mobiliza esses *impasses* como contingências impessoalmente estruturais, atribuindo *responsabilizações morais* a outra parte.

A percepção de gestores públicos em saúde diante do aspecto organizacional e estruturado das associações de pacientes, assim como do conhecimento adquirido e empreendido por suas representantes – dotadas de conhecimentos advocatícios, biomédicos e de estratégias em lidar com a pressão mercadológica empreendida pela indústria de fármacos – suscitou outro elemento impossível de ignorar em meio a sessão. Me refiro ao tom de *suspeita* sobre a operacionalização de práticas de judicialização como geradora de *rendimentos* entre associações de pacientes e demais agentes do setor privado presentes no campo das doenças raras, como indústrias farmacêuticas, médicos e advogados. Ou, uma dimensão moral da *suspeita* sob as relações de reciprocidade entre mercado da saúde e demandas da sociedade civil organizada, em um contexto nacional marcado por forte “midialização” de atos corruptivos, com produção de sentidos em diversas esferas da vida pública (Damgaard, 2018), inclusive direcionada a associações de pacientes sob investigação da Polícia Federal.

Desmistificar o *indício* de *fraude* de demandas judiciais por medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, ressignificada como um *fato* jurídico por alguns agentes públicos/administrativos da gestão em saúde pública, levaram representantes de associações de pacientes a lamentarem publicamente a prática da judicialização, enfatizando, inclusive, aspectos negativos dessas, tanto para a gestão pública assim como para o próprio paciente em demanda.

O conflito argumentativo entre gestão em saúde e indústria farmacêutica ficou evidente ao longo das sessões que estive presente, surgindo com mais latência em reunião descrita no Capítulo 4. Ao passo em que gestores apontam, como causa dos processos de judicialização dos medicamentos não incorporados ao SUS, as *dificuldades de negociação de preços com as indústrias farmacêuticas*, representantes

das indústrias farmacêuticas localizam tais dificuldades em aspectos como *o excesso de burocracia da administração pública, a ausência de profissionais especializados em processos de incorporação e a ineficiência na gestão orçamentária de fármacos*. Tal duelo discursivo se concentrou na busca por parâmetros de estipulação de *responsabilizações* entre elementos tidos como suscetíveis de controle institucional e aqueles tidos como *contingentes*, como explorado no Capítulo 4.

Ambas as partes reconheceram em seus discursos o papel das associações de pacientes como fundamental no processo de demanda por medicamentos e tratamentos. No entanto, ao contrário de gestores públicos em saúde, representantes de indústrias farmacêuticas mantinham um esforço de alinhar seus discursos às demandas de grupos de pacientes, utilizando argumentos que outorgavam por incentivos ao desenvolvimento de novas terapias, ensaios clínicos, dilemas de acessibilidade vivenciados por pacientes e ineficiência da gestão pública em saúde.

Parlamentares assumiam o papel de *mediação* frente a tais conflitos, através de senadores encarregados de coordenarem e produzirem relatórios das sessões. Foi nítido que esse papel os condicionavam a discursos de *moderação*, ao proferirem falas de *reconhecimento* dos desafios e limitações de cada parte em conflito, formada por associações de pacientes, gestão pública em saúde e indústria farmacêutica. No entanto, o ímpeto desses pela defesa de pacientes e associações em demanda predominou em diversos momentos da sessão.

É pertinente destacar também que a aproximação discursiva, por parte de parlamentares, com representantes de indústrias farmacêuticas em tais espaços de deliberação se mostrou uma zona de *risco moral*, evidenciada principalmente pelos senadores que enfatizavam insistentemente, em teor de justificativa, a sua desvinculação com tais organizações mercadológicas, logo em seguida que destacavam a importância de estarem presentes em tais espaços de debate público.

Ainda sobre a postura de representantes de associações de pacientes que compunham a mesa de debates em sessão, notei que havia um contínuo esforço desses para deslocar *casos* tidos como *individualizados* – tendo em vista a clássica visão sobre doenças raras como *exceções biomédicas* – para um plano de “interesses gerais” (Boltanski, 1990). Esse movimento possibilitava a coletivização de

responsabilidades para com a suas demandas entre os entes estatais e até privados (por exemplo, indústrias farmacêuticas).

Para tanto, desde a sessão descrita acima, representantes de associações de pacientes explicitaram, estrategicamente, a construção social de uma *necessidade coletiva* – expressa no crescimento de processos judiciais movidos – e o conseqüente *desajuste financeiro* provocado pela judicialização como um “problema público” (Cefai, 2009) a ser resolvido pela gestão; habilitando, assim, atribuir *responsabilidades* ao Ministério da Saúde, como órgão da administração direta do Governo Federal.

Sobre os casos de *suspeitas* implícitas às condutas de associações de pacientes em demanda por direitos, é necessário considerar a conformação própria de espaços político-institucionais do Congresso Nacional, amparado tanto na “personalidade singular” de quem deve oferecer algo *trocável*, assim como na “responsabilidade qualificada em termos posicionais” (Teixeira, 1998).

Neste contexto, é possível que as associações de pacientes, juridicamente pertencentes ao *terceiro setor*, sejam identificadas em um *limiar* de práticas classificadas como *incertas*, devido ao fato de “não terem fins lucrativos, sem serem filantrópicas; serem políticas, sem serem partidárias; serem não-governamentais, mas, eventualmente, manterem relações de cooperação com governos” (Ramos, 2004, p. 1068).

Além desse aspecto, a própria sensação de *incerteza*, “como uma característica central nas experiências de doença” (Atkinson, 1995 e Katz, 1964 apud Sabala, 2011, p. 20), somada a inexistência de *evidências científicas* para a classificação da *eficácia* dos medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, era agenciada por gestores públicos como *contingências estruturais* que limitavam a tomada de decisões governamentais em saúde pública voltada a doenças raras e a demais cronicidades graves, como explicitarei no Capítulo 3.

É com base nesses fatores, apontados por alguns estudiosos da prática da judicialização da saúde no Brasil, que juízes são acusados de deferirem a entrega de medicamentos prescritos sem a comprovação da *eficácia científica* do mesmo. Esse fato leva-nos a proposições contra argumentativas que alegam ser, o Estado brasileiro, também incumbido do dever não somente de *fornecer (direitos positivos)* o acesso aos

serviços de saúde e seus insumos estratégicos, mas também de *proteger (direitos negativos)* a saúde da população diante de medicamentos e tratamentos ainda não avaliados e não registrados pela regulação sanitária *competente*.

Por fim, a partir da referida sessão, notei que a questão do *tempo* é central no debate. Afinal, mensurar prazos, diretamente ligados a expectativa de tempo de vida do paciente que aguarda o medicamento ou tratamento demandado – com base em diagnósticos (ou já prescritos), porém com distribuição interrompida –, junto ao tempo da burocracia da administração pública estatal, traz à tona o *tempo de espera* delineando *risco de vida*, em doenças raras degenerativas de longa duração.

Traçado neste Capítulo os primeiros elementos presentes no contexto de dilemas suscitados pela judicialização dos medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou *alto custo*, prossigo munido deste quadro de interpretações conflitantes, para assim compreender as suas formas de agenciamento em meio as sessões plenárias e reuniões *informais* de gabinete parlamentar do Senado Federal, presentes nos próximos Capítulos.

Por meio da descrição de duas sessões plenárias acompanhadas, buscarei evidenciar no próximo Capítulo, o processo de construção de uma *pauta legislativa* em um contexto de judicialização, delineado aqui, sendo explicitado em um ambiente de alianças, trocas e correlação de forças entre parlamentares da Casa, gestores públicos em saúde, associações de pacientes e representantes de indústrias farmacêuticas.

Compreender a controvérsia sobre a judicialização dos medicamentos e tratamentos como um contexto se fez necessária ao passo em que a matéria destinada a construção de um Projeto de Lei para uma Política Nacional integral para doenças raras no âmbito do SUS em debate nas sessões seguintes, adotou como medida oficial para a sua criação *minimizar* os seus impactos e *reduzir* o acionamento de mecanismos judiciais como única via para exigir o cumprimento de direitos.

Capítulo 3. Um projeto de Política Nacional em *deliberação: socializando* Doenças Raras no e frente o Congresso Nacional

3.1. Entrando pelo Anexo II: Etnografando audiências e reuniões públicas no Senado Federal

Nos dias 12 de setembro e 31 de outubro de 2017 estive presente nas segunda e terceira reuniões da recém-criada Subcomissão Especial de Doenças Raras, sediada na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal (CAS). Denominada de CASRARAS como sugestão da presidenta da CAS, Marta Suplicy (MDB/SP), a Subcomissão especial e temporária surgiu como resultado da Audiência Pública realizada pela referida Comissão no dia 10 de agosto de 2017. Descrita no Capítulo 2, tal Audiência foi divulgada de forma sintética, sob a finalidade de debater o direito ao tratamento de pacientes com doenças raras no âmbito do SUS.

Como também adiantei no Capítulo 2, na Audiência anterior, o senador Waldemir Moka (MDB/MS), presidente da Subcomissão, se comprometeu em solicitar a senadora Marta Suplicy (MDB/SP) a criação de uma Subcomissão de Doenças Raras. Neste Capítulo, atendo-me a duas sessões da recém-criada Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS), resultantes da referida Audiência Pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), responsável por resgatar o tema como uma *pauta*.

Assim, prossigo para o próximo tópico do Capítulo, onde apresento uma discussão teórica envolvendo reflexões etnográficas ambientadas em instituições estatais, conduzida por elementos presentes em meu percurso de pesquisa de campo, levando em consideração que a unidade de análise deste e dos Capítulos 4 e do *Parecer* final referem-se ao contexto de debates legislativos do Senado Federal. Constituído por uma série de audiências e reuniões deliberativas pautadas na discussão de um Projeto de Lei (PLC 56/2016) de origem na Câmara dos Deputados e resgatado pelo Senado, tais sessões foram responsáveis por debater a instituição, como *Lei*, de uma Política Nacional para Doenças Raras que garantisse legalmente cuidados, tratamentos e medicamentos tidos pela narrativa governamental como de *alto custo*, no âmbito do SUS.

Procuro dar visibilidade aqui em como demandas de uma *causa coletiva*, expostas no Capítulo 1, compõem uma *pauta legislativa*, por meio da adequação de tais demandas e estratégias à gramática estatal. Assim, descrevo e analiso as estratégias de convencimento e articulação no universo político-institucional exercidas pelas associações de pacientes, em um ambiente de alianças, trocas e correlação de forças entre parlamentares da Casa, gestores em saúde e indústria farmacêutica. Aqui, atendo-me a tomadas de decisões e dilemas morais entre tais agentes (estatais e sociedade civil organizada) em uma Casa Legislativa responsável, dentre outras atribuições, pela produção de leis, discussão de projetos, encaminhamento de correspondência aos eleitores e atendimento às bases eleitorais (Bezerra, 1999 apud Costa, 1980). Este e o Capítulo 4 são fundamentais para evidenciar como tais debates incidem na formulação de documentos oficiais, responsáveis por registrarem as demandas produzidas e foco de esperanças de concretização de direitos, como analisarei no *Parecer* final.

3.1.1. Uma breve ambientação teórico-etnográfica do legislativo brasileiro

Como realizar pesquisa de campo no Congresso Nacional? Eis um questionamento que não fiz a mim, imediatamente, ao decidir acompanhar Audiências Públicas e Reuniões da Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal). Talvez, pelo desconhecimento de que retornaria a tal Casa Legislativa por mais e mais vezes para acompanhar sessões e reuniões de gabinete junto a associações de pacientes, adotando, assim, o encadeamento de tais deliberações como um percurso *normativo* para a própria pesquisa de campo. Iniciaria ali uma longa etapa de pesquisa em um ambiente que já despertava a minha curiosidade há tempos. Creio que tal inquietação dizia respeito tanto a sensação de distância com que interações legislativas são referenciadas no cotidiano brasileiro, assim como pela clássica imagem atribuída a tal ambiente, como engrenagem central que exerce um poder sênior de legitimar formas de *classificar*, *normatizar* e de *produzir* sujeitos até quando os negam reconhecimento e os atribuem formas de *sujeição* (Bourdieu, 1996; Vianna e Lowenkron, 2017).

Tal impressão, acerca da centralidade depositada ali, foi experienciada por mim já durante as diversas caminhadas até o Congresso – ou mesmo quando era conduzido à quatro rodas pela Esplanada dos Ministérios –, ao testemunhar com grande frequência uma série de turistas sendo fotografados ou se registrando por meio de *selfies*, com o desejado enquadramento das torres do Senado Federal e da Câmara dos Deputados emparelhadas ao fundo. Inegável, a atribuição de “instituição prestigiosa” (Teixeira, 2014, p. 28) sob tais registros fotográficos do Congresso Nacional, em companhia da representação de “uma das imagens mais comuns associadas à política” (Bezerra, 1999, p. 35). Registros como esses, suspeito, intencionam dentre outros significados, eternizar um momento de aproximação junto a um complexo de exercício de poder que muitos nem sabem ao certo se é permitido *visitas*⁷⁶ ou a entrada como cidadã(o)s, para acompanhar os trabalhos da rotina legislativa.

A caminhada da Rodoviária do Plano Piloto até o Congresso Nacional é longa. Isso, quando não há paciência para esperar o ônibus da linha 108 (Rodoviária do Plano Piloto/Esplanada dos Ministérios), responsável por conduzir, todos os dias, funcionária(a)s e suas vestimentas formais e semiformais; estas, já sinalizando uma divisão do trabalho explicitamente trajada. Tal ônibus, equipado com ar condicionado, poupa funcionária(o)s e visitantes do perigo simbólico que o suor possa representar, em meio a etiqueta congressista. Afinal, a transpiração se irradiando na vestimenta pode muito bem denunciar sob quais condições de desigualdade se chega a tais espaços *solenes* e se é tratado ali.

A composição entre ternos sob diversidades de cores escuro-acinzentadas, vestidos formais, crachás de vinculação institucional e broches com o brasão da República (polícia legislativa) e no formato da edificação do Congresso Nacional (parlamentares) não são menos significativos nas interações em ambientes governamentais com tal. São visíveis e medidos desde a formação da fila de entrada aos Anexos I e II do Senado Federal, paralela ao acesso restrito para agentes públicos (gestores) e políticos (parlamentares) que possuem vinculação ao parlamento, até na circulação em seu interior. Inclusive, notei que a relevância hierárquica dada aos crachás de identificação funcional do Senado Federal, restritos a funcionário(a)s, chega

⁷⁶ Sobre as *visitas cívicas* no Congresso Nacional, ver BARROS (2015).

a tal resignificação, que há pessoas que, apesar de não os portarem, permanecem sutilmente com crachás de seus respectivos órgãos institucionais (públicos ou privados), exteriores a referida casa legislativa.

Salvo exceções, tendo em vista que esses assessórios, sendo externos, são inutilizáveis no ambiente, suponho que em tal prática residia um modo de sinalizar, discretamente, o pertencimento a alguma instância institucional, sem necessariamente revelar as informações precisas informadas nessas identificações hierárquicas. No entanto, suponho também haver uma sutil demanda, defensiva, por *respeito e reconhecimento* presente nessa atitude, atribuída implicitamente a quem não se sabe quem é – ou, está representando (órgãos, autarquias, secretarias ministeriais, instâncias jurídicas, organizações da sociedade civil, empresas públicas ou privadas etc.) –, mas que, subtende-se, está em exercício mediante a algum tipo de representação institucional.

A princípio, fui responsivo a tal dinâmica do *campo*. Isso porque, decidi, desde as primeiras idas a Casa Legislativa, portar terno ou somente um blazer. Creio que tomei tal decisão diante do receio em não conquistar a necessária atenção (ou escuta), como um pesquisador em busca de contatos interlocutórios, por não portar uma vestimenta tida como básica diante da diversidade de agentes que compõem o ambiente congressista.

Para tal decisão, levei em consideração também o fato de que, portando uma vestimenta simultaneamente formal e básica para muitos que por ali transitavam, tal signo não teria como função central, forjar um papel específico, em meio a assessores parlamentares, jornalistas, lobistas, pesquisadores e demais frequentadores que possivelmente poderia, eu, ser confundido, antes de me apresentar como tal. Apesar de ter sido relativamente responsivo a um ambiente *trajadamente* elitizado e masculinizado, a decisão consistiu em uma estratégia que presumo não ter eticamente me descaracterizado por completo, como um pesquisador em campo em órgãos institucionais.

Estar munido de um crachá ou ter somente o adesivo de *visitante* – este último, como eu portava – poderia significar diferentes tipos de disponibilidades para receber a devida atenção e *respeito* de agentes públicos e políticos, ao passo que ambas as

sinalizações comunicam tanto as possibilidades assim como os *riscos* de *trocar* palavras com alguém; seja vinculado ou não vinculado, afeito ou não afeito a tal jogo de *controle* de informações políticas. Afinal, refiro-me a um universo institucionalmente hierárquico em que, à princípio, a preservação da “honra” e do “prestígio” se ampara tanto na “personalidade singular” de quem deve oferecer algo *trocável*, assim como na “responsabilidade qualificada em termos posicionais” (Teixeira, 1998).

Similarmente, sob inspiração da teoria maussiana da dádiva, segundo Abreu (2005) em “A troca das palavras e a troca das coisas”, as interações parlamentares no Congresso Nacional são marcadas, dentre outros aspectos, pelo “aparente desinteresse simultâneo à expectativa da reciprocidade futura, a pessoalidade, [e pelo] desequilíbrio social estabelecido pela prestação” (p. 330). Atribuindo à “linguagem” o foco de análise central de seu estudo, Abreu adotou como divisão metodológica de interpretação da pesquisa de campo, as relações entre “linguagem regimental” e “linguagem de bastidor” (Abreu, 2005, p. 333). A primeira se assemelha a linguagem jurídica, levando discursivamente ao pé da letra [*da lei*], regras de condutas parlamentares adequadas e demais normas que estruturam responsabilidades e obrigações parlamentares quanto ao exercício de representação político-institucional. Já a “linguagem de bastidor”, refere-se ao que estaria “‘de fato’ acontecendo, isto é, o mundo de trocas, acordos, compromissos e interesses que se esconde atrás de portas fechadas” (Abreu, 2005, p. 331).

Já Marcos Otávio Bezerra, em seu livro já citado no Capítulo 2, “Em nome das ‘Bases’: Política, Favor e Dependência Pessoal” (1999), identificou relações passíveis de realizar um paralelo, ao menos etnográfico, à divisão posteriormente elaborada por Abreu. Segundo Bezerra, há uma distinção presente nas atribuições parlamentares entre “exercícios formais”, como “discussão e proposição de leis e controle das ações do Poder Executivo” (p. 12) e o atendimento de “caráter particularista”, como “internações hospitalares, agilização de processos nos órgãos governamentais e recursos federais, entre outros” (ibidem). Esta última, segundo o autor, está intimamente ligada a manutenção de “bases eleitorais” (ibidem), encarada como uma espécie de *dever parlamentar*, incidindo na liberação de recursos federais em

benefício de estados e regiões cujo parlamentar foi eleito e assim estabelece relações de elegibilidade.

Ainda sobre as referidas classificações, também me inspiro em tese de Maria Soledad Maroca de Castro intitulada “A integralidade como aposta: etnografia de uma política pública no Ministério da Saúde” (2013). Castro criou as categorias “presenças” e “ausências” para dar sentido aos discursos e debates produzidos ao longo de corredores, salas de reuniões das organizações burocráticas e gabinetes do Ministério da Saúde, durante pesquisa etnográfica – em seu próprio ambiente de trabalho como Especialista em Políticas Públicas e de Gestão Governamental empossada no Ministério da Saúde – da produção da “Rede Cegonha” como Política Pública.

Em sua divisão etnográfica, “presenças”, dizem respeito “a apresentação e aos debates que envolvem a elaboração da política pública, aparentes sobretudo nas falas dos participantes das reuniões” (p. 29). Já as “ausências”, classificavam os

processos internos ao Ministério da Saúde, disputas entre categorias profissionais; influências partidárias, princípios e valores caros aos profissionais, dirigentes e militantes do Sistema Único de Saúde; antipatias e disputas internas à pasta; pressões políticas dos movimentos sociais; políticas públicas anteriores àquelas discutidas; eventos e acontecimentos históricos do Sistema Único; eventos e acontecimentos anteriores à existência mesma do SUS etc.” (Castro, 2013, p. 29).

Sobre as referidas divisões, confeccionadas entre os planos etnográfico e textual, seria um tanto incipiente justificar o agenciamento de tais esquemas interpretativos somente por se referirem a contextos e a interlocutores de pesquisas análogos a este estudo. Todavia, mobilizar tais teorias etnográficas se deve mais às possibilidades criativas de interpretar a pluralidade com que as referidas linguagens e classificações são estrategicamente mobilizadas pelos interlocutores de pesquisa, ao longo dos espaços dentro do Congresso Nacional e do Ministério da Saúde, do que necessariamente a afinidade contextual mantida entre os mesmos.

No caso do Congresso, mediante a linguagem sendo tratada, simultaneamente, como campo de sobrevivência no jogo político parlamentar e em forma de *comunicação* como *troca*, a “linguagem regimental” é utilizada para além das Audiências Públicas deliberativas, enquanto a “linguagem de bastidor” também é utilizada para além de ambientes *restritos* (gabinete parlamentar). Assim, a realidade social a ser interpretada reside nos tensionamentos emergidos da relação entre ambas as linguagens, diante da retórica “negação de que uma opera em relação à outra” (Abreu, 2005, p. 333) em meio a disputas por formações de alianças congressistas.

Levando em consideração tais divisões de linguagens e de discursos – ora ocultados ora revelados em um espaço institucional de constante embate e manutenção de bases eleitorais –, creio que compreendê-las como regularidades presentes no campo de pesquisa é também identificar que “há palavras que não são para nós ouvirmos” (Abreu, 2005, p. 336). E é diante dessa perspectiva que compreendo ser, tais formas de enquadramento etnográfico, mais a possibilidade de reinvenções de se fazer pesquisa em instituições, do que necessariamente um mero *limite* etnográfico, ao encontrar, assim, soluções contextuais somente no plano do método (Abreu, 2005)⁷⁷.

Já no caso dos gestores públicos do Ministério da Saúde, convidados a prestar esclarecimentos em sessões da Subcomissão CASRARAS sobre demandas e ofertas de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* no âmbito ministerial, creio que tal aspecto metodológico apontado por Abreu sobre confidencialidades institucionais, assim como as noções de “esconder” e “revelar” de Teixeira (2014) salientadas a seguir, dialogam com as classificações empreendidas em etnografia de Castro (2013). Isso porque, como descreverei mais adiante neste Capítulo e no Capítulo 4, notei gestores públicos em saúde, tanto em sessões públicas assim como em reuniões *restritas* no gabinete parlamentar, gerindo criteriosamente as suas formas de comunicar conteúdos (“presenças”) publicamente. Nestas, notei que expunham informações sob um tom *burocrático, protocolar e impessoal*, como forma de preservação tanto dos assuntos sigilosos, assim como de demais processos internos (“ausências”) suscetíveis de

⁷⁷ Ver também reflexões fundamentais de Peirano (1998, 2011, 2014).

responsabilizações morais diante do *sofrimento* comunicado em *testemunho* por pacientes em sessões.

Ainda sobre *limitações* etnográficas como potências criativas, em “Pesquisando instâncias estatais: reflexões sobre o segredo e a mentira” (2014), Carla Costa Teixeira nos conta sobre suas primeiras experiências em busca da realização de entrevistas com parlamentares do Congresso Nacional em fins da década de 1990. Em um dado momento de suas reflexões, Teixeira salienta que se houvesse um modo de desaparecer com tais “barreiras de acessibilidade” e pudéssemos circular livremente por corredores institucionais ainda assim tal desafio etnográfico não seria solucionado.

De fato, a questão crucial não se reduz ao *acesso* meramente físico. Creio que o *campo* como um contexto não apresenta seus aspectos *êmicos* a quem tenta compreendê-lo sem se deparar com regras e interditos impostos a própria pesquisa pelo mesmo desde os primeiros contatos. E se tratando de um ambiente como o Congresso Nacional, marcado tanto pelo caráter eleitoral da *representação* assim como pelo “esconder” e “revelar” (Teixeira, 2014) de informações político-partidárias, essa quebra imaginada de “barreiras” impossibilitaria alguém *de fora* do contexto congressista perceber interditos e *éticas* específicas do ambiente.

Retomando o tema do comportamento parlamentar, apontado por Abreu e testemunhado ao longo de Audiências e Reuniões que frequentei no Senado Federal, o autor afirma que em tais interações, há ausência de uma regra rígida que estabeleça tanto o que é “valioso trocar” assim como “com quem se deve ou se é preferível trocar” (Abreu, 2005, p. 343). Aqui, o mesmo autor defende que “o momento, o cálculo (equivocado ou não), as ambições e as estratégias regulam o que é importante, valioso ou mesmo essencial e com quem seria melhor trocar” (Abreu, 2005, p. 351).

Sobre tal impressão, na medida em que componentes da mesa e participantes que acompanhariam as sessões plenárias adentravam no salão, notei que a aparente ressalva performática de simpatia entre algumas pessoas lá presentes, ao se apresentarem, denotavam certa cautela em tratar com cordialidade suficiente alguém que não se sabia quem era *institucionalmente* em um ambiente de constante busca por ampliação de redes e fortalecimento de *alianças*.

Ao chegar em tal ambiente de constante anseio por *trocadas*, a minha entrada e circulação em corredores, salões de audiências e gabinete parlamentar, seguiram uma lógica de observação participante que permeou, à princípio, uma sensação de presença implícita. No entanto, não demorou muito para que a particularização de minha presença tomasse forma, à medida em que me apresentava como pesquisador interessado no tema ao longo de conversas rápidas com senadores, gestores públicos em saúde e não tão rápidas com representantes de associações de pacientes e de indústrias farmacêuticas após sessões. Nessas ocasiões, deixar o suposto anonimato e sinalizar a minha presença como pesquisador, pela via da diferenciação entre os demais, se tornou um dever *ético* em meio a diversidade de *crachás* e *ternos*, que também portei, sobretudo em reuniões particulares de gabinete do Senado Federal, como exponho no Capítulo 4.

3.1.2. O contexto congressista e a expressão obrigatória do *Regimento*

Segundo o Artigo 90 do Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a), é previsto às comissões permanentes e temáticas do legislativo brasileiro “acompanhar, fiscalizar e controlar as políticas governamentais pertinentes às áreas de sua competência” (Inciso IX), exercendo assim “fiscalização e controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, e quanto às questões relativas à competência privativa do Senado” (Inciso X)⁷⁸. Demandas podem chegar aos parlamentares em forma de “petições, reclamações, representações ou queixas de qualquer pessoa contra atos ou omissões das autoridades ou entidades públicas” (Inciso IV).

À tais Comissões da Casa, assim como a CAS, são autorizadas a criação de até no máximo quatro Subcomissões (permanentes ou temporárias), indicada por qualquer parlamentar que integre a referida comissão permanente (Brasil, 2015a). Todas ficam diretamente submetidas a Comissão que lhes deu origem (CAS). Assim,

⁷⁸ À critério de exemplificação, no que diz respeito ao exercício fiscalizador do Poder Executivo sobre o Poder Executivo, cabe salientar que, segundo art. 49, inciso V, da Constituição Federal (1988), “é da competência exclusiva do Congresso Nacional” (...) “sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa”.

relatórios aprovados nas subcomissões (CASRARAS) são submetidos à apreciação do Plenário da respectiva Comissão (CAS) (ibidem), como mostrarei no *Parecer* final.

Acerca das condutas parlamentares e a interação dessas condutas junto a normas regimentais do Congresso, destaco de antemão reflexões de Carla Costa Teixeira em “O Preço da Honra” (1999). A antropóloga indicou o Regimento Interno de ambas as Casas Legislativas permeando diversos comportamentos de agentes políticos junto a uma série de “prerrogativas, bem como deveres e punições – amparados no ‘decoro parlamentar’ – para aqueles considerados indignos do mandato, punições que vão de censura verbal à perda do próprio mandato” (Teixeira, 1999, p. 10).

Assim, ao longo da dissertação evidencio a presença constante da letra da norma regimental do Senado não com o intuito em demonstrar a automaticidade dessas normas como se fossem cumpridas por parlamentares de forma irrefletida. Pretendo demonstrar a presença constante de determinadas condutas legislativas que utilizam como precedente, parafraseando Mauss (1979 [1921]), uma espécie de expressão obrigatória do *Regimento*. Ou, nos termos do próprio autor, uma obrigação mantenedora de valores ético-morais de reafirmação de *transparência* sob o crivo da força obrigatória de normas jurídicas “bem regulamentadas e de determinação de responsabilidades” (Mauss, 1979, p. 147). Creio que por meio dessas expressões busca-se assegurar ares de *licitude* às tomadas de decisões demarcando tanto um tom *visivelmente impessoal* assim como *invisivelmente pessoal* das trocas estabelecidas.

3.1.3. Sobre a natureza das sessões

A respeito das denominações dadas as sessões realizadas pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e Subcomissão CASRARAS, à princípio pensei haver estritas distinções entre *audiências públicas* e *reuniões*. Para tal diferenciação, levei em consideração a incompatibilidade entre a denominação comumente atribuída em pronunciamentos de parlamentares às sessões que presenciei – ao denominarem-nas como audiências públicas –, frente as informações listadas no endereço eletrônico do Senado Federal com a programação das deliberações que acompanhei promovidas pela CAS – onde algumas dessas sessões, denominadas como *audiências públicas* por

parlamentares em sessões plenárias anteriores, estavam registradas oficialmente como Reuniões ou Reuniões de trabalho.

Mais adiante, conforme as sessões foram ocorrendo, e com base no Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a), pude identificar de forma subtendida⁷⁹ que o significado de *reunião* tendia a abarcar todas as sessões que acompanhei na Comissão de Assuntos Sociais e de sua Subcomissão de Doenças Raras, sejam estas identificadas ou não como audiências públicas. Reunião, assim, poderia ser utilizada, de forma genérica, para caracterizar uma sessão legislativa de caráter público, participativa e composta por diversas entidades institucionais e da sociedade civil.

No entanto, apesar de reconhecer que toda *audiência pública* se tratava de uma *reunião*, foi possível identificar, também durante as observações, que as únicas sessões denominadas formalmente – ou seja, no endereço eletrônico do Senado Federal – como audiências públicas foram a primeira e a última sessão do ano de 2017. A primeira foi promovida pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), antes mesmo da criação e instauração da Subcomissão de Doenças Raras (31ª Audiência Pública Interativa da Comissão de Assuntos Sociais/CAS). Já a última sessão teve como pauta a convocação pela CAS do então ministro da saúde Ricardo Barros, para dar explicações sobre as causas do desabastecimento de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* (64ª Audiência Pública Interativa da Comissão de Assuntos Sociais/CAS).

Sobre a primeira audiência, já descrita no Capítulo 2, ficou evidente o intuito inicial de reunir representações institucionais e entidades da *sociedade civil organizada*⁸⁰ para oferecer ampla visibilidade ao tema, não possuindo até então uma certeza da continuidade dos debates. Nem sempre um destino *propositivo* é dado a partir de tais audiências públicas. Como o senador Waldemir Moka (MDB/MS) mesmo pontuou em algumas das sessões, nessas audiências as pessoas *falam e falam e não acontece nada. Por isso a ideia de uma Subcomissão*.

⁷⁹ Digo de forma subtendida, tendo como base, a descrição do Artigo 95 do Regimento Interno do Senado Federal, que estabelece similaridade a ambas as denominações, ao indicar que à “*reunião de audiência pública* será lavrada ata, arquivando-se, no âmbito da comissão, os pronunciamentos escritos e documentos que os acompanharem”.

⁸⁰ Tal denominação foi utilizada oficialmente em alguns momentos por agentes políticos e magistrados para denominar um conjunto de pacientes e associações como um grupo homogêneo em demanda por direitos em deliberações estatais.

Já as quatro sessões da Subcomissão que sucederam a referida audiência pública, foram registradas no endereço eletrônico do Senado Federal como “Reunião de Subcomissão”, acrescidas de descrições como “Discussão do Plano de Trabalho” e “Reunião de Trabalho”. Creio que estas seguiram à risca o caráter *propositivo* apregoado pela classificação *deliberativa* dada a elas no endereço eletrônico do Senado Federal, ao contrário da primeira e da última sessão do ano, denominadas de audiência pública, indicadas no Quadro 1 a seguir.

Voltando ao *Regimento*, acerca “Da Natureza das Sessões” realizadas em comissões permanentes e temporárias, o Artigo 154 do Capítulo I do Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a) define e distingue tais sessões como “deliberativas”, “não deliberativas”, “especiais” ou de “debates temáticos”. Dentre as que tratarei aqui na dissertação, todas de natureza *deliberativa*, há ainda neste tipo dois formatos de sessões: “ordinárias” e “extraordinárias”. Segundo o Regimento, a distinção entre tais formas de deliberação fica a cargo dos horários e dias da semana em que são realizadas. As sessões deliberativas “ordinárias” são realizadas semanalmente, distribuídas “de segunda a quinta-feira às quatorze horas e às sextas-feiras às nove horas, quando houver Ordem do Dia previamente designada” (§ 1º, Art. 154). Já as deliberativas “extraordinárias” são “mediante convocação especial para dia, horário e fim indicados” (Inciso II, Art. 107), “em horário diverso do fixado para sessão ordinária” (§ 2º, Art. 154).

Durante as observações, notei que na definição de ambas foi possível identificar a *Ordem do Dia*, realizada no Plenário do Senado Federal, operando com significativa centralidade na definição do ritmo dos trabalhos transcorridos em todas as comissões ao longo dos horários de funcionamento da Casa. Tal centralidade ficou a cargo da exigência de que, “em qualquer hipótese, a reunião de comissão permanente ou temporária não poderá coincidir com o tempo reservado à Ordem do Dia das sessões deliberativas ordinárias do Senado” (Parágrafo único, Art. 107). O momento reservado a *Ordem do Dia*, segundo informações do Regimento Interno da Casa, diz respeito “a leitura do expediente e pronunciamentos” diante de todos os

parlamentares, possuindo como principal critério de inclusão de pauta a ser debatida pelos mesmos a “antiguidade” e a “importância” de matérias a serem votadas⁸¹.

No caso das sessões promovidas pela Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS), a primeira reunião convocada que a anunciou oficialmente, ocorreu no dia 30 de agosto de 2017. Esta, como expus no Capítulo 2, não tratou exclusivamente da pauta *das Raras*. Tratou-se da instalação formal da Subcomissão, a eleição da Presidência e Vice-Presidência, seguida de uma breve exposição de cerca de 10 minutos aos demais parlamentares presentes sobre o que consistiria tal grupo de trabalho. Havia somente parlamentares da casa legislativa que compunham a Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Representações das associações de pacientes com doenças raras, gestores do Ministério da Saúde e representantes de indústrias farmacêuticas não estiveram presentes.

Já na segunda reunião que descreverei inicialmente, que contou com a presença de representantes de associações de pacientes, congressistas (senadores) e gestores em saúde (Ministério da Saúde, Anvisa, CONITEC), representantes de indústrias farmacêuticas (Interfarma) e representante da Defensoria Pública, tal grupo de trabalho ficou responsável por discutir sobre o plano de trabalho da Subcomissão recentemente instalada.

A seguir exponho um calendário com todas as sessões legislativas da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e da Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS), responsáveis pelo debate sobre uma Política Pública para a incorporação de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras no Sistema Único de Saúde (SUS).

⁸¹ Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/glossario-legislativo/ordem-do-dia>>

Quadro 1. Calendário das sessões do Senado Federal tematizando as doenças raras

Data	Evento	Local	Formato	Finalidade	Resultados/Encaminhamentos
10/08/2017	31ª Audiência Pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS)	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 3 Senado Federal	deliberativa extraordinária	Debater o direito ao tratamento de doenças raras	Criação de uma Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS)
30/08/2017	1ª Reunião de Subcomissão CASRARAS	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9 Senado Federal	deliberativa ordinária	Instalação dos trabalhos e eleição da Presidência e Vice-Presidência da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras	Instalada a Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS). Foram eleitos, por aclamação, os Senadores Waldemir Moka e Dalirio Beber, respectivamente, para os cargos de Presidente e Vice-Presidente. <i>Convocar</i> gestores em saúde (Anvisa/MS e CONITEC/MS), associações de pacientes e representante de indústrias farmacêuticas para a CASRARAS; propor um recurso extra do orçamento parlamentar para garantir ao Ministério da Saúde atender casos urgentes de medicamentos <i>órfãos</i> e/ou de <i>alto custo</i> .
12/09/2017	2ª Reunião de Subcomissão CASRARAS	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9 Senado Federal	deliberativa ordinária	Discussão do Plano de Trabalho	Produção de um documento com demandas urgentes de pacientes com doenças raras e posterior envio a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para consultor jurídico do Senado Federal analisar o alcance de tais demandas pelo Senado.
31/10/2017	3ª Reunião de Subcomissão CASRARAS	Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 6 Senado Federal	deliberativa ordinária	Reunião de Trabalho	Realizar reuniões <i>informais</i> com número reduzido de participantes em gabinete do senador presidente da CASRARAS, participando senadores, associações de pacientes, gestores em saúde (Anvisa/MS e CONITEC/MS) e representante de indústrias farmacêuticas.
07/11/2017	1ª Reunião do grupo de trabalho CASRARAS	Anexo I, Gabinete do Senador Waldemir Moka (MDB/MS) Senado Federal	reunião <i>informal</i>	Conversa <i>informal</i> sob a mediação parlamentar	Próxima reunião em gabinete convocando o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/MS) e o Departamento de Logística em Saúde (DLOG/MS), apontados em reunião como responsáveis pelo setor de compras de medicamentos em desabastecimento.

28/11/2017	2ª Reunião do grupo de trabalho CASRARAS	Anexo I, Gabinete do Senador Waldemir Moka (MDB/MS) Senado Federal	reunião informal	Conversa informal sob a mediação parlamentar	Realizar uma sessão pública convocando representantes do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/MS) e da Consultoria Jurídica/MS, apontados pelos gestores convocados em reunião anterior como responsáveis pelas compras de medicamentos em desabastecimento.
05/12/2017	4ª Reunião de Subcomissão CASRARAS	Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 6 Senado Federal	deliberativa ordinária	Reunião de Trabalho	Convidar pessoalmente, junto a demais senadores da CAS, o então Ministro do Estado da Saúde Ricardo Barros, para obter informações sobre o processo de regulação de medicamentos e sobre as causas do desabastecimento.
13/12/2017	64ª Audiência ⁸² Pública da Comissão de Assuntos Sociais (CAS)	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 19 Senado Federal	deliberativa extraordinária	Comparecimento espontâneo de Sua Excelência o Senhor então Ministro de Estado da Saúde (MS) Ricardo Barros	A CASRARAS se encarregou de promover uma iniciativa legislativa para conter impasses na determinação de preços de medicamentos órfãos e/ou de alto custo em negociações entre indústrias farmacêuticas e Ministério da Saúde. Também foi solicitado ao então Ministro do Estado da Saúde Ricardo Barros garantir, antes de encerrar o ano orçamentário (2017), um planejamento para a realização de compras urgentes.
17/10/2018	36ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais (CAS)	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9 Senado Federal	deliberativa extraordinária	Leitura, discussão e votação do Relatório Final da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS).	Aprovado o Relatório Final em concordância com termos dos art. 73 e 76 do Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a). Em seguida, a Presidenta da CAS, Senadora Marta Suplicy, declarou estar concluída a tarefa da CASRARAS. A CAS se encarregou de informar a decisão ao Presidente do Senado Federal, para comunicar ao Plenário e posteriormente publicar no Diário da Casa.

Fonte: autoria própria, 2019

⁸² Apesar de tê-la acompanhado, os dados da referida sessão não foram incorporados integralmente entre as demais sessões descritas, ao priorizar aquelas sessões dotadas de caráter interno ao Grupo de Trabalho da CASRARAS. A Audiência Pública com o Ministro da Saúde, apesar de envolver diretamente a Subcomissão, esta, esteve predominantemente direcionada ao tema do desabastecimento repentino de medicamentos órfãos e/ou de alto custo demandados judicialmente.

Diante das informações antecipadas no Quadro 1, sobre o formato das sessões que descreverei neste Capítulo e no Capítulo 4 destaco de antemão as distinções etnográficas entre *convidar* e *convocar* agentes públicos⁸³ e autoridades estatais, no entrecruzamento entre “linguagens regimentais” e “linguagem de bastidor” (Abreu, 2005), como apresentarei teoricamente no tópico a seguir. Ambas as formas de tratamento institucional, a serem descritas no Capítulo 4, estão entre as atribuições regimentais pertencentes as Comissões e Subcomissões do legislativo, asseguradas pelo Inciso I do Art. 397 do Regimento Interno do Senado Federal (Brasil, 2015a). No entanto, ao longo das sessões que presenciei, notei que os próprios parlamentares fizeram distinções entre o significado *coercitivo* em *convocar* o então ministro da saúde para prestar esclarecimentos sobre o desabastecimento de medicamentos, frente ao significado mais amistoso e facultativo de *convidá-lo* a comparecer *espontaneamente* a audiência pública.

Já sobre a denominação de “reunião *informal*”, também a serem descritas no Capítulo 4, tal classificação surgiu em fala de uma das assessoras parlamentares que acompanhava uma das reuniões no gabinete do senador que presidia a subcomissão CASRARAS. Na ocasião, ao ser demandada por uma das representantes de associações de pacientes uma relatoria da referida reunião privada, para que demais associações de pacientes tomassem ciência dos debates transcorridos, a assessora salientou como justificativa que dificultava a feitura de relatoria a circunstância *informal* que caracterizava tal reunião de gabinete. Em suas palavras, “esta é uma reunião informal. Não é uma reunião de trabalho”. Na ocasião, mediante insistência de um dos parlamentares, a relatoria foi demandada oficialmente.

Outro aspecto presente no Quadro 1, diz respeito a distinção entre *subcomissão* e *grupo de trabalho*. Notei que a primeira, apesar de ser composta justamente pelo *grupo de trabalho* com número reduzido de membros, possuía um caráter mais público e participativo. Isso porque as audiências e reuniões públicas da Subcomissão CASRARAS contavam tanto com uma estrutura de participação interativa com envio de perguntas pelo site do Senado Federal assim como do público presente

⁸³ Refiro-me aqui a qualquer sujeito, *físico* ou *jurídico*, que exerça uma função pública na administração estatal, tanto como gestor público assim como técnico administrativo, sujeita a *responsabilidades* ao longo da gestão de tomada de decisões públicas.

no Plenário das sessões. Já *grupo de trabalho*, como salientei, foi composto somente por um número reduzido de participantes, representantes oficiais de pacientes e associações que se faziam presentes em sessões públicas da Subcomissão. No caso da Subcomissão CASRARAS, o que foi denominado como *grupo de trabalho* era composto pelas associações Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM), a Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG), a Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME), a Casa Hunter, o Instituto Vidas Raras, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e os senadores Waldemir Moka (presidente da CASRARAS), Dalirio Beber (Vice-Presidência da CASRARAS) e Ronaldo Caiado (relator da CASRARAS).

A respeito de tal participação da *sociedade civil organizada* em eventos estatais, desde os primeiros contatos que obtive com representantes de associações de pacientes com doenças raras, como expus no Capítulo 1, ficou evidente o contato rotineiro que tais representações mantinham com/e frente a instâncias jurídico-estatais, como defensorias e ministérios públicos, gestores do Ministério da Saúde e parlamentares (deputados federais e senadores). Ao tratar neste estudo da prática da *esperança*, mobilizada por familiares e associações de pacientes com doenças raras pelo *direito a vida*, tornou-se imprescindível acompanhar *in loco* o debate legislativo sobre uma política pública para doenças raras no âmbito do SUS. Afinal, tais audiências e reuniões públicas representam “instâncias privilegiadas de diálogo para discussão de temas que possam ter implicações mais profundas na legislação ou nos interesses da sociedade civil” (Nascimento, 2010 apud Castro, 2012).

3.1.4. Dos instrumentos de pesquisa à textualização de eventos institucionais

Retomando o tema da existência de “barreiras” etnográficas em campos institucionais, Teixeira (2014) apresenta uma alternativa metodológica e contextual para estudos ambientados em instituições: os *documentos*. A antropóloga defende que, no caso de etnografias cujas práticas de poder investigadas se localizam em/e a partir de instituições (políticas ou administrativas), é impossível etnografá-las “sem considerar os volumosos e variados registros escritos, ou seja, ‘documentos’, que

produzem: atas, relatórios, memorandos, memórias técnicas, portarias, decretos, projetos de lei etc” (2014, p. 39)⁸⁴.

Sobre tal prioridade, durante as duas reuniões públicas que descreverei a seguir, lancei mão de uma estratégia de registro de dados que abarcasse simultaneamente tanto a particularidade do momento etnográfico dos eventos, assim como o registro oficial produzido e disponibilizado posteriormente pela TV Senado⁸⁵ e pelas *notas taquigráficas* oficiais das reuniões.

Levando em consideração a disponibilidade das gravações de audiências públicas e reuniões interativas na página da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, priorizei a observação participante das interações entre as pessoas presentes nas sessões, ao passo em que há aspectos que as câmeras da TV Senado não registram; haja vista o fechamento do foco da câmera em quem discursa, geralmente excluindo um campo de visão mais amplo do salão. Neste sentido, foquei na dinâmica estabelecida no salão de reuniões e audiências públicas, fazendo eu parte do público e estando em relação direta com os mesmos, estando salvaguardado de que os registros taquigráficos e em vídeo realizados pelo departamento de comunicação da *Casa* seriam posteriormente disponibilizados.

Sentado nas poltronas ao fundo do salão junto a outros ouvintes, fazer anotações no computador se tornou mais eficiente, prático e sem constrangimentos para mim naquele momento. Desta forma pude me nortear, na posterior revisão do caderno de campo, produzindo uma mesclagem entre a temporalidade textual com que as interações não oficiais e fora das gravações ocorriam, concomitante à temporalidade das falas oficiais e gravadas das apresentações.

⁸⁴ Teixeira (2014) foi além da concepção de documentos institucionais como meros suportes de pesquisa. Segundo a autora, há necessidade de apreender as etapas de construção, os agentes envolvidos, as ênfases dadas e até os silêncios impressos nos documentos. Ou, em suas palavras, analisar “elementos retóricos e estéticos, indicadores de conflitos silenciados ou expressos em ambiguidades, de objetivos explícitos e usos inesperados, de pretensões universalistas e seus contextos particulares, de engenharia institucional e disputas políticas subjacentes” (p. 40). Tal esforço será realizado por mim no *Parecer* final, ao analisar o documento produzido pelo relator da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS), senador Ronaldo Caiado (DEM/GO), como o resultado das audiências públicas e reuniões de trabalho.

⁸⁵ A TV Senado, assim como a TV Câmara, também disponibiliza as gravações na plataforma de compartilhamento de vídeos *Youtube*.

Disponível em: <<https://www.youtube.com/channel/UCLgti7NuK0RuW9wty-fxPjQ>>

Tal questão metodológica me remete a reflexão trazida por Johannes Fabian em “O Tempo e o Outro: como a Antropologia estabelece o seu objeto” (2013 [1983]). O autor oferece-nos uma análise dos diversos modos de atribuição e agenciamento da noção de “tempo” presentes em etnografias que constituem a história da antropologia ocidental; mais precisamente, das tradições anglo-americana e francesa. O empreendimento teórico conduzido pelo autor expõe os diferentes usos do “tempo” na/da experiência da escrita etnográfica, como uma categoria de pensamento de (in)validação, implicitamente presente no processo de textualização da experiência de campo. O efeito a que Fabian se refere, se dá quando contradições e complexidades da história do “outro”, no momento etnográfico, são distanciadas do enquadramento analítico da pesquisa de campo, a fim de não colocar em risco a coerência analítica empreendida na escrita.

Frente a tal temporalização de caráter arbitrário, Fabian definiu o conceito de “coetaneidade” como o compartilhamento de uma mesma temporalidade na comunicação etnográfica pela escrita (Fabian, 2013, p. 67). Assim, o autor defende a submissão do próprio estudo etnográfico à tal condição como uma *ética* de não sobreposição da noção de tempo do(a) pesquisador(a) sobre as particularidades do tempo vivenciado junto as interlocuções do campo.

Inspirado em tal reflexão, como já salientei, no momento de registro etnográfico decidi priorizar a observação das movimentações e interações que a documentação do Senado Federal (gravações em vídeo e notas taquigráficas e disponibilizadas no site da casa legislativa) por ventura não captariam. No entanto, em termos metodológicos, ao anotar pelo menos trechos iniciais das falas de componentes da mesa e de participantes em microfone – gravadas pela TV Senado e pelas notas taquigráficas –, foi possível encontrá-las e mesclá-las ao momento em que às registrei no caderno digital de campo e as vivenciei. Ou seja, na temporalidade criada na escrita digital no *Word*, como anotação de campo. Assim, pude considerá-las como marco temporal para tomar conhecimento do momento em que os registros não captados pela gravação, mas registrados por mim, ocorreram na reunião, mesclando-os aos registros formais.

A respeito dos instrumentos utilizados para o registro de minhas impressões de campo, creio que minhas escolhas seguiram mais a praticidade exigida pelo formato das sessões, estabelecido no ambiente congressista. Ao chegar nas plenárias das audiências e reuniões públicas, me atentar para o possível risco de tais meios de registro – *notebook*, bloco de notas do *smartphone* e caderno de campo – porventura constrangerem interlocutores ou serem incompatíveis com o ambiente tornou-se uma preocupação inicial. Digo “inicial” levando em consideração que logo percebi que tal ambiente, apesar da constante vigilância e segurança, era permeado pela constante utilização simultânea de ambos os instrumentos. Semelhante a uma coletiva de imprensa, há uma mescla de repórteres, assessores e porventura outros pesquisadores registrando tais eventos, além do próprio departamento de comunicação do Senado Federal.

Compreendi que estar em audiências e reuniões públicas interativas envolvia experienciar também um ambiente de conexão mútua com diversos espaços para além do mesmo. A recorrência com que ouvia alertas de recebimentos de mensagens via *WhatsApp* – em forma de *assovio* ou mesmo o som característico de recebimento de mensagens quando já se está *on-line*, em constante conexão –, além de alertas de mensagens de *smartphones*, de gravações discretas de áudios e a escuta dos áudios recebidos, orquestravam uma composição de ruídos no salão que indicava o quão naturalizado estava o entrecruzamento daquelas formas de registros ali.

Já sobre a organização dos dados de audiências e reuniões públicas, segue o desafio de sintetizar uma quantidade de registros produzidos tanto das observações participantes, assim como dos vídeos e notas taquigráficas de tais eventos. Sob tarefa similar, em tese já citada, Maria Soledad Maroca de Castro acompanhou, ao longo de quatro meses quinze reuniões de trabalho no Ministério da saúde, a elaboração da política pública de saúde *Rede Cegonha*. Estas foram reuniões do comitê que a mesma também integrou como gestora.

Como alternativa de sistematização de seus registros, Castro os dividiu em quatro reuniões. Cada uma apresentada em um capítulo de sua tese, condensando, por exemplo, cinco reuniões em apenas uma. Sob tal sistematização, a antropóloga produziu reuniões ficcionais a partir das quinze reuniões documentadas em seus

cadernos; estes, simultaneamente de *campo* (como antropóloga) e de *trabalho* (como gestora do Ministério da Saúde). Castro justificou tal procedimento na medida em que se optasse por tentar reproduzir milimetricamente a complexidade de cada reunião acompanhada, comprometeria a compreensão da leitura de tais eventos devido a carência de síntese.

Ainda sobre as formas de textualizar etnografias de eventos institucionais, inspiro-me também na dissertação “No fiel da balança: uma etnografia da regulamentação sanitária de medicamentos para emagrecer” (2012) de Rosana Castro. Após acompanhar uma série de audiências públicas desencadeadas pela “controvérsia sobre os psicotrópicos anorexígenos” (p. 144) guiando-se por categorias como “risco” e “benefício”, a antropóloga salientou que diante de sua proposta dissertativa a quantidade de eventos e dados produzidos ao longo de oito meses de sua pesquisa de campo impossibilitaram o merecido detalhamento de cada evento acompanhado. Castro optou assim pela descrição das propostas de alguns eventos mais significativos dentro do limite temático de sua dissertação, identificando

atores que deles participaram e os encaminhamentos das discussões que travaram e, por fim, sistematizar tais acontecimentos de modo a destacar como os diferentes movimentos de participantes, argumentos e tensões iluminam as dimensões técnicas, éticas e políticas que conformaram esse debate essencialmente dinâmico (ibidem).

Para elucidar a dinâmica dos eventos, a antropóloga se atentou para aspectos como “entradas e saídas de novos integrantes” ao longo das etapas dos debates; “recuos e avanços nos argumentos”; e as “diferentes alianças” realizadas por múltiplos participantes, com vistas ao fortalecimento de diferentes perspectivas em oposição conformando os eventos (ibidem).

À luz dos trabalhos de Soledad Maroca de Castro e Rosana Castro, inspiro-me tanto no empreendimento de síntese da dinâmica das reuniões atentando-me para a formação de alianças e dissensões discursivas no processo de idealização do Projeto de

Lei para doenças raras no âmbito do SUS quanto no *elenco* que compôs tais momentos etnográficos.

Adiante, descreverei duas reuniões públicas interativas da CASRARAS, sediadas na Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Como formato de descrição da primeira reunião que exponho aqui, não adotei estritamente a sequência cronológica do debate. Sigo como formato de exposição, blocos de argumentações divididos entre *magistrados* da defensoria pública, grupos de *representantes de associações de pacientes, gestores em saúde, parlamentares* e representante de *indústria farmacêutica*. Tal formato tornou-se significativo para a exposição das argumentações, ao notar forte alinhamento discursivo dentro de cada bloco após leitura dos cadernos de campo. Porém, a diversidade – e até discordâncias entre agentes do mesmo grupo – são expostas dentro de cada bloco. Outro motivo para adotar tal formato envolveu também o tom de solenidade que perpassou toda a referida reunião, em um claro intuito de realizar apresentações iniciais de participantes de cada órgão institucional que compunha a mesa de conferência, com reduzido espaço para debates diretos a posteriori, semelhante a um congresso acadêmico.

Creio que dessa forma foi possível identificar no andamento da própria descrição etnográfica dos debates tanto a pertinência e regularidade de algumas temáticas assim como dilemas de gestão que surgiram na primeira reunião descrita. Já na segunda reunião que descrevo, devido ao formato adotado pela mesa ter sido ancorado por uma série de perguntas e respostas entre associações de pacientes e gestores em saúde, decidi permanecer com tal modelo, em uma versão sintetizada, ao passo que o próprio modelo se mostrou didático em texto.

Em ambas as reuniões que escrevo a seguir, decidi permanecer com a descrição dos acontecimentos que as antecederam (antecedentes ao debate) e dos que as sucederam (posterior aos debates). Tal decisão se deve tanto aos aspectos significativos trazidos pelas conversas de *bastidor* que as antecediam assim como os impasses em discussões realizadas ao fim das audiências e reuniões, em torno de datas, horários, locais e composição dos próximos eventos, sempre a luz da centralidade que o Regimento Interno da Casa mantém na produção de tais encaminhamentos.

Ainda, para tal consideração, me inspiro aqui como recurso de textualização etnográfica em um dos três princípios de simetria presentes em “Jamais Fomos Modernos” de Bruno Latour (1994). Segundo o princípio que me atendo, os estudos das ciências não devem alcançar somente as perspectivas tidas como “vencedoras”, reificadas no produto final, mas também as perspectivas “derrotadas”, considerando assim tanto os “erros” assim como os “acertos” na produção de “fatos científicos”. Ao questionar estudos que consideram fatos científicos como “produtos finalizados”, próprios de uma epistemologia clássica da ciência, tal princípio me inspirou a conceber a produção da *pauta* legislativa levando em consideração todos os elementos possíveis de apreensão etnográfica, que fizeram parte desta, ao longo da normatização da *causa* coletiva, ora destacada ora oculta em silêncios documentais e em tomada de decisões oficiais do Estado.

Dentre as impressões trazidas do Capítulo anterior, e presentes nas ocasiões a serem descritas neste, identifiquei que o ambiente parlamentar e seus eventos deliberativos, em muitas ocasiões, pareciam funcionar como uma espécie de *côrte jurídica*, onde o que importava na cena pública era o desempenho de *defesa* e de *acusação* a ser alcançado. Nesse sentido, creio que se tornou imprescindível atentar-me tanto para as disputas por legitimidade da defesa de direitos em suas formas de explicitação de *divergências* e concretização de *alianças* – acerca do debate legislativo sobre tal política pública –, assim como para as formas de deslegitimidade de discursos entre *acusações* e *suspeitas* nas relações entre associações de pacientes e indústrias farmacêuticas subtendidas entre os discursos.

3.2. Um olhar especial para as doenças raras: a segunda Reunião da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal)

3.2.1. Antecedente ao debate

Dia 12 de setembro de 2017. Cheguei cedo em frente ao Anexo II do Senado Federal para acompanhar a movimentação inicial da reunião pública. Logo na entrada do anexo, antes mesmo de passar pelo detector de metais e pela recepção – onde

todos que não são funcionários na Casa identificam-se pelo número de CPF, expondo o motivo da busca pelo acesso e recebendo assim o adesivo de *visitante* –, o segurança já indaga o interesse da destinação dentro do prédio. Como já apontei, se tal motivo de busca por acesso não corresponder a dinâmica da casa no momento – como por exemplo, o visitante dizer que intenciona assistir a uma audiência pública ou reunião não registrada, cancelada imediatamente ou distante do horário de busca pelo acesso –, a entrada ao edifício é logo impedida.

Compreendi então que havia um controle contingencial de pessoas visitantes que ali adentrariam ao longo do dia. Assim, a motivação para o meu acesso deveria ser sempre certa diante de seguranças. Ou ao menos, convincente. Neste sentido, a *visita* a Casa Legislativa, sem uma motivação legislativa específica, também era regulada e submetida pelos dias da semana e horários de atendimento específicos⁸⁶.

Após a reunião pública que descreverei aqui, notei que para realizar pesquisa de campo no Congresso, se fazendo presente nos espaços de forma deliberada e procurando entrar antes dos demais participantes – para acompanhar toda a movimentação congressista que envolvesse tais debates –, era necessário seguir estratégias para conseguir entrar na casa legislativa, como ficará mais evidente adiante, no Capítulo 4.

Voltando ao momento de entrada ao Anexo II, o segurança, com detector de metais em mãos, perguntou ao recepcionista, após eu dizer o meu destino:

- *Terá reunião da Subcomissão de Assuntos Sociais hoje?*
- *É aquele pessoal com cadeira de rodas.*
- *Não, não. Aquele pessoal foi pro Romário [senador].*
- *Não, mas foi pra lá também.*

Entrada permitida e identificação devidamente realizada no balcão de identificação, segui as instruções da recepcionista, sobre como chegar ao Plenário nº 9, localizado na Ala Senador Alexandre Costa do Anexo II.

⁸⁶ No próprio site do Congresso Nacional são especificados os dias da semana, horários e procedimentos de segurança que devem ser respeitados para tais visitas. Segue o link: <<https://www2.congressonacional.leg.br/visite/guia-do-visitante-pt>>

Chegando à sala da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), abordei uma senhora que seguia atenta na arrumação de detalhes que compunham o salão de reunião, como o alinhamento das mesas e cadeiras.

- *Moça, aqui que será a CASRARAS?* –, perguntei a uma funcionária que não consegui identificar a função.

- *Oi?*

- *A Subcomissão CASRARAS.*

- *Sim.*

- *E pode entrar por aqui?* –, perguntei, fazendo referência a primeira porta de entrada do Plenário nº 9. Há duas entradas em cada plenário [ou salão de reuniões], sendo que a primeira dá acesso direto a composição da mesa diretora das audiências e reuniões, e a segunda às poltronas dos ouvintes.

- *Pode. Só quando eles (parlamentares) estão aqui [...]* –, e a funcionária saiu andando e não pude compreender o restante da frase.

- *Perdão, não entendi.*

- *Só quando eles estão aqui é que não pode [risos].*

Já sentado nas poltronas ao fundo do salão da reunião, avisto Maria José Delgado, representante da Interfarma, chegando pela porta que eu havia entrado. Ela me cumprimentou de longe. Retribuí o cumprimento. Poucos minutos depois, Delgado se dirigiu até Walter (assessor político da AFAG) e o cumprimentou novamente. Em seguida, veio até mim. *Deixa eu te cumprimentar direito* – disse ela, sorrindo.

Antoine Daher [presidente da Casa Hunter] e Maria Cecília [presidenta da AFAG] chegaram juntos ao salão da reunião. O assessor político da AFAG foi em direção aos dois. Começou a conversar com Maria Cecília e em seguida deu um abraço em Antoine, conversando de forma afetiva.

Na sequência, *eu recebi uma ligação sua mais cedo*, disse Maria José Delgado à Antoine. *Mas eu estava em viagem para cá* – completou, ela. Após o papo, a grupo se dirigiu para o fundo do salão, onde eu estava. Antoine e eu nos entreolhamos. Cumprimentei-o de longe. Ele retribuiu, com simpatia, mas transparecendo não se lembrar de mim. Algum tempo depois, com o salão ainda vazio, fui ao telão para tirar uma foto da ordem do dia. No caminho, mais apresentações e redes que pareciam

estar sendo construídas e reafirmadas. *Oi, tudo bem? Você é assessora da deputada Mara Gabrilli né! Prazer! Sou Maria Cecilia* – se apresentou, a presidenta da AFAG à assessora da deputada federal.

Pouco antes do início da sessão a assessora da deputada, de nome Euzilene, sentou ao meu lado. No afã imediatista de me familiarizar com dinâmica do Congresso, decidi puxar papo com ela, minutinhos antes de iniciar os trabalhos da reunião, levando em consideração que o local de trabalho dela é na Câmara dos Deputados:

- *Oi, você é assessora da Mara Gabrilli, né?*

- *Sim, sim.*

- *E você sabe por que essa Comissão não é mista [Câmara e Senado]?*

- *Então... [hesitou de forma misteriosa, mas parecendo querer dizer que há controvérsias nesse ponto]. Deveria ser né. Questionei isso! Mas há uma Frente Parlamentar de Doenças Raras e uma Frente Parlamentar Mista também.*

- *Mas esta Subcomissão aqui não se toca com essas que você disse?*

- *Não. Deveria. Mas não.*

- *Por que não? Você como assessora da deputada tem abertura nelas?*

- *Eu venho sempre [risos].*

- *E as Frentes Parlamentares e a Frente Parlamentar Mista da Câmara se tocam?*

- *Sim, até que sim. Eu sempre vou lá, mesmo se não tiver contato. Você sabe da PL 5673/2017? Era de 2015 e agora veio para o Senado.*

- *Ah, sim. Não conheço esse Projeto. Vou procurar. Mas por que está tramitando desde 2015?*

- *Dinheiro, né!?*

- *Como assim?*

- *O Ministério da Saúde não tem dinheiro. Daí eles ficam enrolando, mandando para outras Comissões, para derrubar o projeto.*

- *Tem um deputado que não vou dizer o nome [risos], que é sempre um entrave para isso.*

- *E você é?*

- Vitor. Prazer. Sou estudante de antropologia. Estou interessado em pesquisar o tema das doenças raras, Euzilene.

- Ah, legal. Vou te passar uns contatos.

3.2.2. Soa a campainha: abertura oficial da sessão

A tradicional campainha, que chega até a 90 decibéis trazendo um timbre de sino no estilo *trim*, é responsável por informar parlamentares sobre o início das sessões deliberativas. Após o sinal, o senador Waldemir Moka (MDB/MS) abre os trabalhos da Subcomissão. Iniciou expondo a percepção de que *as entidades [associações de pacientes] trabalham muito, mas trabalham isoladamente [...] Cada um defende aquele paciente de determinada doença. Mas algumas associações não. Tem outras doenças raras envolvidas também.* O senador afirmou também que *a prioridade nossa aqui da Comissão é não deixar faltar o remédio que já está disponível pelo SUS*, além da diversidade de demandas por medicamentos ao Ministério da Saúde, já apresentadas por mim no Capítulo 2.

Senador Waldemir Moka enfatizou que tal política pública buscava lançar *um olhar especial para as doenças raras*, devido a situação de desabastecimento de medicamentos e tratamentos apontadas pelas mesmas no período. Em seguida, tratou de enfatizar que *as pessoas relacionadas para representar as associações de doenças raras foram relacionadas não por mim. Vocês se lembram que eu deixei a cargo de vocês mesmos escolherem os representantes. Vamos deixar claro isso por que tem gente aí fora achando que foi eu que escolhi os representantes. E não foi. Os representantes foram escolhidos por vocês, né. Então eu quero deixar isso claro.* Ainda na reunião em andamento, em conversa com Lauda Santos, a representante da associação AMAVI, entendi que houve um amplo questionamento de outras entidades ao senador sobre como haviam sido escolhidas as representações de pacientes para a Subcomissão.

A magistratura

Dando abertura as falas dentre as pessoas convidadas para a reunião, o Defensor Público-Geral Federal, Carlos Eduardo Barbosa Paz, iniciou a sua fala direcionando-a aos gestores do Ministério da Saúde. Em suas palavras, *argumentos de gestão, nós, enquanto gestores, entendemos que não é possível controlar um orçamento, quando, no final do ano, se apura uma quantidade tal de recurso, devido os processos de judicialização da saúde*. No entanto, o defensor público prosseguiu enaltecendo a iniciativa de criação da Subcomissão, afirmando que *a forma que devemos tratar do tema é como estamos fazendo aqui. É preventivamente. Por meio de um orçamento, discutido e debatido. Ter essa previsão*.

Finalizando a sua fala, em tom de defesa acerca da recorrência de acusações de *ativismo jurídico* que direcionam ao órgão de jurisdição que faz parte, Carlos Eduardo Barbosa Paz salientou que *a defensoria pública não tem como fetiche a judicialização. O que nós temos é uma realidade posta, na presença dos defensores, que são procurados por cidadãos que têm direito a uma assistência jurídica integral e gratuita e que já passaram por todos os estágios de tentativa de conseguir o seu tratamento ou o seu medicamento*.

Parlamentares

O parlamentar presidente da Subcomissão senador Waldemir Moka (MDB/MS), ao longo da mediação dos espaços de falas na reunião, salientou a necessidade de síntese e teor propositivo dos discursos. Pontuou que *hoje vocês vão falar aqui [fala direcionada à representantes das Associações]. Mas é importante que, além da fala, vocês coloquem no papel as principais coisas que querem aqui. Porque para algumas coisas se tornarem realidade, as ideias têm que se tornar lei. E para se tornar lei, elas vão ter que fazer parte desse relatório. E ser aprovado*.

Para incentivar tais falas propositivas, o senador agenciou constantemente a sua experiência em audiências e reuniões públicas, fazendo uma relação direta entre falas não propositivas e pautas parlamentares inconclusas. Em suas palavras, *já fui em*

várias audiências sobre doenças raras. E falam e falam e não acontece nada. Por isso a ideia de uma Subcomissão. Por que as coisas mais importantes precisam ser colocadas no papel e chegar a Comissão, como contribuição.

Em seguida, senador Waldemir Moka levantou uma questão sobre possíveis divergências entre associações de pacientes, dando a entender que o assunto ganhou certo foco em conversas de bastidores entre congressistas e as associações de pacientes indicadas para representar as demais na Subcomissão, na medida em que tal colocação não surgiu como uma necessidade demandada pelos discursos da reunião. Em suas palavras,

aí eu recebi algumas reclamações de entidades que não foram convidadas [para compor a Subcomissão como representantes de pacientes de doenças raras]. E achavam que deveriam estar presentes. Aí eu disse 'bem, isso daí é o seguinte: primeiro, a entidade pode fazer parte, sentar aqui e discutir abertamente. Só que eu não tenho como montar uma Subcomissão com todas as entidades. São oito mil doenças raras. Não tem jeito!' Então eu tenho que pegar, realmente, um grupo que seja o mais representativo, que possa ajudar essa Subcomissão. É claro que vocês podem formar um grupo de trabalho, uma cadeia de comunicação e colocar todo mundo a par do que está acontecendo, né. Agora, todas as entidades são convidadas. São bem-vindas à Subcomissão. Pode dar sugestão. Vamos acatar como se tivesse fazendo parte. É apenas uma forma de representar. Eu não quero chegar na frente do ministro [da saúde] só com os dez senadores. Eu quero chegar na frente do ministro com dez senadores, e se possível, os dez também representantes de doenças raras.

A senadora Ana Amélia (PP/RS) iniciou a sua fala elogiando a instauração da Subcomissão. Pontuou que tal trabalho legislativo *está em ótimas mãos, por que são médicos*, fazendo uma referência direta a formação acadêmica dos senadores Waldemir Moka (presidente da Subcomissão) e senador Ronaldo Caiado (relator da Subcomissão). Prosseguindo, afirmou que *essa questão precisa muito de*

conhecimento, de questões políticas, de questões legislativas e também eventualmente de questões tributárias.

O senador Cidinho Santos (PL/MT), seguindo com o espaço de fala reservado para senadores, afirmou que *mesmo não sendo médico, assim como Ana Amélia e Maria do Carmo também não são, temos a sensibilidade social do dia-a-dia que a gente vive, no interior do nosso Brasil. Principalmente nos nossos Estados e nas nossas cidades, tais dificuldades.* O senador relatou também a sua participação, tanto nos debates assim como no processo de autorização, do medicamento americano *Spinraza*, responsável pelo tratamento da doença rara Atrofia Muscular Espinhal (AME). Contou que, na época, foi procurado por uma mãe de um filho com a doença. Em suas palavras, *quando procurei o Ministério da Saúde, me disseram que haviam de 100 a 200 casos no Brasil e que o tratamento era muito caro. Como explicar para uma mãe isso? A vida de um filho não tem preço. É preciso ter sensibilidade social para tratar desse tema,* completou o senador.

Já a senadora Maria do Carmo Alves (DEM/SE), com discurso que reafirmava a fala de seus colegas parlamentares, disse ser *muito importante essa Subcomissão por que, inclusive, na presidência tem um médico, na relatoria também outro médico. Eu não sou médica, sou advogada. Mas venho de uma família de médicos. É extremamente importante para o Senado as deliberações propostas por vossa excelência na nossa reunião de almoço* – finalizou a senadora, fazendo referência ao senador Waldemir Moka em sua fala.

Levantando o tema da pesquisa clínica, o parlamentar relator da Subcomissão, senador Ronaldo Caiado (DEM/GO), afirmou que *nós, médicos que somos, mais do que nunca acreditamos e fomentamos a pesquisa.* Reiterou que *nós temos que ter aí uma estrutura também de médicos, pesquisadores, cientistas, para poderem avaliar também se o medicamento que está sendo sugerido terá um resultado concreto.*

Salientou também que a judicialização é uma prerrogativa de todo cidadão. Em suas palavras, *ninguém pode impedir que a pessoa caminhe para a judicialização.* No entanto, destacou que o objetivo do debate sobre a formulação de uma política pública *integral* para medicamentos e tratamentos de doenças raras no âmbito do SUS significa reduzir a necessidade de utilizar tal mecanismo de jurisdição.

Assim como o senador Waldemir Moka, senador Ronaldo Caiado também enfatizou a necessidade de minimização das divergências entre as associações de pacientes durante as proposições. Segundo ele, *essas entidades [Associações de pacientes] deveriam ter uma convergência, para que todos pudessem criar centros regionais, para orientar uma política pública para identificação desses diagnósticos.*

O senador Ronaldo Caiado destacou também o papel das mães nesse processo de busca por diagnóstico e no andamento do tratamento de seus filhos. Em suas palavras,

me desculpem os colegas [profissionais da medicina], mas as mães, hoje, e os pais, muitas vezes conseguem diagnosticar uma criança que tem a mesma doença, às vezes muito mais ágil do que o próprio colega médico. Isso eu não estou dizendo para comprometer a nossa classe não. Porque existem peculiaridades em cada uma dessas patologias. E a variedade é enorme. Dentro mesmo da área de atuação de geneticistas tem muitos que não conhecem patologias existentes. Porque é uma matéria complexa.

Em meio a reunião já em curso, a deputada federal Mara Gabrilli (PSDB/SP) chegou ao salão, primeiramente, junto ao público que assistia as falas da mesa. Neste evento, não havia seu nome entre representantes convidadas para discursarem. Porém, ao vê-la na lateral do salão, após um dos assessores da reunião ir ao seu ouvido e comunicar a sua presença, senador Waldemir Moka fez referência oficial a deputada. Em suas palavras, *“olha, eu queria agradecer muito [sendo enfático em sua fala], porque para nós, ela representa uma pessoa muito, muito especial! Quero cumprimentá-la e fazer questão de tê-la ao meu lado. Eu estou me referindo a essa extraordinária mulher, que é a Mara Gabrilli [aplausos e assovios].*

Desde sua chegada à mesa da reunião, a deputada federal Mara Gabrilli aguardou por alguns instantes um microfone que estivesse ao seu alcance. Sob uma situação desconcertante para os demais, não conseguiu utilizar o microfone fixo da mesa, devido ao impedimento das extremidades da mobília, muito baixa para que coubesse a sua cadeira de rodas. Ao chegar uma assessora da reunião, que se

prontificou a permanecer ao seu lado segurando um microfone, a deputada iniciou a sua fala dizendo que *tenho que agradecer o Waldemir Moka, que foi o primeiro parlamentar a assinar o documento para a Frente Parlamentar Mista.*

Em seguida, a deputada fez um breve relato sobre como recebeu tratamento após ter se acidentado e assim ter se tornado cadeirante. Introduziu na sequência um tema específico para doenças graves e raras, envolvendo a eficácia de um tratamento ventilatório que auxilia na respiração de pacientes, pontuando ter sido fundamental para a sua própria recuperação. Em suas palavras, *esses aparelhos são fundamentais para manter a saúde [...] E não são só a saúde das pessoas. Mas a saúde do nosso Ministério da Saúde também. Porque eu estive lá [departamento do Ministério da Saúde responsável por avaliar demandas judiciais] e vi o que é a judicialização. A gente paga tanto por um medicamento, que se fosse precificado, sairia muito mais barato para o país.*

As associações de pacientes

Abrindo as falas dentre as cinco representações de pacientes que compunham a Subcomissão de Doenças Raras do Senado Federal (CASRARAS), a presidenta da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG), Maria Cecília Oliveira, iniciou a sua fala direcionando uma crítica direta a gestora da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Salientou que no período, havia uma Consulta Pública direcionada a formulação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para a doença rara Mucopolissacaridose. Segundo a representante da AFAG, em tal documentação, a ser avaliada publicamente, havia como critério de disponibilização regular do medicamento a restrição de disponibilização a somente pacientes que obtiveram diagnósticos em até 12 meses de vida. Em suas palavras, *meu deus! Ali você vai eliminar uma série de pessoas que teriam o direito a ter uma chance ao tratamento; e que, por uma falha estrutural envolvendo a ineficiência de diagnósticos precoces, não vão ter direito a tratamento? Estão tirando o direito, talvez, de 70% dos pacientes, que infelizmente tiveram o diagnóstico tardio. Eles vão fazer o quê? Desistir de suas vidas ou continuar lutando por ela de outra forma?*

Por fim, a representante da AFAG prosseguiu com críticas a CONITEC e sua metodologia de incorporação de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* no SUS, acrescentando que *tratamentos com base em custo-efetividade, para doenças raras é impossível!* –, indicando assim a arbitrariedade em avaliações de medicamentos para doenças raras, ao utilizarem princípios metodológicos de incorporação análogos aos critérios aplicados a doenças prevalentes.

Em seguida, Antoine Daher, presidente da associação Casa Hunter, iniciou a sua fala elogiando a iniciativa de criação da Subcomissão classificando-a como *um marco para as doenças raras. Porque é a primeira vez que se debate e se discute, no mesmo lugar, junto com todos os interessados, qual é o caminho, a solução para a comunidade de raras.* Segundo o representante da Casa Hunter, *quando a gente fala de medicamentos de alto custo, isso é muito relativo por dois aspectos: primeiro, em 8 mil doenças raras, a maioria delas não precisa de medicamento de alto custo para serem tratadas, já que nós temos somente 3% dessas doenças com tratamento medicamentoso.*

Mais adiante, em suas palavras, *o outro aspecto é que eu acho que 30% dos pacientes com doenças raras morrem antes dos cinco anos de idade. E não morrem de repente. Morrem após passarem por várias cirurgias, vários diagnósticos e várias internações. E quem está pagando isso é o SUS. E se estamos falando em alto custo, estamos falando em economizar. E para economizar, nós temos que ampliar o teste do pezinho, para o diagnóstico em recém-nascidos.*

Ao fim de sua fala, Antoine Daher introduziu o tema da *inclusão social*, relacionando *investimentos em tratamento e mercado de trabalho.* Destacou que *aquele paciente que está internado não consegue trabalhar. Não consegue fazer nada. E assim está gerando um custo altíssimo para o SUS. No entanto, se ele é bem tratado, ele pode trabalhar também. Ser produtivo para a sociedade.*

Em seguida, foi passada a palavra para a representante da Associação Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM), Maria Clara Migowski. Em audiência pública anterior, no dia 10 de agosto na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a representante iniciou a sua apresentação pontuando que, *além de ser membro-fundadora da ACADIM, eu sou afetada por uma doença rara, chamada Distrofia*

Muscular. Sou filha de pais raros. Meus pais se casaram, ambos eram normais. Depois de três filhos nascidos, meu pai começou a apresentar um sintoma de uma doença genética, diagnosticada como Machado-Josef. Em seu discurso, ficou evidente que a representante da ACADIM destacou uma diferenciação que sua presença ocupava na mesa, frente aos outros representantes de associações de pacientes presentes na mesa. Tal diferenciação envolvia uma distinção entre o sofrimento da doença rara causado em pacientes, entre familiares de pacientes e entre demais pessoas ali envolvidas com o tema. Segundo ela, eu vivencio todas as circunstâncias de doenças raras. Na minha família fui vendo um a um dos membros da minha família morrerem. Irem a óbito.

Já nesta segunda reunião pública da CASRARAS, Maria Clara Migowski foi breve, tocando inicialmente na importância da efetivação do *diagnóstico precoce* via teste do pezinho”, da *falta de interesse político na situação* e de outras demandas a *atenção básica de saúde, para pelo menos o paciente desconfiar que alguma coisa [doença] exista, nos primeiros anos de vida.*

Ao pontuar a necessidade de um tratamento integrado que evite uma internação hospitalar via disponibilidade de aparelhos que possam ser incluídos a rotina diária do paciente, Maria Clara Migowski relatou um caso, cujo o tema envolvia o aparelho já citado pela deputada federal Mara Gabrilli em reunião. Em suas palavras,

no Rio de Janeiro eu tenho uma paciente que está morando no hospital há 7 anos, por conta de um tratamento inadequado. Por conta da falta de um suporte ventilatório. Ela está ligada a um aparelho respiratório há 7 anos dentro de um hospital. E ela poderia estar na convivência de seu lar. Produtiva na sociedade. Porque o fato de você ter uma deficiência, o fato de você ter uma doença rara não impede você de exercer a sua cidadania, de ser um cidadão produtivo na sociedade.

Já Regina Próspero, presidenta do Instituto Vidas Raras e conselheira da Subcomissão entre as cinco associações de pacientes que representam as demais, iniciou a sua fala tocando no assunto da incorporação do diagnóstico precoce para

doenças raras no SUS. Em suas palavras, *todas as vezes que eu peço isso ao Ministério da Saúde, vem o mesmo ofício dizendo que o custo é muito alto. O custo já é alto. Talvez não seja tão mais alto do que a gente está pagando hoje com a judicialização. Só que vai ter uma diferença grande: uma família vai ter um curso natural da vida* [palmas].

Dada a palavra ao presidente da Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME), Gustavo San Martin, que também compunha o grupo dos cinco que representam associações de pacientes na Subcomissão, sua fala iniciou com a seguinte intervenção: *“Para que a gente consiga olhar para questões básicas, eu pergunto qual foi a última vez que você, por exemplo, Regina [Próspero, Instituto Vidas Raras], saiu pra jantar com a sua família e não pensou em nada além de Mucopolissacaridose [doença rara de seu filho]?”* Regina Próspero confirmou, respondendo fora do microfone que não conseguia fazer tais atividades sem pensar na doença. Prosseguindo, o Toni [Antoine Daher] também, *se eu fizer a mesma pergunta, a resposta não vai ser nada diferente,* – completou Gustavo San Martin. O representante da AME defendeu que *quando a gente fala em doenças raras, a gente se atém tanto em medicamentos, preço e em judicialização [...] Com isso, eu trago essa reflexão porque depois a gente parte para o trabalho e arregança as mangas. Mas penso no custo social de conviver com uma doença rara.*

Gustavo buscou um caminho distinto as argumentações de Antoine Daher (Casa Hunter), no que diz respeito as formas de convencimento acionadas para legitimarem a importância de tal política pública para doenças raras no âmbito do SUS, no que diz respeito a *mercado de trabalho*. Em suas palavras,

a minha briga como paciente de esclerose múltipla e gestor de uma organização que milita por quem tem esclerose múltipla é manter o adulto jovem trabalhando. Mas a gente milita para que ele continue trabalhando por que ele tem acesso a medicação. Tem muito que se trabalhar. Mas será que o problema é inserção no mercado de trabalho? Me parece que não. Por que não se pode trabalhar com menos de 18, 16 anos. E muitas crianças que estão sem medicação não chegam nem aos 10 anos de vida” [palmas].

Gestores em saúde

Foi aberta o espaço de fala a representante da Anvisa presente na reunião pública, Daniela Marreco Cerqueira, Gerente-Geral de Avaliação de Produtos Biológicos da Anvisa. Inicialmente, a gestora levantou o tema dos prazos para a análise de medicamentos a serem autorizados pela referida agência, defendendo que *tal prazo é bem inferior ao praticado por outras agências, como a agência europeia, norte-americana, para registro de medicamentos*. Para exemplificar, Daniela Marreco Cerqueira cita o caso do registro do medicamento de *alto custo Spinraza*, que *mesmo sendo um medicamento registrado na ausência dessa norma específica pra doenças raras, o prazo da Anvisa para registro foi de 118 dias, sendo que, desses 118 dias, 35 dias foi o prazo da empresa para o cumprimento das exigências*.

Em seguida, a gestora afirmou que pacientes, ao participarem de estudos clínicos, *é uma forma de acesso a medicamento, e também, no momento em que o Brasil participa de pesquisas clínicas, o registro do medicamento é mais célere, porque a gente acompanha esse desenvolvimento desde o início*.

Já sobre o padrão de interação entre Anvisa e indústrias farmacêuticas, ela indicou ser necessária, *após a concessão do registro, que esses medicamentos sejam disponibilizados no mercado*. Para tanto, Daniela Marreco apontou para uma certa dificuldade de negociação com tais mercados de fármacos, afirmando que *a gente observa que os registros são concedidos, e as empresas [indústrias farmacêuticas] não pedem preço ou não trazem o medicamento para ao mercado nacional. E isso é porque, muitas vezes, não é financeiramente vantajoso ou financeiramente compensador trazer esse medicamento para o Brasil, pelo número de pacientes que seriam tratados com aquele produto*.

Ao senador Waldemir Moka passar a palavra para representantes da CONITEC, Aline Silveira se apresentou, junto ao assistente técnico que à acompanhava, Daniel Zanetti. *Sou farmacêutica, trabalho no DGITS⁸⁷. Trabalho na CONITEC –*, completou. A

⁸⁷ O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) é um órgão do Ministério da Saúde responsável por oferecer suporte técnico a científico à CONITEC, em análises de demandas para a incorporação de tecnologias no SUS, composto por “uma rede de instituições nacionais (hospital e universidades)” (BRASIL. Ministério da Saúde, 2016, p. 14).

gestora iniciou destacando a admiração que possui pelo trabalho realizado pelas associações de pacientes presentes na Subcomissão. *Além de estarem na luta contra a própria doença, estão na luta pela doença de todos os outros. Então vocês estão de parabéns.* Em seguida, apoiando-se atentamente na leitura dos slides, a representante da CONITEC destacou que *a perspectiva do paciente complementa a perspectiva médica* –, reafirmando assim a importância das pessoas que vivem com a doença terem voz e que sejam ouvidas. Para tanto, a representante levou em consideração em sua fala tanto o número de doenças raras existentes (cerca de oito mil registradas), assim como a *complexidade* de definição dos diagnósticos das mesmas. Finalizou completando que *a CONITEC tem sido aberta a esse diálogo e sempre tentando aprimorar.*

Após a fala de Aline Silveira, o senador Waldemir Moka acrescentou, em tom de questionamento, que apesar de haver *36 PCDT's⁸⁸ já prontos, são oito mil doenças raras existentes!* –, indicando assim o extenso trabalho ainda a ser empreendido pela CONITEC. Em seguida, a gestora argumentou que, apesar de reconhecer esta desproporção, a CONITEC está se esforçando para o andamento dos protocolos, frente a adversidades como *falta de estudos clínicos* para algumas dessas doenças [devido ao número de pacientes], assim como atenção a feitura dos protocolos, que demandam *tempo.*

Indústria farmacêutica

Por fim, Maria José Delgado, diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e assim representante das indústrias farmacêuticas na reunião, expôs alguns dos entraves existentes em

⁸⁸ Segundo publicação do primeiro Manual de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas lançada pelo Ministério da Saúde (2010), elaboração e a publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) “auxiliam os gestores de saúde nas três esferas de governo, como instrumento de apoio na disponibilização de procedimentos e na tomada de decisão quanto à aquisição e dispensação de medicamentos tanto no âmbito da atenção primária como no da atenção especializada, cumprindo um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, na educação em saúde, para profissionais e pacientes, e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo”.

Disponível em: < <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/marco/20/pcdts.pdf> > Acessado em 18/01/2018.

negociações com a CONITEC, na perspectiva do mercado de fármacos no Brasil. Segundo ela, *a gente sabe que tem vários PCDT's prontos de doenças raras, e que a atualização daqueles que o Ministério fez um compromisso, assim que a política de, até 2018, entregar 47mi... [olhou para os representantes da CONITEC], me ajuda alguém, 47 PCDT's exclusivos para doenças raras, estão engatinhando! Então, dos 15 primeiros que foram solicitados, que foi divulgado que seriam publicados até 2015, até agora não foram. Então foram definidas 5 doenças.*

Direcionando mais uma vez críticas aos gestores do Ministério da Saúde e, principalmente, à CONITEC, Maria José Delgado apontou que a causa para *a demora dos PCDT's pode ser explicada pelo que já foi dito pelo Toni [Antoine Daher/Casa Hunter]. Porque a maioria desses protocolos são produzidos por profissionais que não têm conhecimento de doenças raras.*

Após reiterar conteúdos já abordados por Maria Cecília (AFAG) e Regina Próspero (Instituto Vidas Raras), a representante da Interfarma reiterou que o *desabastecimento* repentino de medicamentos e as *incertezas* dos processos de judicialização para adquiri-los provocam tanto o agravamento do quadro clínico de pacientes assim como o óbito dos mesmos, haja vista casos de impossibilidade de regressão da doença. A representante finalizou dizendo que *isso chega a ser cruel na minha análise. E eu digo isso não como representante da indústria [farmacêutica], mas como quem tem paciente em casa.*

Após a fala de Maria José Delgado, senador Waldemir Moka tomou a palavra com um evidente intuito de justificar possíveis controvérsias acerca da presença e do convite feito a Maria José Delgado como representante das indústrias farmacêuticas na reunião. Segundo o senador, *alguém pode estranhar a presença da Maria José. 'Mas ela representa a indústria farmacêutica', poderiam dizer. No entanto, eu acho importante que a gente ouça também as pessoas que estão, na verdade estão interessadas em colocar esses medicamentos à disposição. Queremos é fazer com que acabe a judicialização. Que os preços caiam e que a gente possa fazer isso o mais rápido possível, né. Daí a presença.*

3.2.3. Posterior ao debate

Chegando assim as proposições finais da reunião, senador Waldemir Moka sugeriu em seguida que a Subcomissão aproveitasse *a reunião para fazermos uma discussão com o doutor Fernando [Ministério da Saúde] e com o pessoal da CONITEC.* Surgiu então um impasse em relação a data da próxima reunião. Tal impasse se deveu a um evento em São Paulo organizado pela CONITEC, em que uma das pautas seria incorporação de medicamentos ao SUS.

Após a mudança para o dia 3 de outubro às 14 horas ser acatada pelo senador Moka, com aparente concordância geral, houve então a intervenção fora do microfone de uma senhora sentada ao fundo da sala. Em suas palavras, *senador, por gentileza, eu queria solicitar que não fosse no dia 3. Pra gente do Norte e do Nordeste fica muito complicado! Muito caro pra vir novamente para o dia 3. Fica muito em cima, [...] Muito caro ficar custeando essas passagens muito próximas. Eu solicitaria que o Norte e Nordeste pudesse participar também.*

Após a discussão ficar difusa e o senador Waldemir Moka e demais enfatizarem que Regina Próspero e Gustavo San Martin não poderiam estar presentes na data anteriormente estipulada pela mesa, a senhora disse *mas só vocês dois [Regina Próspero e Gustavo San Martin]! Deixa o Ceará participar também!* Regina Próspero [Vidas Raras] e Gustavo San Martin [AME] sorriram, um pouco desconsertados. Senador Waldemir Moka, senador Dalírio Beber e assessoria discutiram outra data, oferecendo uma outra alternativa: *31 de outubro fica bom pra você?* –, perguntou um dos senadores a senhora que reivindicou, em seguida perguntando aos demais.

Em seguida, Gustavo San Martin respondeu que *eu posso só até 20 de outubro. Depois eu estarei fora do país.* Senador Waldemir Moka faz uma expressão de pesar, e diz sentir muito, pois tinha que decidir. *Então fica marcado para o dia 31 de outubro a nossa próxima reunião,* – disse o senador.

O Nordeste agradece – disse a mulher que reivindicou a proximidade das datas. Como eu estava próximo a ela no momento, acompanhei uma mulher que parecia fazer parte da assessoria de Maria José Delgado [Interfarma], perguntando-a *qual é o seu nome mesmo?*

- *Meu nome é Mônica Aderaldo.*

- *Obrigada,* – agradeceu a representante da Interfarma.

A suposta assessora voltou para a bancada e informou o nome de Mônica a Maria José. Ela anotou.

Fiquei por mais alguns minutos entre o salão da reunião e nos corredores do Senado, acompanhando a movimentação final após a sessão legislativa. Não percebendo nada aparentemente significativo, deixei o Senado em seguida.

3.3. A gente que lida todo o dia sabe explicar melhor: a terceira Reunião da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS/Senado Federal)

3.3.1. Antecedente ao debate

Dia 31 de outubro de 2017. Chegando em frente ao Anexo II do Senado Federal, encarei uma fila de cerca de 30 minutos. No mesmo dia, desavisado que fui, havia outra audiência ou reunião pública direcionada a finanças públicas em uma das comissões permanentes da Casa. Não avistando ninguém ao longo da imensa fila que estivesse, assim como eu, indo para a CASRARAS, aguardei ansioso e aflito, com receio de estar perdendo algo.

Após enfrentar a burocracia de praxe para entrar no Anexo II, cheguei durante a finalização de uma das falas do senador Waldemir Moka. Já em casa, após o término da reunião e em contato com o vídeo desta, disponibilizado pelo site do Senado Federal no portal da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), constatei que já haviam passados 38 minutos do total das exposições formais da mesa.

Porém, como pude acompanhar a transmissão da reunião via endereço eletrônico da Comissão, tive acesso a reunião na íntegra. Assim, partirei mais uma vez da imbricação de ambos os recursos, tanto o áudio visual documentado e disponibilizado oficialmente pelo Senado Federal, assim como pelo registro feito por mim *in loco*.

No início das exposições o senador Waldemir Moka procurou alertar aos demais sobre a necessidade de sistematização dos discursos, como já havia salientado

em todas as reuniões. Segundo ele, *nós precisamos fazer algumas coisas que sejam práticas. Não adianta o cara ter uma ideia mirabolante, mas que não é prático. Isso não vai ser prático. O que vai ser prático é a gente conseguir um projeto de lei que contenha as coisas principais e que direcione o Ministério da Saúde para um atendimento especializado. E que dê a orientação. E os casos urgentes, nós estamos tratando.* A senador salientou também que o diálogo entre Subcomissão e Ministério da Saúde deveria ser harmônico, direcionando claramente tal alerta para representantes de associações de pacientes. Em suas palavras, *como eu estou dizendo [hesitando], eu não gosto muito daquele enfrentamento. Mas eu sou bastante firme, porque essa é uma coisa que nós vamos cobrar.*

Em seguida, o senador enfatizou, mais uma vez direcionando a fala para as associações de pacientes, que *o que nós temos que fazer aqui é nos unir pra ver aquilo que é convergente.* Ao fazer críticas às ações independentes de associações de pacientes, recordei que há poucas semanas antes da referida reunião, houve uma reunião do movimento *Minha Vida Não Tem Preço*, composta por alguns integrantes da Subcomissão que representam associações de pacientes, com a Ministra Carmen Lúcia, no STF, no dia 23 de setembro de 2017.

O senador em seguida anunciou que trazia consigo uma boa notícia a Subcomissão. O custeio da compra de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras era o motivo da notícia. Recurso aprovado em duzentos milhões de reais pela Comissão de Assuntos Sociais, o senador alertou que o desafio agora seria aprova-lo na Comissão Mista de Orçamento, solicitando assim a *mobilização de vocês [associações de pacientes] para nos ajudarem a ser aprovado.*

Segundo o senador, a estratégia de mobilização necessária para aprovação de tal verba concentra-se em *três pessoas importantes para influenciar* –, destacou. O primeiro é o presidente da Comissão Mista de Orçamento, senador Dário Berger (MDB/SC). Senador Waldemir Moka solicitou em plenária que *quem for de Santa Catarina tem que ir atrás do senador Dário Berger e mostrar a importância disso, por favor. Eu já estou fazendo. Mas é importante que, quem mora em Santa Catarina faça contato com ele.* O segundo que precisaria ser convencido era o deputado federal Cacá Leão (PP/BA). O senador informou que *ele é da Bahia. Então vocês façam contato para*

procurá-lo. Esse é um cara importante porque é o cara que vai definir o valor final. Já o terceiro é relator específico da saúde, Júlio Lopes (PP/RJ), do Rio de Janeiro.

O senador Waldemir Moka alertou também que os componentes da Subcomissão, desde o início de seu funcionamento, estavam coletando todos os dados relatados em reunião para a formulação de um *boneco*, ou um *rascunho* do relatório final a ser aprovado no Senado Federal. Ficou decidido que seria entregue aos componentes inscritos e convidados para a reunião *um rascunho, para vocês anotem o que esteja faltando.*

Após a fala da senadora Maria do Carmo, senador Waldemir Moka passou a palavra para Regina Próspero, uma das representantes das associações de pacientes na Subcomissão. No entanto, a senadora toma a palavra antes, dizendo *só para registrar que nessa reunião estão presentes representantes dos estados do Sergipe, Ceará e Pernambuco.* Uma das representações, de Sergipe, se levantou, fazendo um agradecimento em voz alta e sem microfone à senadora Maria do Carmo, ao senador Waldemir Moka e demais presentes. Tratando-se de um ato de informalidade, estabeleceu um certo ar de constrangimento visível na expressão de algumas pessoas presentes na reunião.

3.3.2. Andamento dos trabalhos: em que pé estava a CASRARAS

Desde as primeiras reuniões da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e da CASRARAS foi escolhido mediante conversas particulares e de forma relativamente *discricionária* – entre parlamentares e alguns representantes de associações de pacientes convidados para a primeira sessão da CAS – um grupo de presidentes de associações de pacientes composto por cinco representantes, para representarem as demais associações brasileiras na construção do projeto de lei. O intuito foi produzir um documento contendo demandas específicas e consideradas de maior *urgência* para pacientes vivendo com doenças raras, discutindo-as na referida casa legislativa. Ao finalizarem a elaboração do documento com demandas consideradas imediatas, confeccionado pelo grupo de trabalho da Subcomissão, o modelo foi enviado para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), comissão permanente criadora da Subcomissão

[CASRARAS] temporária, no intuito de senadores que a compõem analisarem as possibilidades de ação legislativa diante de tais demandas.

A partir de então, o consultor jurídico do Senado Federal da área de saúde, Flávio Vasconcelos, analisou as demandas e selecionou alguns itens indicados pelas associações de pacientes que estariam *ao alcance* das atribuições legislativas de senadores integrantes da CAS. No período, algumas associações de pacientes enviaram as suas contribuições, também incluídas no documento. Assim, até o momento que antecedeu da Terceira Reunião da CASRARAS, as demandas de pacientes indicadas para compor a *pauta legislativa* foram:

1) *ampliação do teste do pezinho, com detecção precoce de um número maior de pacientes com doenças raras, de acordo com as tecnologias de diagnóstico já disponíveis no Brasil;*

2) *isenção de impostos sobre medicamentos órfãos e/ou de alto custo para doenças raras – essa, advertida pelo consultor como fora do exercício de poder dos senadores;*

3) *uma revisão dos marcos infralegais [atos administrativos] do Ministério da Saúde sobre compras públicas, principalmente em prazos de medicamentos para doenças raras, para evitarmos desabastecimentos;*

4) *adoção de medidas do Poder Executivo, por meio do aperfeiçoamento da política nacional de atenção integral as pessoas com doenças raras [Portaria 199], para incluir doenças que ainda não estão contempladas na Portaria;*

5) *aperfeiçoamento da gestão do SUS, para garantir a realização de exames genéticos, já incorporados, mas que por algum motivo, não estão sendo realizados;*

6) *capacitação de serviços de saúde, por exemplo, como o uso da ferramenta como telesaúde;*

7) *acesso universal aos centros de referência em doenças raras, que totalizam atualmente em sete.*

8) *aperfeiçoamento da pesquisa clínica junto a aprovação de normas específicas;*

9) inclusão da Agência Nacional Suplementar (ANS) no debate sobre doenças raras, na medida em que *a gente percebe que estão muito omissos nessa situação, podendo empacar todo o nosso processo;*

10) fortalecimento de mecanismos de fiscalização de políticas de saúde pelos usuários do SUS; como *maior transparência em relação a CONITEC, em relação as incorporações de medicamentos que nós não temos acesso, incluindo, quem sabe, até em destinar uma cadeira para o usuário nessa comissão, para que nós possamos estarmos juntos em toda essa avaliação.*

Apesar de algumas das demandas listadas acima serem amplamente conhecidas no campo do ativismo em doenças raras, apenas quatro delas (itens 1, 6, 7 e 8) já marcaram presença em projetos de lei e em demais formas de regulamentação de caráter administrativo (Portaria 199 de 2014, do Ministério da Saúde). Por certo, todas estarão sujeitas a negociações diplomáticas entre os Poderes Legislativo e Executivo, tendo em vista que atribuir ao conjunto de demandas um estatuto de Lei impõe ao Ministério da Saúde uma readaptação obrigatória de seus gastos programáticos, tanto em demandas diretas por investimento (itens 1, 5, 6 e 8) quanto indiretas (itens 2, 3, 4, 7 e 10).

3.3.3. Associações questionam, gestores respondem

Dando sequência aos debates, como a proposta da referida reunião, haviam uma série de perguntas e respostas entre associações de pacientes e gestores do Ministério da Saúde a serem feitas. Anunciando a presença de Eduardo David Gomes de Sousa, Coordenador Substituto da Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), senador Waldemir Moka solicitou então que Regina Próspero fizesse as perguntas aos gestores do Ministério da Saúde presentes na reunião. Em suas palavras, *ela representa aqui as entidades. Fica mais fácil. E até por que ela tem uma intimidade maior com aquilo que vocês estão perguntando.*

Regina Próspero iniciou perguntando ao gestor Eduardo David *por que o prazo de 180 dias para o fornecimento de um produto incorporado, por vezes, deixa de ser*

cumprido pelo Ministério da Saúde? Há alguma medida para a solução deste problema de morosidade?

O gestor à respondeu que sempre que há pendências documentais, a gente encaminha para o gestor daquela respectiva unidade que vai ser habilitada. Nesse sentido eu não sei até que ponto que as associações podem contribuir. Porque é uma questão de gestão governamental. Mas eu acho que a presença e a participação de vocês como associações, como grupos de pacientes e familiares, provocando localmente a necessidade de se habilitar novos serviços, é essencial.

Regina Próspero agradeceu e prosseguiu, afirmando que a segunda pergunta seria direcionada a CONITEC. Em suas palavras, é clara a maior necessidade de transparência no processo de incorporação de novas tecnologias pela CONITEC. Há previsão de implementação da transmissão online das plenárias e votações da CONITEC? Há a possibilidade de implementação da paridade e equilíbrio, na participação de representantes da sociedade civil? A CONITEC pretende dar transparência aos multicritérios para a incorporação de tecnologias?

Em resposta, Jorgiany Ebeidalla, representante da CONITEC na referida reunião, afirmou que no processo de incorporação [de novas tecnologias de tratamento ao SUS], os nossos relatórios estão disponíveis em nosso site. A gente tem um site bem completo, com todos os pareceres estudados em plenário, para seres votados. Com todos os critérios que foram avaliados ali dentro. Depois disso eles são disponibilizados em Consulta Pública. Já em relação a possibilidade da paridade nos plenários da CONITEC, a representante da referida Comissão afirma que tal exigência não havia até então se tornando uma reivindicação formal frente a CONITEC.

Em seguida, Regina Próspero leu a terceira pergunta, entregue a ela por meio de outras associações de pacientes. Nesta, direcionada a Anvisa, ela indagou se seria possível uma previsão da política de registros de fórmulas nutricionais.

Após a resposta da representante da Anvisa, que destacou a possibilidade de uma revisão junto as cinco associações que representam as demais na Subcomissão CASRARAS, Simone Arede pediu a palavra. A presidenta da associação Mães Metabólicas colocou que eu quero pedir que, de preferência, sejam associações que lidam com esses pacientes. As outras associações que não lidam com eles diretamente

não sabem de tudo que está acontecendo. Quais são as reações que os pacientes estão tendo. A gente que lida todo o dia sabe explicar melhor.

Em seguida, a representante da Associação Carioca de Distrofia Muscular (ACADIM), Maria Clara Migowski, questionou o parecer de pendência dado pela CONITEC sobre o processo de incorporação de uma tecnologia de tratamento respiratório chamada *cof assist*, utilizada por pacientes com distrofia muscular espinhal e demais pacientes que apresentam dificuldades respiratórias. Em suas palavras, *quais foram os critérios para a negativa do cof assist? Elas [pacientes de distrofia muscular espinhal] gostariam de saber por que não tiveram respostas ainda. Elas estão muito preocupadas com isso. O Daniel David pode responder?*

Daniel à comunicou que o pedido foi negado *por não conformidade dos documentos. Então parece que a documentação não estava correta. E se a documentação não estiver correta, ela não pode ser avaliada pela CONITEC.*

Maria Clara Migowski respondeu imediatamente a Daniel David, comunicando-o que *segundo a médica que apresentou o relatório, ela disse que uma das negativas, pela falta de documentação, foi a inexistência de algum relatório de um trabalho científico já existente no Brasil. E ela [a médica] afirma que esse trabalho está dentro do processo. Então, assim, a gente não está entendendo o porquê dessa negativa. É bom para o paciente, é bom para o poder público e realmente a gente não consegue entender por que que essa tecnologia, insistentemente não é incorporada.*

Maria Clara Migowski enfatizou que *existem estudos pontuais. Que naquele momento foi ótimo o resultado. Mas e o futuro? E o depois disso? Por que quando você vivencia isso – eu tenho dezenove anos de associação – e pelo menos há 10 anos eu vejo o uso desse equipamento e os resultados que ele traz, e eu não consigo entender o porquê da CONITEC não incorpora essa tecnologia.*

Em nome da CONITEC, Jorgiany Ebeidalla a respondeu, mais uma vez de forma cautelosa e com certo receio evidente ao longo de sua fala, que há necessidade de todas as documentações exigidas estejam incorporadas ao processo, para assim ser avaliada de fato.

Maria Clara Migowski em seguida rebate, contando que *a documentação está no processo. A médica que fez a solicitação disse que está no processo. Que ela não*

consegue entender. Ela como médica, que fez tudo. E essa médica, além de médica, é mãe de um paciente com distrofia muscular. Ela é uma pessoa que utiliza a tecnologia.

Retomando a palavra, senador Waldemir Moka pontuou que *olha, o que eu sempre acho é que nós temos que buscar soluções. Eu não sei se essa médica se disporia a conversar isso [o senador se dirige a Jorgiany Ebeidalla, representante do CONITEC nesse momento, junto a Maria Clara dizendo 'com certeza']*. Por que é uma coisa assim, eu tenho certeza que eles [representantes da CONITEC] tem o maior prazer em aprovar isso. Por que não? Quem é que quer ver uma pessoa sofrendo? Não é possível isso.

Após o término das perguntas elaboradas pelas associações de pacientes e apresentadas por Regina Próspero, o senador Waldemir Moka comunicou o tempo restante de 30 minutos de reunião, abrindo espaço para demais questionamentos finais.

Em seguida, outra representante da associação ACADIM, sentada ao lado de Maria Clara Migowski, solicitou permissão para falar. Fora do microfone, insistiu na obtenção de respostas dos motivos pelos quais houveram duas negativas de avaliação, por parte da CONITEC, na demanda por incorporação do *Cof Assist*.

Senador Waldemir Moka tomou a palavra imediatamente, dizendo que

eu entendo a angústia de vocês. Eu tenho aqui [sorrindo] uma prima minha. E eu digo isso pra não acharem que eu estou advogando em causa própria. Mas eu tenho isso [doença rara] na minha família. Eu já perdi muitos tios, muitos primos em função de uma doença rara. Por isso que é uma coisa que me interessa. E tem gente que morre sem saber o diagnóstico. Nós somos 13 milhões de brasileiros que têm doenças raras. Eu quero tratar isso com muito equilíbrio. Mas não pensem vocês que eu não vou ser firme na hora de ter que ser firme. Eu só quis fazer essa justificativa por que eu não quero chamar pessoas [gestores Ministério da Saúde] aqui e essas pessoas serem... [provavelmente algo como hostilizadas].

Anunciando o fim da reunião, o senador Waldemir Moka fez um agradecimento a todas as associações de pacientes presentes no evento, ditando o nome de cada uma delas⁸⁹.

3.3.4. Posterior ao debate

Na sequência, o senador Waldemir Moka levou à pauta da reunião uma proposta de formato de reunião com um número de participantes mais reduzido. Em tom de suposições sendo estipuladas no momento pelo senador, tal reunião seria composta por cerca de três ou quatro senadores, um grupo de representantes de associações de pacientes e técnicos e gestores do Ministério da Saúde; já convidados para as audiências e reuniões públicas e outros ainda não convidados, caso fosse necessário. Nas palavras do senador, a reunião *não seria uma audiência pública. Por que eu acredito que em uma reunião menor a gente pode tratar disso e estabelecer algumas soluções*. O local foi logo sugerido: seu gabinete na referida casa legislativa. Já quanto a data, horário e quem faria parte da composição, além de gestores em saúde (representantes da Anvisa e da CONITEC) e um número seletivo de parlamentares, tornou-se motivo de impasses e explicitação de divergências entre associações de pacientes.

- *Vocês [associações de pacientes presentes na reunião pública] concordam que a Regina [Próspero] pode fazer isso [ser a representante das associações de pacientes], ou se vocês querem discutir isso entre vocês?* –, perguntou o senador.

Em seguida, Simone Arede, sentada na segunda fileira da bancada do público convidado para a reunião pública, manifestou questionamento. Segundo Simone, cuja a fala se estendeu predominantemente sem o microfone responsável por registrar os áudios, *eu queria corrigir uma coisa na fala da Regina [Próspero]. No que diz respeito*

⁸⁹ Nesta, estiveram presentes Associação Carioca de Distrofia Muscular, Mães Metabólicas, Associação Brasileira de Porfíria, Associação Alagoana de Familiares e Amigos de Mucopolissacaridose, Aliança de Mães e Famílias Raras, Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Raras, Instituto Breno Bloisé, Associação Brasileira de Pacientes de Hunter e outras Doenças Raras, Sociedade Brasileira de Genética Médica, Associação Piauiense de Fabry, Associação Cearense de Doenças Genéticas, Associação Brasil Huntington, Associação Maria Vitória de Doenças Raras e Crônicas, Associação Sergipana de Pessoas com Doenças Raras e Federação das Associações de Doenças Raras do Norte e Nordeste.

às doenças metabólicas, tem que ser alguém que entenda para falar a respeito. Ela [Regina Próspero] falou assim, 'não precisa do remédio'. Não. É o contrário. Nós usamos remédios. Mas em algumas dessas patologias – pois nós somos um grupo, as Mães Metabólicas –, há remédios caríssimos.

Senador Waldemir Moka interrompeu a fala de Simone Arede dizendo que *tudo bem, mas nessa reunião esse assunto poderia ser colocado*. A presidenta da associação Mães Metabólicas prosseguiu, dizendo que *hoje em dia a gente usa uma fórmula. Essa fórmula, a Anvisa liberou o registro. A primeira que apareceu no Brasil. Teve até pessoa que faleceu. Um monte passou mal. Apareceu a segunda agora. Já tem vários que passaram mal. E já tem uma terceira que já ganhou uma licitação e que no rótulo dela tem um site que você entra e não existe. Então a Anvisa pegou isso aí que serve como um medicamento, para pacientes que têm erros inatos do metabolismo e liberou tudo. Então qualquer um pode fabricar.*

Daniela Marreco, representante da Anvisa na reunião, pediu a palavra e perguntou a Simone Arede:

- Você pode passar o nome dessa fórmula, Simone?

- Tá, eu te passo sim.

Em seguida Antoine Daher solicitou espaço de fala, sugerindo que as associações de pacientes que já compunham a Subcomissão de Doenças Raras participassem da referida reunião de gabinete, *para podermos debater pessoalmente esses assuntos que foram discutidos.*

- Mas é muita gente! – respondeu o senador.

Em meio a um burburinho iniciado no momento, Antoine Daher afirmou que são somente cinco associações de pacientes que oficialmente representam as demais no âmbito da referida Subcomissão.

- Ah, então tudo bem. E vocês concordam que essas cinco associações virão? – indagou o senador.

Em seguida, a geneticista Terezinha Cardoso, representante da Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM) também reivindicou a sua presença na referida reunião de gabinete. No mesmo momento, Regina Próspero, sentada ao lado do senador Waldemir Moka, fortalece de forma discreta o apoio a presença da geneticista

a reunião, em uma fala distante o bastante do microfone para ser uma fala formalmente pública e próxima o bastante do microfone para ser privada e inaudível.

- *Nós queremos a presença dos geneticistas. A senhora já está automaticamente convidada também* –, comunicou o senador pelo microfone.

Durante o prosseguimento de sua fala, afirmando que *eu acho que fica bem assim*, Mônica, uma das representantes das associações de pacientes do Norte, junto as demais representantes do Nordeste, pediu a palavra. Pontuou que havia feito um pedido para que *a gente [associações do Norte e do Nordeste] tivesse voz. Por que só tem um número limitado de associações na Subcomissão*. Senador Waldemir Moka à respondeu que *mas aí eu não tenho critério porque, se não, eu vou ter que chamar os outros estados também*.

Em seguida, Diana Batista, representante da Associação Sergipana de Pessoas com Doenças Raras (ASPDR) pontuou que *a gente pode representar a Federação Norte/Nordeste*. Senador Waldemir Moka rebateu a alternativa, com uma feição um pouco perdida frente as contestações levantadas, afirmando que *vou discutir isso com vocês. Não estou dizendo não. A não ser que outros senadores concordem. Porque nós temos senadores de vários Estados. E aí eu crio um problema de critério. Não [um problema] de pessoas*. Em seguida, novamente Diana Batista toma a palavra, dizendo que *me desculpe interromper, senador, mas é interessante também que seja regional, pelo menos. Por que representando uma região [nesse momento, o senador teve ímpetos em respondê-la], porque existem problemas pontuais de cada região*.

- *A gente poderia discutir isso, olhando se nós podemos marcar uma reunião específica do Norte, Nordeste e Centro-oeste* –, indicou o senador.

- *Então, mas nessa reunião [de gabinete] também* –, respondeu Diana Batista, fazendo referência a necessidade de participação de representações de tais regiões na reunião recém idealizada.

Senador Waldemir Moka foi então visivelmente enfático em resposta a Diana Batista, afirmando que *nessa reunião eu não tomo esse compromisso com você. Porque eu vou criar problema no meu critério. Porque eu vou ter que conceder isso, pelo menos, para todos os Estados que quiserem participar. E são 27!* Após a sua fala, houve um certo silêncio. Tal sensação pareceu denunciar, em um só tempo, o quão era

delicado deliberar sobre tal decisão, por se tratar de uma demanda clássica de participação política das regiões Norte e Nordeste frente a região Sudeste do país, assim como esta refletia diretamente na composição da base de senadores aliados e em divergência na Subcomissão.

No entanto, mais adiante o senador decidiu levantar novamente a questão. Em suas palavras, *para não deixar sem resposta o pessoal que vai participar, os cinco representantes de associações de pacientes. Eu posso estar cometendo um erro. Mas se vocês me apoiarem, eu vou cometer junto com vocês. Eu pegaria uma das pessoas que vieram aqui. Do Sergipe, ou do Pernambuco e tal para fazer parte do grupo [reunião de gabinete] também. Se vocês me apoiarem nisso eu vou abrir essa exceção, para que uma de vocês, não as três, uma de vocês entrem...* [neste momento foi dada uma salva de palmas para a decisão do senador]. O senador em seguida dedicou tal decisão *em homenagem a senadora Maria do Carmo que tem tido um desempenho muito grande aqui na Comissão. Maria do Carmo é senadora por Sergipe.*

Durante a fala do senador Waldemir Moka, uma voz vinda da lateral direita do salão disse que *é importante também falar que o grupo de Distrofia Muscular Congênita do Brasil também está presente. A gente é de São Paulo, e não está aí na lista, fazendo referência a lista de associações de pacientes lida pelo senador em agradecimento.*

Como que é o nome? –, perguntou o senador. Ela responde pausadamente, *grupo de Distrofia Muscular Congênita do Brasil.*

Passando rapidamente para o momento destinado a escolha da data para a próxima reunião pública, questões como *a necessidade de dar um mês de intervalo, devido ao preço das passagens de avião* e a demanda de que *alguém me cobrou que a reunião deveria ser mais rápido o possível* tornaram-se impasses para que fosse estipulada imediatamente. Senador Waldemir Moka então termina a sessão, salientando que, por enquanto *eu não posso falar do horário [da próxima reunião pública] porque eu preciso de ter um plenário disponível para fazer a reunião. E eu só fico sabendo próximo do dia. Está certo? Mas o meu pessoal [assessoria do gabinete parlamentar], mandará para todos vocês o local, com o plenário e data. Está certo?*

Então, nada mais havendo, eu vou encerrar a presente audiência pública. Está encerrada. Muitíssimo obrigado pela presença de todos vocês [palmas gerais].

Ao fim da sessão, enquanto observava as pessoas se cumprimentando, trocando cartões e tecendo comentários sobre o debate, tive a sensação de estar distante daquelas relações e movimentações pós-evento. Ali, comecei a refletir sobre estratégias de aproximação com algumas das representantes de pacientes e demais agentes políticos (parlamentares) que compunham a Subcomissão de Doenças Raras, a fim de acompanhar mais *de perto* o processo de construção do projeto de lei; principalmente durante as reuniões de gabinete do senador que presidia a Subcomissão, como descreverei no Capítulo 4.

3.4. Os modos de legislar uma *causa coletiva* como uma *pauta legislativa*

Tendo em vista as segunda e terceira reuniões públicas da Subcomissão CASRARAS apresentadas neste Capítulo, me atendo adiante na análise de alguns aspectos que se destacaram ao longo das duas sessões. Busquei evidenciar como a denúncia pública, elaborada por pacientes, seus familiares e associações, ganharam forma na presença de representantes das “instituições denunciadas” (gestores em saúde) e, em contrapartida, como tais formas de denúncias são reelaboradas por tais demandantes – diante de tal contexto hostil composto por associações de pacientes, gestores públicos em saúde e indústria farmacêutica, acerca das suspeitas do Ministério da Saúde sobre os processos de judicialização de medicamentos e tratamentos.

3.4.1. Da presença retórica de médicos

Durante os discursos iniciais de senadores integrantes da Subcomissão, notei recorrentes atribuições positivas à relação que alguns destes parlamentares mantinham com a formação biomédica. Nas primeiras falas, ganhou nitidez a busca por atribuir competência e qualificação a Subcomissão CASRARAS em função de seu presidente e de seu relator serem *médicos de formação*. A ênfase em torno de tal

qualificação foi tanta que uma das senadoras presentes pontuou que, apesar de não possuir tal titulação, *venho de uma família de médicos*, justificando a sua atribuição positiva à presença biomédica que compunha tanto a presidência quanto a relatoria parlamentar.

Observei que tais destaques foram uma deixa para que, em alguns momentos, ambos os parlamentares acionassem tal formação biomédica – e as práticas científicas que ela pressupunha – para fundamentarem seus discursos diante de um público formado por representantes de associações de pacientes, representantes de indústrias farmacêuticas, agentes públicos (gestores públicos do Ministério de Saúde) e demais agentes políticos (deputados e senadores).

Sobre a força de tal retórica sendo praticada em um campo político-institucional, em “The Manufacture of Knowledge, An Essay on the Constructivist and Contextual Nature of Science” (1981), Karin Knorr-Cetina nos conta, com base em interlocuções com cientistas em experiência de campo, que “teorias da pesquisa são mais parecidas com as políticas do que com os credos” (p. 5). Em síntese, ela aponta para o âmbito da política como aquele dotado de uma mescla entre interpretações qualitativas “com cálculos estratégicos e táticos” mediado por procedimentos tidos como “metodológicos”, em prol de interesses em determinados resultados a serem alcançados (ibidem). Neste sentido, a autora indica “fatos científicos como fabricações derivadas de processos de decisões” (ibidem).

Inspirado em tal passagem de Knorr-Cetina e encarando a busca por formação de “consenso” (p. 8) como um elemento em comum tanto nas políticas científicas assim como na ciência das políticas, compreendi que ao papel de mediação parlamentar de tal contexto foi acrescido, de forma deliberada e sem escrutínio por parte dos presentes, o papel de *validação* de informações próprias da prática biomédica, tornando assim mais um elemento de legitimidade atribuído aos mesmos na condução do debate. Obtiveram não somente o exercício de poder mediador, comumente atribuído ao exercício parlamentar em Comissões, mas também o exercício de poder argumentativo de validação da atuação biomédica durante o debate com representantes de associações, pacientes e profissionais da medicina.

No entanto, mesmo com a atribuição positiva sobre o conteúdo discursivo de ambos os parlamentares médicos, em alguns momentos ficou evidente no teor de suas colocações a ausência de conhecimento acerca de um campo da medicina geralmente desconhecido entre a grande parcela de profissionais da medicina não especializada em doenças raras. Neste ponto, o acréscimo de legitimidade obtido com a formação biomédica simultaneamente condicionava-os em uma condição de deslegitimação diante da necessidade de especialização já atribuída a profissionais da medicina generalista, desconhecedores de patologias genéticas classificadas como raras e ultrarraras.

Tal ausência de especialização foi assumida antecipadamente por um dos parlamentares médicos, ao atribuir relevância ao papel das mães no processo de diagnóstico e tratamento de seus filhos, destacando a agilidade com que tais cuidadoras identificam a necessidade de atendimento médico especializado, já nos primeiros períodos de convivência materna. Como justificativa para tal desconhecimento, o senador destacou que *a variedade [de doenças raras] é enorme. Dentro mesmo da área de atuação de geneticistas tem muitos [profissionais da medicina] que não conhecem patologias existentes. Porque é uma matéria complexa,* finalizando a declaração, que era facilmente revertida a uma imagem de um profissional *responsável* o bastante por assumir a sua falta de conhecimento em tais especializações. Em sintonia a tal atribuição positiva ao teor de conhecimento específico adquirido pelas mães e cuidadoras destacado pelo senador, uma das gestoras representante da CONITEC salientou em seu discurso de abertura que *a perspectiva do paciente complementa a perspectiva médica.*

Tanto sob a figura do parlamentar assim como da gestora, notei que ambos os discursos fazem parte de um repertório ativista amplamente conhecido e defendido pelas associações de pacientes. Aqui, se por um lado temos o agenciamento desses fragmentos por tais agentes institucionais (públicos e políticos) como a expressão da influência que tal *causa coletiva* opera nestes agentes, por outro lado, episódios como esse expressam também o quanto esses agentes compreendem e antecipam as especificidades do repertório de demandantes de direitos com os quais buscam criar empatia e evidentemente administrar reações.

Junto a tal antecipação como recurso canalizador, ficou evidente que quando o reconhecimento do *cuidado* rotineiro dedicado ao paciente era tido como um valor a ser destacado em tom de positividade, havia um reforço da *responsabilidade* como um devir centrado na figura da cuidadora, em grande parte remetida a mãe, não havendo assim um destaque sobre os próprios dilemas e dificuldades vividos pela maternidade. Sobre o tema, Aureliano (2018) em recente artigo, nos conta sobre como nas “mulheres tem recaído uma grande carga moral, econômica e emocional relacionada ao cuidado do paciente com doença rara hereditária” (p. 377). Em grande medida, nestes casos, “as mães tornam-se protagonistas porque, em geral, 78% dos homens saem de casa quando nasce uma criança com doença rara e/ou deficiência” (Dias Higa, 2018, p. 20). Em resumo, acompanhando as formas de atribuição de credibilidade aos ativistas em demanda, notei que discursos como esses eram adotados por tais sujeitos estatais em companhia de certa dosagem emocionalmente controlada e específica de *impessoalidade* – um dos princípios explicitados da administração pública – como exponho a seguir.

3.4.2. Da sensibilização da gestão a gestão da sensibilização

Sobre o dilema do ato de sensibilizar-se em gestão pública em saúde, debruço-me na relação conflituosa presente em uma das reuniões descrita acima, entre associações de pacientes e agentes públicos, destacando o questionamento feito a uma gestora da CONITEC por uma das representantes de pacientes que também compunha a mesa na sessão plenária.

Como apontei na primeira audiência descrita, a alegação de gestores sobre a ausência de um relatório técnico comprovando a eficácia do aparelho respiratório *Cof Assist* no Brasil, a ser anexado ao processo montado pela associação, objetivando pleitear a incorporação do aparelho no SUS, foi marcado pela evidente precariedade de explicações por parte de representantes da gestão em saúde presentes na sessão. Como resposta a possível *pendência documental*, em tom *burocrático, protocolar e impessoal* – mas carregado de *pessoalidade* denotada na voz trêmula e receosa da gestora questionada – foi reiteradamente alegado pela gestora e por demais colegas

de gestão que *há necessidade de todas as documentações exigidas estejam incorporadas ao processo, para assim ser avaliada de fato.*

Prosseguindo, a representante da associação de pacientes em questão buscou reforçar a sua indignação diante da ausência argumentativa dos gestores públicos em saúde, alegando com veemência que os documentos já estavam anexados ao processo. Neste interim, ao passo que a representante da associação afirmava que o processo de incorporação *é bom para o paciente, é bom para o poder público e realmente a gente não consegue entender por que que essa tecnologia, insistentemente, não é incorporada*, acentuava-se um risco moral de gestores em *insistirem* em entraves burocráticos-institucionais como justificativa.

Notei que em tais ocasiões, prosseguir em um conflito público com ativistas em audiências, principalmente se estes possuem relação familiar com a pessoa diagnosticada – ou mais ainda, sendo a demandante justamente quem vive com a doença – suscitava, a princípio, um risco moral de tais gestores serem taxados como agentes dotados de *apatia e insensibilidade* exercidas sob o véu de uma burocracia estatal.

Tal receio da gestora, presente nas linhas falhas de sua voz ao conceder uma resposta em tom burocrático a representante de associações denotou tal risco, além do conteúdo institucionalmente impessoal oferecido como resposta. No entanto, ao passo que a classificação de *insensibilidade* se tornava um risco eminente de reprovação direcionada a gestores, notei em contrapartida um dever destes em manter uma subjetividade específica diante de tais situações. O dever consistia em manter um equilíbrio entre não transparecer uma sensibilidade *excessiva*⁹⁰ diante das particularidades das experiências publicizadas sob formas de testemunhos de *sofrimento* – ao denunciarem a inoperância estatal no processo de registro (Anvisa) e incorporação (CONITEC/MS) de medicamentos e tratamentos pelo SUS –, mas também não aparentar⁹¹ *indiferença* diante dos relatos.

⁹⁰ Sobre os limites assim como as possibilidades de produção de uma *empatia profissional* e a afetação emocional gestada no funcionalismo público, ver Lugones (2012), ao analisar em etnografia a elaboração “tutelar” de formas de intervenção e proteção judicial a menores e seus cuidadores no dia-a-dia dos chamados tribunais Previsionais de Menores da cidade de Córdoba, Argentina.

⁹¹ Interessante notar que tal comportamento ganha sentido normativo segundo o próprio Código de Conduta da Alta Administração Federal (2014), ao dizer que “além de comportar-se de acordo com as

Tal equilíbrio buscado pelos agentes estatais nas sessões indicava “o lugar que os sentimentos ocupam nas práticas dos agentes públicos que fazem a defesa do Estado” (Flores, 2016, p. 128) durante debates, sendo influenciados, de um lado, por demandas que não buscavam necessariamente a concessão de um medicamento, mas sim “o direito a viver” (Flores, 2016, p. 33), e de outro, pelo contexto de *suspeitas* morais sobre as relações entre associações de pacientes e indústrias farmacêuticas em processos de judicialização de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, como apontado no Capítulo 2.

Sobre o tema, foi evidente certo consenso entre parlamentares, gestores em saúde e defensor público sobre a judicialização dos medicamentos ser *uma prerrogativa de todo cidadão* e um *direito a assistência jurídica integral e gratuita*. No entanto, a *pauta* do Projeto de Lei de uma Política Nacional integral para medicamentos e tratamentos de doenças raras no âmbito do SUS, como forma de reduzir a busca por tal mecanismo jurídico, produziu certos constrangimentos morais em pacientes e representantes de associações, em defendê-la publicamente.

Nesse ponto, ganha maior evidência uma convicção compartilhada entre alguns agentes públicos e juristas, presente desde as primeiras sessões plenárias e explorada em Capítulo 4, a respeito da classificação de demandas judiciais por medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* como demandas de caráter *individual* e *particular*. Essa interpretação constrangia a alternativa judicial para a concessão de medicamentos e tratamentos tendo em vista a não efetivação desses direitos em uma política pública de normatização da garantia a quem dela necessitasse, indicando assim para um possível *privilégio* dessas demandas judiciais frente a outras pessoas que não alcançavam a *judicialização*.

normas estipuladas”, o administrador público deve se atentar para “o decoro inerente ao cargo. Ou seja, não basta ser ético; é necessário também parecer ético, em sinal de respeito à sociedade” (p. 19). Link: <file:///C:/Users/Victor%20Cezar/Desktop/codigo-conduta-compilado-2014.pdf>

3.4.3. O diagnóstico precoce

A ampliação do *teste do pezinho* como medida de efetivação do diagnóstico precoce para doenças raras no âmbito do SUS foi uma das principais demandas levantadas por algumas das falas de representantes de associações de pacientes presentes nas sessões. Uma delas relatou os impasses financeiros informados por gestores do Ministério da Saúde diante de tal demanda de caráter preventivo. Em uma das sessões a representante chegou a relatar, em tom de denúncia, a classificação custosa que gestores atribuíam a incorporação do *diagnóstico precoce* no sistema público de saúde brasileiro, durante reuniões ministeriais em que ela esteve presente. Em seguida fez um paralelo entre o custo da ampliação do teste no âmbito do SUS, frente aos atuais gastos contraídos pelo Ministério da Saúde com processos judiciais envolvendo medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* pela via estatal. Completou, a representante, que ao passo que a gestão pública decidir por outorgar pela implementação do diagnóstico precoce no âmbito do SUS, *uma família vai ter um curso natural da vida*, ressignificando, assim, o avanço *degenerativo* das doenças como fruto da responsabilidade governamental.

Já em outro momento da sessão ficou evidente uma contradição denunciada por representantes de associações diante da mesma pauta sinalizada: a exigência de diagnóstico precoce via *teste do pezinho* – esta, uma política ineficaz no país –, justamente como uma condição para a dispensação de alguns medicamentos, como é o caso da doença rara Mucopolissacaridose (MPS) tipo 2. Nas palavras da representante, como exigir *um diagnóstico de até 12 meses se a própria estrutura [governamental] é incapaz de fornecer esse diagnóstico?* Em resposta ao questionamento, como será descrito no Capítulo 4, segundo um dos gestores da CONITEC que a respondeu somente na reunião de gabinete seguinte, os especialistas do órgão responsável pela formulação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) preconizam tal limite de tempo porque este é o prazo necessário para que o medicamento alcance o efeito esperado, haja vista que após 12 meses há um comprometimento neuronal que impossibilita a sua eficácia.

Retornando a justificativa anterior, ao passo que gestores públicos em saúde declaravam a limitação do financiamento de ações comprometidas com a preservação do *curso natural da vida* como um tipo de contingência da administração pública em saúde, como enfatizou uma das representantes de associações, surgiram duas questões morais que acompanharam todo o debate.

A primeira diz respeito ao campo minado presente no risco de gestores públicos aproximarem fatalmente aspectos como estudos de avaliação econômica para *custo-efetividade* e a máxima do *direito à vida*, delimitando assim atos administrativos que incidem diretamente sob direitos fundamentais em detrimento do fator *custo*, como limitador de investimentos tidos como *incertos*. A segunda questão, como busca por suavizar tal risco dos *dilemas de gestão*, diz respeito tanto ao *modus operandi* da burocrática estatal, tido como produtor de *distanciamento* e *impessoalidade* via fatiamento de responsabilizações governamentais distribuídos entre diversos cargos ao longo do organograma ministerial, assim como para a descompasso entre o desenvolvimento de pesquisas científicas e a temporalidade degenerativa da doença no paciente.

Creio que ambas as questões são classificadas pela gestão pública como *limitações contingenciais* de difícil operacionalização estatal. Sendo assim justificadas tais limitações, agem como um precedente moral utilizado por gestores públicos diante do possível risco de serem alvos de formas de subjetivação individualizante expresso na *responsabilização* com a *pauta* pelo *direito à vida*.

Assim como no caso do *Cof Assist* citado no tópico anterior, além do agenciamento de tais *limitações contingenciais*, notei também que gestores tentavam blindar suas *subjetividades público-funcionais*⁹², destacando de forma generalista a responsabilidade indispensável de demandantes em apresentar todos os documentos formalmente exigidos para a montagem de processos de solicitação a serem entregues a CONITEC, para fins de avaliação de medicamentos e tratamentos a serem incorporados no SUS.

⁹² Ou, como um dos gestores públicos em saúde informou em sessão, proteger seus CPF's, diretamente ligados ao cargo da administração pública ocupado, diante do risco moral de serem tachados como *apáticos* às demandas.

Passando para o t3pico seguinte, a partir da no33o de *ser propositivo* foi poss3vel visualizar aspectos como o tipo de reconhecimento p3blico destinado ao sofrimento comunicado publicamente pelos demandantes, em meio a tentativa de enquadrar tais linguagens ao formato legislativo preconizado pelos debates e as formas com que as express3es obrigat3rias dos sentimentos (Mauss (1979 [1921])) e as express3es obrigat3rias do *regimento* conviveram ao longo das sess3es acompanhadas.

3.4.4. 3 importante que, al3m da fala, voc3s coloquem no papel: ser propositivo

Destaco a partir de ent3o a no33o de *ser propositivo*, instrumento *regimental* este de media33o parlamentar que operou como uma pr3tica de regula33o das comunica33es ao longo de ambas as sess3es p3blicas acompanhadas. Tal pr3tica, tida como m3xima na media33o parlamentar, teve import3ncia significativa para a regula33o dos discursos, tanto na limita33o de seu conte3do assim como na temporalidade dos mesmos. Em ambas as sess3es, notei que o tom imperativo e amb3guo no ato de exigir uma postura *propositiva* era predominantemente direcionado aos discursos proferidos por representantes da *sociedade civil organizada*; no caso, pacientes, seus familiares e associa33es.

Oficialmente, um percurso tipicamente *propositivo* descrito pelo parlamentar que presidia a Subcomiss3o consistia em *colocar demandas no papel*, produzir um *relat3rio* e buscar a *aprova33o* deste para torn3-lo *realidade*. Uma *lei*. J3 informalmente, para enquadrar as falas em um tom *propositivo*, ficou evidente nas entrelinhas dos discursos do senador que presidia a Subcomiss3o o agenciamento do status de media33o parlamentar no ato de regular as diversas formas de comunica33o do sofrimento em tom de *testemunho* produzidos por representantes de associa33es e principalmente por pacientes aos quais eram concedidos espa3o de fala durante as sess3es.

Notei que a forma de regular a comunica33o do sofrimento, como um processo interno adotado pelo senador de enquadramento da escrita da dor 3 gram3tica estatal,

consistiu em agenciar justamente o conteúdo do que se pretendia regular – ou seja, o tom particularista de testemunho do *sofrimento* já experienciado. Tal agenciamento, sob discursos como *eu sei porque eu já convivi e eu entendo a angústia de vocês [...] eu tenho isso [doença rara] na minha família*, criava simultaneamente uma espécie de *empatia* ou *sensibilização* a *causa coletiva*, assim como uma tentativa de atribuir aos relatos de sofrimento de pacientes um consenso de que tais informações já são de amplo conhecimento dos presentes e, conseqüentemente, de dispensável evocação durante a sessão. Além disso, a recomendação de *colocar as demandas no papel* foi um dos artifícios para a inibição de tais evocações públicas, por meio da transferência do exercício de *síntese* – elemento este contido na postura *propositiva* – aos próprios sujeitos que comunicavam o *sofrimento* em *testemunho*.

Junto a esse artifício, ocupar alguns minutos das sessões para expor a experiência de sua família com a Doença de Huntington, como fez o senador que presidia a Subcomissão, tornou-se uma alternativa discursiva recorrente na busca por um tom *propositivo* aos debates encarregados de conduzirem a *pauta das Raras*. Considero que tal exposição concedeu um precedente que o legitimava moralmente por *delimitar* testemunhos narrados por pacientes, familiares e representantes de associações. Como artifício de *delimitação*, criou-se uma espécie de *profissional engajado*, cujo efeito de mediação dos debates acionava uma imagem de *empatia* via reafirmação de uma experiência de doença já convivida (*já perdi muitos tios, muitos primos em função de uma doença rara. Por isso que é uma coisa que me interessa*). Sob o véu do *profissionalismo engajado*, tais relatos buscavam *delimitar* testemunhos de pacientes, familiares e representantes de associações, justamente através da imagem de um profissional *familiarmente* comprometido com a *causa*, como um precedente moral que autorizava *regular* testemunhos sem riscos (*então o que vossa senhoria está dizendo para mim é uma coisa que eu já convivi (...) Mas não pensem vocês que eu não vou ser firme na hora de ter que ser firme*).

Somada aos elementos de *empatia* e de *delimitação* operacionalizados pelos parlamentares que presidiam e relatavam a Subcomissão, creio que a formação acadêmico-biomédica destes também trazia a *validação* científica já descrita como elemento de exercício de poder no controle da *proposição*. Tal elemento

potencializava a imagem do *profissional engajado*, devido a formação biomédica ser constantemente relegada, à princípio, a dimensão *aliada* de pacientes, familiares e associações de pacientes. Compreendi que essa imagem *aliada* foi constituída através do estatuto de *confiança* e de *engajamento* atribuído a geneticistas e demais médicos/pesquisadores do campo das doenças raras no Brasil, por estarem em constante contato com demandantes na busca pelo aperfeiçoamento de tratamentos especializados.

Voltando aos discursos reguladores citados acima, notei que o discurso de agentes que ocupavam o status de *sociedade civil organizada*, como pacientes, seus familiares e representantes de associações, vinculados automaticamente a uma comunicação envolta por um *apelo emocional* já pressuposto pelos demais, eram constantemente regulados pelo tom pretensamente *propositivo* presente nas sessões. Sobre tal efeito *propositivo*, entre as sessões do dia 10 de agosto de 2017, descrita no Capítulo 2, e a sessão do dia 12 de setembro de 2017, descrita acima, notei uma distinção entre os discursos de uma mesma representante de associações de pacientes. Na audiência pública anterior, a representante iniciou a sua apresentação pontuando que, *além de ser membro-fundadora da Associação Carioca de Distrofia Muscular, eu sou afetada por uma doença rara, chamada Distrofia Muscular. Sou filha de pais raros. Meus pais se casaram, ambos eram normais. Depois de três filhos nascidos, meu pai começou a apresentar um sintoma de uma doença genética, diagnosticada como Machado-Josef*. Nesse discurso, ficou evidente que a representante de pacientes destacou uma diferenciação que sua presença ocupava na sessão, frente aos outros representantes de associações de pacientes presentes na mesa, em tom de *testemunho*. Tal diferenciação envolvia uma distinção entre o sofrimento da doença rara causado em pacientes, entre familiares de pacientes e entre demais agentes presentes envolvidos com o tema (associações e agentes políticos-institucionais defensores da *causa*). Segundo ela, *eu vivencio todas as circunstâncias de doenças raras. Na minha família fui vendo um a um dos membros da minha família morrerem. Irem a óbito*.

No entanto, na segunda reunião pública da CASRARAS descrita aqui, a mesma representante de associações foi breve, tocando inicialmente na importância da

efetivação do *diagnóstico precoce* via *teste do pezinho*, da *falta de interesse político na situação* e de outras demandas a *atenção básica de saúde*, para pelo menos o paciente *desconfiar que alguma coisa [doença] exista, nos primeiros anos de vida*.

Já aqueles sujeitos que possuíam um status de agentes institucionais, demarcando nos discursos uma explicação *racionalizada* da burocrática estatal, como parlamentares, representante de indústrias farmacêuticas e principalmente gestores públicos em saúde, ao si apropriarem de discursos cujo conteúdo trazia consigo o reconhecimento do *sofrimento* alheio – em um tom de *sensibilização* e *compaixão* pela *causa* em *pauta* – não eram regulados ou interrompidos pelo mecanismo da *proposição*, adotado pela mediação parlamentar sob pacientes, familiares e *alguns*⁹³ representantes de associações.

Creio que tal precedente se expressou de formas diferentes em cada tipo de agente institucional, ao reconhecerem o sofrimento sinalizado durante a fala de demandantes, levando em consideração o ambiente congressista caracterizado pela dimensão da “responsabilidade qualificada em termos posicionais” (Teixeira, 1999) e expressada em função das expectativas de *troca*⁹⁴ estabelecidas na institucionalidade do conflito.

Parlamentares, como já havia adiantado, estavam dotados do exercício de poder *mediador*, cujo tom *propositivo* por vezes poderia adotar os próprios elementos testemunhais de *sofrimento* que buscavam regular. A representante de indústrias farmacêuticas, em grande parte outorgava em prol das associações de pacientes. Esta, adotou em seu discurso o tom testemunhal em *terceira pessoa*, apontando situações de descaso da gestão pública em saúde com pacientes na avaliação e distribuição de medicamentos, aproximando-se dos discursos dos mesmos. No entanto, tal aproximação colocava em risco a imagem dessas instituições, sob suspeita moral de

⁹³ Aqui, pondero que a utilização do tom *propositivo* insidia somente sobre alguns representantes de associações de pacientes. Notei que quanto mais uma associação de pacientes detinha reconhecimento institucional, geralmente remetida àquelas associações de grande porte e de reconhecimento nacional, mais detinham legitimidade e precedente para discursar de forma discricionária ao longo das sessões.

⁹⁴ Sobre a noção de *troca* no ambiente Congressista, Abreu (2005) afirma que em tais interações, há ausência de uma regra rígida que estabeleça tanto o que é “valioso trocar” assim como “com quem se deve ou se é preferível trocar” (p. 343). Aqui, o mesmo autor defende que “o momento, o cálculo (equivocado ou não), as ambições e as estratégias regulam o que é importante, valioso ou mesmo essencial e com quem seria melhor trocar” (p. 351).

um ativismo corporativista de agenciamento do sofrimento alheio dotado de interesses mercantis.

Assim como adiantei anteriormente, possíveis demonstrações de *apatia* ou a *insensibilidade* de gestores frente a comunicação do sofrimento realizada por pacientes, seus familiares e associações pela inoperância estatal na regularização e incorporação de medicamentos e tratamentos se tornou um risco moral eminente para os mesmos. No entanto, esses, tentavam blindar suas subjetividades diante do risco por meio de alegações que apontavam para exigências contingenciais da gestão governamental como responsáveis pelos impasses burocráticos que ocorriam. Tais exigências preconizavam a conformidade de todos os documentos exigidos, sob responsabilidade dos demandantes, na montagem do processo de solicitação da avaliação de medicamentos e tratamentos a serem incorporados ao SUS. Ainda, declarações que apontavam para a existência de diversas instâncias ou órgãos estatais de avaliação dentro do Ministério da Saúde, em meio a composição do organograma ministerial de avaliação de tais tecnologias, também fizeram parte dos argumentos de gestão. Aqui, creio que a sensação de fatiamento da *responsabilização* interna ou o agenciamento da divisão minuciosa do trabalho como artifício de *distanciamento* e impossibilidade gestora de atenção afetiva a cada caso era o efeito argumentativo pretendido, produzindo narrativas onde as responsabilidades sobre as ações eram veladas (Mendes de Miranda, 2005, p. 24).

Levando novamente em consideração o contexto de *suspeitas* nas relações entre associações de pacientes e indústrias farmacêuticas, implicitamente presente nas sessões plenárias, notei que havia uma espécie de *cautela* por parte de gestores públicos, diante de um suposto risco moral em *se deixar convencer* pela via do *sofrimento* comunicado por quem demanda por *urgência*. Tal risco acerca do “lugar que os sentimentos ocupam nas práticas dos agentes públicos que fazem a defesa do Estado” (Flores, 2016, p. 128) somente era combatido pelo mecanismo da *proposição* nos casos em que a autoria da comunicação do sofrimento era representante da sociedade civil organizada. Já a ausência de regulação *propositiva* àqueles que possuíam status de agentes institucionais, justificava-se em tal contexto devido a desvinculação emocional à priori atribuída aos mesmos, seguida como uma espécie de

compromisso de *distanciamento* profissional naturalizado na administração pública. Em contrapartida, notei que tal exercício de desvinculação consequentemente sofreu certos constrangimentos morais reificados como uma expressão obrigatória de *sensibilizar-se* diante da experiência de *sofrimento* que implicava o outro que demandava por direitos.

3.4.5. Desabastecimento

Outra reivindicação destacada por pacientes, familiares e associações diz respeito ao *desabastecimento* repentino de medicamentos e tratamentos em casos de demanda por insumos de *alto custo* pela via judicial. Desde as primeiras sessões que acompanhei, foi apontado por demandantes as sensações de *incerteza* e *desespero* presentes na trajetória de demanda de medicamentos pela via judicial ao Ministério da Saúde. Segundo a versão do dia 13 de dezembro de 2017 (Quadro 1) do então ministro da referida pasta, Ricardo Barros, o orçamento direcionado pelo Ministério da Saúde para compras antecipadas de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, anteriormente adquirido para um ano, foi reajustado por um período menor – este, não especificado pelo mesmo –, devido ao fato de que, segundo o ministro, *infelizmente, nem todas as liminares se sustentam*, fazendo uma referência implícita a recorrência de *fraudes* em demandas por medicamentos.

Apesar de alegar que há um processo de remanejamento de estoques realizado pelos órgãos do Ministério responsáveis pela dispensação dos insumos, foi apontado como impedimento para a celeridade de distribuição e estocagem, uma *orientação* da Advocacia Geral da União (AGU) que *aconselha* a cada decisão judicial realizar uma compra unitária de medicamento, impossibilitando assim a aquisição de um volume maior para evitar possíveis desabastecimentos. Como justificativas apontadas pelo então Ministro em sessão sobre tal orientação, estão a recorrência de óbitos de pacientes, casos de não comunicação do óbito dos mesmos e indícios de fraudes em demanda por medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*. Aqui, foi possível identificar uma convicção sobre a proteção do *erário público* como uma máxima moral a ser defendida pela então gestão ministerial do período. Por outro lado, temos a alegação

de que tais desabastecimentos repentinos de medicamentos, provocavam tanto o agravamento do quadro clínico de pacientes assim como o óbito dos mesmos, diante da impossibilidade de regressão da doença somente com o retorno a ingestão do medicamento.

3.4.6. Influenciar

Em determinado momento de uma das sessões acompanhadas, a didática em lidar com a gramática congressista foi publicamente transmitida pelo presidente da Subcomissão em sessão, aos pacientes, familiares e representantes de associações, no que diz respeito ao exercício da *influência* como base eleitoral.

A aprovação congressista de uma verba sob a cifra de duzentos milhões de reais para a compra emergencial de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras era o motivo para a mobilização do convencimento parlamentar pelo agenciamento das bases eleitorais. Aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o senador alertou que o desafio agora seria aprová-lo na Comissão Mista de Orçamento (CMO). *Aí eu vou precisar da mobilização de vocês [pacientes, familiares e associações] para nos ajudarem a ser aprovado”, completou o senador.*

Como missão, haviam “três pessoas importantes para influenciar. O presidente da Comissão Mista de Orçamento, senador Dário Berger (MDB/SC) e os deputados federais Cacá Leão (PP/BA), encarregado em definir o valor final da verba e Júlio Lopes (PP/RJ), relator específico da saúde. No caso dos três, o senador que presidia a Subcomissão aconselhou pacientes, familiares e associações pertencentes a cada um dos três estados que os elegeram (Santa Catarina, Bahia e Rio de Janeiro) que fizessem contato com os mesmos *para mostrar a importância disso [aprovação da referida verba].*

Tal episódio me remeteu a um dos primeiros eventos que estive presente sobre o tema, no Fórum Nacional de Saúde com o tema das Doenças Raras em maio/2017 no Senado Federal. Neste, um dos deputados federais convidados pontuou que o tema deveria ser levado em consideração pelas instituições políticas devido a designação numérica correspondente a quantidade populacional envolvida na pauta. Segundo ele,

se há 13 milhões de brasileiros vivendo com doenças raras, essa quantidade *nos leva a 40 milhões de familiares no Brasil*, devido ao engajamento da família a *causa*.

Sobre tal capacidade de influenciar a partir da ocupação do estatuto eleitoral, segundo Bezerra (1999) em obra já citada, destaca-se o atendimento de “caráter particularista” – em distinção aos “exercícios formais” da legislatura –, intimamente ligada a manutenção de “bases eleitorais”, encarada como um “dever parlamentar”. Dentre os mais recorrentes estão, “internações hospitalares, agilização de processos nos órgãos governamentais e recursos federais, entre outros” (p. 12), em grande medida relativos a liberação de recursos federais em benefício de estados e regiões em que parlamentares foram eleitos e que assim buscam a manutenção de suas elegibilidades.

3.4.7. A exclusão na inclusão: dilemas na adaptação da *causa* como *pauta*

A partir do material etnográfico de duas sessões públicas selecionadas para este Capítulo, iniciei uma análise das formas de se comunicar o *sofrimento* e a *urgência* por pacientes, familiares e associações, diante de um contexto legislativo composto por diversos agentes institucionais (públicos e políticos) e seus interesses transversalizados a *pauta*.

Em meio as sessões notei um esforço pelo enquadramento de um *sofrimento adequado* de demandantes – ou, na *medida certa* para o nível de *responsabilizações* que agentes públicos e políticos poderiam sustentar publicamente. Esse enquadramento incidia na produção de uma espécie de *decoro-civil*, buscando conter a potência pública do apelo emocional, encarado em alguns momentos como *apelativo*. Creio que tal forma de decoro era defendida pela mediação parlamentar através do mecanismo da *proposição*, sob regulações similares a aplicadas aos demais parlamentares, como censura verbal (Teixeira, 1999). Porém, essa forma de regulação que recaia sobre pacientes, familiares e alguns representantes de associações, era regida sob uma lógica de contenção disciplinadora de *excessos* considerados como comuns de civis cometerem em sessões plenárias, devido a desobrigação de

conhecimento regimental e o anseio dos mesmos pela publicização de demandas diante de uma “instituição prestigiosa” (Teixeira, 2014).

Já sobre o método de agentes políticos em *pularem a parte do sofrimento* relatado como *testemunho* durante as sessões utilizando-se justamente da sensibilização a *causa* para não transparecer apatia a mesma, notei que tal método não remetia somente a uma forma de *reparação* pelo artifício da *escuta* (Fassin, 1998) estatal oferecida em sessões. O exercício de escuta do *sofrimento* em *testemunho* foi recorrentemente *reduzido* pela mediação parlamentar justamente através da reprodução discursiva de tais conteúdos por agentes institucionais (parlamentares, gestores e até representantes de indústrias farmacêuticas) ao longo das reuniões. Nesse caso, havia um esforço para que o *testemunho* em primeira pessoa deixasse de ganhar espaço comunicativo ao longo do trabalho de produção da *pauta* e, conseqüentemente, não *ocupasse* tempos de fala entre pacientes, seus familiares e representantes de associações.

Munido de tais reflexões, que acompanha uma série de sessões deliberativas e reuniões pautadas na discussão de um projeto de lei (PLC 56/2016) para instituição de uma Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS), no Capítulo 4 prossigo com a análise de eventos que gradativamente buscavam estabelecer a *causa* das doenças raras como um *pauta* legislativa. No próximo Capítulo evidencio o estabelecimento da discussão da *causa* como *pauta*, até então sendo predominantemente conduzida em sessões públicas, em duas reuniões de gabinete do senador que presidia a Subcomissão CASRARAS, tendo em vista as imbricações entre elementos que caracterizam ambientes de sessões públicas deliberativas e reuniões de trabalho em ambientes institucionais de acesso *restrito*.

Capítulo 4. Do Anexo II ao Anexo I: Uma Política Nacional entre reuniões de gabinete do Senado Federal

Prosseguindo no curso dos eventos, tendo em vista que no Capítulo 2 e 3 descrevi e analisei audiências e reuniões públicas deliberativas da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e da Subcomissão de Assuntos Sociais (CASRARAS) do Senado Federal – pautadas na discussão do projeto de lei (PLC 56/2016) de uma Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do SUS – neste Capítulo analiso a produção do PLC em reuniões de caráter *restrito* e *informal* sediadas em gabinete parlamentar.

Semelhante ao Capítulo 3, este Capítulo torna-se fundamental para evidenciar elementos consensuais e conflitivos que contribuíram para a conformação do *relatório final* produzido pela Subcomissão (*Parecer final*); este, também foco de *esperanças* à concretização dos direitos demandados pelo ativismo de pacientes, ao transformá-lo em Lei futuramente. Assim, prossigo com a busca por evidências de como demandas de uma *causa* coletiva, expostas primeiramente no Capítulo 1, são transformadas em *pauta* legislativa, por meio da adequação de tais demandas e estratégias à gramática estatal.

Especificamente neste Capítulo, me atenho principalmente na descrição e análise dos conflitos e impasses entre gestores públicos do Ministério da Saúde e representante de indústrias farmacêuticas, que se destacaram ao longo das duas reuniões *informais* em gabinete do senador encarregado de presidir a Subcomissão (CASRARAS). Salvo algumas distinções entre as duas reuniões que descrevo, notei que ambas traziam consigo uma contradição aparente em suas conformações: trataram-se de reuniões classificadas pelo senador presidente como ocasiões *informais*, aparentemente destituídas de elementos regimentais e *deliberativos* que imperam em sessões plenárias e reuniões públicas, mas que traziam consigo a potência *decisória* característica de negociações e acordos *informais* de “bastidores” ou de acesso *restrito*.

Como apresento mais adiante, a centralidade atribuída pelos membros das Subcomissão as duas reuniões se deveu as condições de mediação e resolução de conflitos estabelecidas nestes espaços, de acesso *restrito*, ao dispensarem elementos

como cobertura midiática e formalismos burocráticos próprios do comportamento parlamentar no exercício de seu mandato, assim como a dispensa do formalismo discursivo típicos de gestores públicos convocados para sessões públicas. Na ocasião, a minimização do constrangimento público diante da cobrança responsabilizadora à agentes institucionais (parlamentares, gestores públicos e representante de indústrias farmacêuticas) por parte da sociedade civil organizada era o que se esperava da dispensa de tais elementos.

Diante da semelhança entre as reuniões (ou *conversas*) em gabinete, inspirado em tese de Maria Soledad Maroca de Castro (2013) já citada no Capítulo anterior, que acompanhou durante quatro meses de trabalho quinze reuniões⁹⁵ de trabalho no Ministério da Saúde para a elaboração da Rede Cegonha, para este Capítulo optei pela compilação das duas reuniões em gabinete, produzindo assim uma reunião ficcional com *pautas* que se destacaram em cada uma delas pela ênfase dada pelos agentes presentes. Já sobre o formato de textualização das reuniões adotado, assim como nas sessões descritas no Capítulo 3, prossigo com a descrição dos acontecimentos “anterior à *conversa*” e dos que as sucederam, “posterior a *conversa*”.

No Capítulo 3 lancei mão de tal artifício como forma de levar em consideração elementos significativos dos “bastidores” de sessões públicas e da própria pesquisa de campo. Já neste capítulo, ambientado em um espaço legislativo classificado como *informal* e *restrito*, a utilização deste artifício na conformação da escrita se deve principalmente por ter notado que mesmo em um ambiente pretensamente *informal* e *restrito*, é possível que infinitas camadas de *informalidade*, *discrição* e *restrição* se criem, quando se trata de ambientes político-institucionais.

⁹⁵ No caso de Castro (2013), como alternativa de sistematização de suas observações, reuniu-as em quatro reuniões. Uma apresentada em cada Capítulo de sua tese, como uma ficção criada a partir das quinze reuniões documentadas em seu caderno simultaneamente de campo (como antropóloga) e de trabalho (como gestora do Ministério da Saúde). Cinco reuniões aparecem condensadas em apenas uma, por exemplo (p. 32).

4.1. Algumas notas sobre dilemas éticos de etnografias em instituições

De antemão, é necessário sinalizar brevemente algumas reflexões sobre ética em pesquisa de campo em instituições adotando como fio condutor o estabelecimento de relações entre autorias já citadas anteriormente no Capítulo 3 e minhas passagens etnográficas. Isso porque, se em etnografia, a cada nova experiência de pesquisa, somos expostos a novos desafios metodológicos (Peirano, 2014, p. 10), ao encarar a textualização das passagens de campo como o terreno mais fértil para o nascimento de reflexões sobre métodos, por certo, novos contextos de pesquisa também nos expõem a novos desafios *éticos*. E neste caso, se adequar as regras do ambiente da pesquisa de campo tornou-se o maior dos desafios.

Chamo de “desafio” tendo em vista que adequar-me à dinâmica congressista envolveu não somente compreender o regimento interno oficialmente estabelecido. Foi necessário também atentar-me às regras informais (Aragão, 1990; Teixeira, 1999, 2014; Bezerra, 1999; Abreu, 2005; Castro, 2013), imbricadas a tal regimento e praticadas por parlamentares em interação com representantes de associações de pacientes, de indústrias farmacêuticas, gestores públicos em saúde e demais agentes inseridos à dinâmica congressista.

A imagem popularizada de que “todo político não tem compromisso com a verdade” (Teixeira, 2014, p. 41) me colocou diante de um contexto em que “mentira” e “performance” poderiam se tornar “verdades” ou *fatos políticos* legitimados, a depender dos objetivos e das demandas de bases congressistas de apoio ou em oposição a serem correspondidas ou frustradas. Sobre tal construção de “verdades”, segundo Teixeira, é possível de se apreender em pesquisa os significados de veracidade atribuídos as palavras que circulam em tal ambiente, composta por informações que *tramitam* e são *deliberadas* em regimes de “verdades” e “mentidas” nos bastidores congressistas. Para tanto, é necessário nos propor “ouvir o não dito e atribuir sentido às repetições e lacunas” (2014, p. 34) da comunicação, sejam elas discursadas ou documentadas.

Além disso, tal apreensão implica também “se colocar no lugar de outrem com quem não temos afinidades, ou pior, repudiamos moralmente” (2014, p. 38). Neste

trecho, Teixeira apontou para a constante negação e desconsideração de pesquisadore(a)s em relação aos possíveis significados contidos justamente nas barreiras impostas pelos “socialmente posicionados” (p. 37) à própria pesquisa de campo; especialmente se estivermos falando daqueles agentes sob exercício de poder político-institucional. No caso etnográfico sob o qual parto, parlamentares, gestores públicos em saúde e representantes de indústrias farmacêuticas.

Com todas essas teorias etnográficas em mente, retorno as questões anteriores, acerca da necessidade de ater-me a uma reflexão sobre ética em pesquisa de campo em um ambiente como o Congresso Nacional. Em um contexto de disputas de valores na construção de “verdades” e “mentiras” (Teixeira, 2014) e por formação de alianças e bases de apoio congressista, torna-se imprescindível questionar, como realizar observações participantes em “universos nos quais o mentir ou omitir fatos é parte do jogo a ser jogado, como é o caso da vida política” (Teixeira, 2014, p. 40). Como enfrentar dilemas ético-metodológicos, haja vista as implicações éticas e até jurídicas presentes em tais condutas próprias do campo, endossada pela relação de desconfiança mútua entre interlocutores “poderosos” e pesquisadores em busca de informações que, apesar de *públicas*, são *restringidas*?

Em companhia de tais inquietações, neste Capítulo, onde apresento uma compilação das reuniões ou *conversas* realizadas em gabinete do senador que presidiu a Subcomissão CASRARAS, descrevo brevemente como minha estratégia de acesso e permanência em tal ambiente *restrito* foi ganhando forma. Na ocasião, além da obrigatoriedade ética de me posicionar como pesquisador, tornou evidente para mim que tal ambiente privilegiado de disputas demandou também a explicitação de meu posicionamento acerca de *com quem você está nessa reunião*; interpelação esta, feita a mim por uma das assistentes parlamentar do senador titular do gabinete.

Sobre a postura da assessora, em “O emprego na política e suas implicações teóricas para uma antropologia da política”, Borges (2006) destaca que, se nos quadros da arquitetura do funcionalismo estatal “há funcionários públicos concursados, também existem os empregados políticos; o que implica dizer que mesmo o cumprimento de uma tarefa técnica na aparência exclusivamente burocrática, não se dá sem uma ação politizada, partidarizada, da mesma intensidade” (p. 119). No caso

dos cargos públicos mantidos em gabinetes parlamentares, tal papel “partidarizado” remetido a assessoria de gabinete potencializa-se como uma função de defesa político-partidária do parlamentar e de sua rede de apoio, haja vista que ocupantes de *cargos em comissão* são regularmente escolhidos por livre nomeação (Brasil, 2015b, p. 39) – ou seja, preenchidos por qualquer pessoa que o parlamentar desejar – para o exercício de funções de extrema *confiança*.

Neste caso, creio que saber com quem eu estava em uma reunião *informal, particular, restrita* e classificada como uma *conversa* em gabinete parlamentar foi um modo da assessora descobrir quais informações poderiam chegar a mim ou não. Ou, mais precisamente, se poderia eu, estar ali ou não. Ou ainda à mando de quem eu estaria ali, levando em consideração o grande contingente de assessores de parlamentares e lobistas espalhados pelo ambiente congressista, entre *aliados* e *opositores* partidários. Na referida ocasião, respondi rapidamente que estava com uma das representantes de associações de pacientes presentes na audiência, que incentivou e apoiou a minha presença à reunião, após conversa e explicitação de meus interesses de pesquisa. Junto a essa informação, reiterei que estava realizando um estudo sobre a construção do Projeto de Lei que motivava a série de audiências e reuniões públicas da CASRARAS/Senado Federal.

Além das obrigações éticas que tal interpelação demandou, creio que a informação concedida por mim à assessora também comunicava implicitamente uma inclinação a defesa do ativismo de pacientes. Esta, desenvolvida ao longo da pesquisa, junto a algumas das associações que obtive contato dentro e fora do ambiente parlamentar e que me sentia em condições de depositar confianças, como uma das representantes de associações de pacientes que integrava a Subcomissão, fundamental para que eu tivesse acesso as reuniões no gabinete parlamentar.

A seguir, inicio a exposição desta etapa de campo detalhando o processo que me levou a reunião *restrita* do gabinete parlamentar, evidenciando, dentre outras estratégias, tanto o exercício civil de acompanhamento de atividades político-institucionais de caráter público (um projeto de lei) assim como o dispositivo do *constrangimento* a agentes político-institucionais de caráter eletivo, como estratégia de convencimento para ter acesso a reunião.

4.2. Sem fazer discurso, por que aqui é uma conversa: Uma etnografia em gabinete

[...] eu queria fazer uma proposta. Queria um grupo de senadores, três ou quatro, e um grupo de representantes de entidades pra ter, não uma audiência pública, mas uma reunião com o pessoal da Anvisa, técnicos da Anvisa e o pessoal da CONITEC. Porque eu acredito que numa reunião menor a gente possa tratar disso e estabelecer algumas soluções, deixar claro essas coisas. E se pudesse ser na semana que vem. Eu não sei se vocês concordam com isso. Só que vocês teriam que organizar. Só não poderia ser um número muito grande, porque aí vira um [...] [imprecisão], tem que ser um número representativo porque a gente pergunta, responde, olha isso aqui tá, o aspecto mais prático disso. [...] Eu sugeriria que pode ser feita no meu gabinete. É um gabinete amplo. Eu acho que dá pra todo mundo se reunir lá. Eu vou chamar os senadores. E aí a gente conversa isso. Vamos marcar um horário que seja factível pra todo mundo. Daí eu pergunto para o pessoal da CONITEC se é possível isso (senador presidente da Subcomissão de Doenças Raras, 3ª Reunião da CASRARAS/Senado Federal, dia 31 de outubro de 2017)

Ao fim da sessão plenária referente ao trecho, descrito no Capítulo 3, enquanto observava cumprimentos, trocas de cartões e comentários em voz alta e ao pé do ouvido sobre a sessão, me senti um pouco apartado àquelas relações e movimentações pós-deliberação. Imediatamente, tomei consciência da necessidade em criar estratégias de aproximação com algumas das representantes de pacientes e demais agentes institucionais (parlamentares e gestores públicos em saúde), que compunham a Subcomissão CASRARAS. Neste ponto, ter acesso as reuniões de gabinete do senador que presidia a Subcomissão, a fim de acompanhar mais de perto o processo de construção do projeto de lei, tornou-se o foco central das interlocuções.

Ainda nos corredores do Plenário nº 6, Ala Senador Nilo Coelho, no Anexo II do Senado Federal, abordei uma das representantes de associações que compunha a Subcomissão. Conteí a ela sobre minhas intenções de pesquisa e meu interesse em

prosseguir com observações também durante as *conversas* no gabinete parlamentar, marcada na sessão recém finalizada. O interesse na pesquisa foi imediatamente demonstrado por ela. No entanto, como já havia previsto, a autorização formal para estar no gabinete, junto aos demais agentes em reunião, não partiria da mesma.

No entanto, minha estratégia não buscava uma autorização *formal* de acesso às reuniões de gabinete através dessa representante. Neste momento, meu interesse em conquistar apoio, ao menos de uma das representantes de pacientes que compunham oficialmente a Subcomissão CASRARAS, esteve condicionado ao poder de acesso que alguns desses grupos de ativistas haviam conquistado na construção de tal Projeto de Lei. Decidir pela referida estratégia de acesso, um tanto *informal* e destituída de certos trâmites éticos preconizados pela pesquisa etnográfica, exigiu ignorar para a ocasião a busca pela autorização de acesso formal do parlamentar, que exigiria de mim aguardar por prazos burocráticos em desacordo com a temporalidade de tais reuniões que necessitava acessar para o momento.

4.2.1. Antecedente à *conversa*

Dia 7 de novembro de 2017 foi a data marcada para a reunião *informal* ou *conversa* em gabinete do senador Waldemir Moka, presidente da Subcomissão CASRARAS. Como adiantei no Capítulo 3, a classificação de “reunião *informal*”, endereçada às conversas no gabinete parlamentar, surgiu no início da primeira reunião sediada no ambiente, durante fala de uma das assessoras do senador. Em reunião, ao ser indagada por uma das representantes de associações de pacientes sobre a possibilidade de produzir uma relatoria contendo o conteúdo debatido ao longo da *conversa*, a funcionária outorgou pela dispensa de tal relatoria. Como justificativa, ela classificou a presente reunião como *informal* (privada e em formato de conversa), em contraposição a “reunião de trabalho” (pública, sediada em plenário e registrada oficialmente), relatadas e taquigrafadas pela Secretaria de Registro e Redação Parlamentar (Sererp) do Congresso Nacional.

Na véspera da reunião, hesitei solicitar por e-mail ou telefone a autorização de participação para fins de pesquisa. Preferi solicitá-la pessoalmente, apostando no

artifício do contato pessoal como um modo eficaz de convencimento de um parlamentar representante de cargo eletivo.

Mais precisamente nesta etapa da pesquisa me amparei, de forma subtendida, no exercício civil de acompanhamento de atividades político-institucionais de caráter público (projeto de lei), atrelando-a ao próprio exercício etnográfico, como um possível modo de acessar tal ambiente. Neste, o dispositivo do *constrangimento* a agentes político-institucionais de caráter eletivo, como uma estratégia de convencimento um tanto familiar entre duelos discursivos travados entre congressistas em plenário e comissões, ganhou sentido em minhas próprias tentativas de incursão etnográfica. Assim, creio que tal dispositivo representou um dos elementos para influenciar a decisão do parlamentar em aceitar a minha presença como pesquisador nas *conversas* de gabinete.

Junto a tal dispositivo, a estratégia adotada por mim consistiu em aproveitar-se do *valor* ético-moral subtendido no *dever* geral de representações político-parlamentares publicizarem seus diálogos estabelecidos com a *sociedade civil organizada*, apesar dos possíveis riscos judiciais que tal conduta poderia oferecer à pesquisa etnográfica. Para tanto, contei com o *risco* político oferecido pelo parlamentar, ao decidir manter suas portas fechadas para jornalistas e pesquisadores interessados no tema, durante as reuniões que tratariam da construção de um projeto de lei que ditaria princípios e diretrizes de uma Política Nacional para doenças raras.

No entanto, creio que tal prerrogativa, não dita, de coerção pública de minha parte, evidentemente não agiu sozinha no processo de adquirir autorização para estar presente nas *conversas* restritas. Ficou claro que tal autorização, destituída de documentos institucionais que a legitimassem, contou com a *boa* vontade do senador titular do gabinete, junto ao aconselhamento do mesmo, direcionado a mim, sobre a cautela que deveria eu assumir diante das informações que obteria ao longo da reunião.

Tal autorização, que presumo ter sido um tanto *discricionária* de sua parte, adquiriu ainda mais ares de uma análise de *conveniência* por parte do parlamentar em questão, ao passo que em minhas buscas bibliográficas e empíricas sobre normas legais e formas de gestão de atividades dos tão disputados gabinetes parlamentares,

revelaram-me uma ausência de informações (regimentais e etnográficos) acerca de autorizações oficiais estabelecidas exclusivamente para gabinetes parlamentares do Congresso Nacional. Neste sentido, tal ausência de informações me fez supor o quanto a máxima da *imunidade parlamentar*⁹⁶ se alinha à *autonomia* e *discricionariedade* que congressistas mantêm sobre tais ambientes privativos, utilizados como bunker de proteção de informações (sejam elas, legais ou ilegais) e de suas bases eleitorais.

Cheguei com cerca de 30 minutos de antecedência ao Congresso Nacional. Como não havia sido oficialmente convidado para a reunião de gabinete, localizado no Anexo I, adentrei pelo Anexo II, entrada esta do Senado Federal já utilizada por mim nas ocasiões de acompanhamento das sessões plenárias de comissões em funcionamento diariamente. No dia anterior a primeira reunião de gabinete, pesquisei no portal eletrônico do Senado Federal, audiências públicas de meu interesse que ocorreriam em horários que antecederiam a referida reunião. O objetivo era viabilizar regularmente a minha entrada a *Casa do Povo* por meio do acompanhamento, à priori, dessas audiências de meu interesse, de modo que após o seu término, já estaria dentro do Congresso Nacional, dispensando justificativas posteriores sobre a minha circulação no ambiente. Ainda, levando em consideração o risco de audiências públicas previamente consultadas serem canceladas de última hora, procurei anunciar a necessidade em consultar exemplares na biblioteca do Senado, localizada no primeiro andar do Anexo.

Acesso formalmente concedido, adentrei pelo Anexo II do Senado, buscando informações com alguns dos jornalistas à paisana sobre como chegar pelo seu interior ao Anexo I, torre esta que segundo fontes jornalísticas é ocupada pelos gabinetes mais disputados pelos senadores na referida Casa legislativa. Informação adquirida, entrei no elevador de visitantes, posicionado ao lado do elevador de utilização privativa de senadores. Informei ao ascensorista responsável por operar tal transporte o vigésimo quarto andar como destino, gabinete do senador Waldemir Moka.

⁹⁶ Segundo matéria de repercussão geral julgada pelo Supremo Tribunal Federal (03/2017) intitulada “Imunidade parlamentar material - Exclusão da tipicidade penal”, tal imunidade, em termos constitucionais, torna-se “absoluta” dentro do ambiente congressista, “independente de guardar nexos com o exercício do mandato”. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo859.htm>>

Consultada em: 10/03/2019

Chegando ao andar, o nome do senador estava registrado na porta da sala bem à frente do elevador. Com as portas abertas, me aproximei meio acanhado diante da sala de recepção do gabinete, mobiliado com móveis antigos amarronzados. Antes mesmo de indagar a uma das secretárias de gabinete do senador se a reunião da CASRARAS ocorreria ali, uma delas, bem simpática e de voz radiofônica, logo antecipou o diálogo com um *Boa tarde! Veio para a reunião da Subcomissão? Pode entrar. Já tem pessoas na sala esperando* – Agradei e dirigi-me a sala indicada por ela. Em poucos minutos a porta de acesso ao escritório localizado ao fundo do gabinete do senador Waldemir Moka se abriu. Fomos andando em fila única, devagar, na medida em que uma das secretárias do gabinete solicitava que nos apresentássemos no momento do cumprimento aos senadores Waldemir Moka e Dalirio Beber (PSDB/SC), ambos já dentro da sala à nossa espera. Notei que nem todos se apresentaram formalmente. Tal descumprimento à recomendação me aliviou; haja vista que ainda permanecia receoso sobre a autorização de minha presença no gabinete.

Ao chegar à sala, enquanto os demais representantes de associações de pacientes e de órgãos gestores do Ministério da Saúde chegavam e me cumprimentavam, percebi o quanto a minha presença ali estava sustentada justamente pelo desconhecimento das demais pessoas sobre mim, somado a um pressuposto de que todos os presentes realmente foram autorizados a participar da referida *conversa*. É esperado que, em um ambiente privativo como aquele, de manutenção de sigilos estratégicos entre oposições partidárias, provavelmente quem ali estava tratava-se de um aliado autorizado.

Naquele primeiro momento, em meio aos cumprimentos cordiais que recebi de parlamentares, gestores em saúde e assessores que adentravam gradativamente a sala, notei que a minha presença ganhou um sentido provavelmente dúbio e incerto. No fim das contas, mais precisamente, estava com todos (desconhecido por cada um, supostamente teria sido levado por alguém que ali estava) e ao mesmo tempo com ninguém (ao passo que tinha plena consciência de minha presença destituída de autorização prévia).

No entanto, creio que mais adiante, o campo, como sempre, tratar-se-ia de significar minha presença ali de algum modo. Inclusive, eis uma tarefa que considero

das mais complexas em uma pesquisa de campo: descobrir, em um complexo difuso de classificações e interesses de interlocutores, o que representou o(a) pesquisador(a), afinal de contas, para tais pessoas informantes.

4.2.2. Dando um tom *informal* à *conversa* em gabinete

Senador Waldemir Moka, parlamentar responsável pela coordenação da *conversa* e do gabinete, iniciou o debate salientando que *nós não vamos decidir nada aqui. Vamos tomar algumas iniciativas. Mas de qualquer forma, eu, como senador, tenho que lidar com a ordem do dia* – fazendo referência ao momento reservado a *Ordem do Dia*, definidor do ritmo dos trabalhos e estabelecido pelo Regimento Interno da Casa, como explicitiei no Capítulo 3.

O parlamentar reafirmou o caráter *informal* do debate e os seus objetivos, advertindo que a mesma deveria ser realizada *sem fazer discurso, porque aqui é uma conversa*, buscando assim aplicar a máxima da *proposição* também à referida ocasião. Pautou como objetivo prioritário da *conversa* a minimização de antagonismos e conflitos diretos entre as partes presentes, estabelecendo indiretamente possíveis distinções de eficácia entre *conversas* de gabinete e audiências e reuniões públicas, frente a possibilidade de construção de um diálogo mais *harmonioso* e *cooperativo*.

Aconselhou que representantes de associações de pacientes e gestores públicos em saúde, *da forma mais informal o possível*, explicitassem os impasses de ambos os lados, tanto na demanda assim como na dispensação de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*. Assim, ficou acordado que à medida em que tais impasses fossem surgindo ao longo da *conversa*, seja envolvendo o Projeto de Lei para doenças raras em construção pela Subcomissão, ou pelos pontos de preocupação de demandantes em caráter de *urgência*, como o desabastecimento repentino de medicamentos, os gestores públicos deveriam respondê-los. A *conversa* contou com a participação do *grupo de trabalho* da Subcomissão de Doenças Raras (CASRARAS), composto por um número reduzido de representantes da *sociedade civil organizada* (representantes de associações de pacientes), agentes públicos (gestores públicos em saúde do MS) e agentes políticos (parlamentares), como já apresentado no Capítulo 3.

Durante a sessão pública anterior – ocorrida no Anexo II do Senado e também descrita no Capítulo 3 –, foi declarado que a capacidade máxima de pessoas que o escritório do gabinete parlamentar localizado em seu Anexo I poderia comportar foi utilizada como justificativa central para tal redução da participação direta de demais representantes de associações de pacientes na *conversa*. No entanto, como adiantei acima, já durante a própria *conversa* de gabinete, foi destacado pelo parlamentar que presidia a CASRARAS, que a intercalação eventual de locais de debates dos plenários para os gabinetes parlamentares contribuía para a eficácia e resolução de impasses e conflitos entre as partes interessadas, ao reduzir o dispositivo do *constrangimento* popular aos agentes públicos diretamente envolvidos com o conflito em sessões públicas interativas e midiáticas.

Em suas próprias palavras que pude anotar, *eu tenho experiência nisso. Quando presidi a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), houve um problema sério, sobre os aeronautas. De salário, entre eles e o sindicato. Aí eu resolvi fazer isso no gabinete. Aí saímos com um acordo, entre o sindicato e as empresas. E teve aquela outra questão muito polêmica, que era a adoção compartilhada. E aquilo eu fiz também da mesma forma. Chamei o pessoal e disse que nós tínhamos que chegar a um texto que atendesse todo mundo. Eu acredito muito nisso. Na conversa.*

Durante a mesma ocasião, em rápida consulta feita pelo parlamentar sobre qual seria o ambiente mais adequado para discussões envolvendo temas *regulatórios* e *orçamentários* de medicamentos e tratamentos, algumas das associações de pacientes presentes também opinaram a favor do estabelecimento de tais debates em gabinete parlamentar. Dentre os discursos, destacaram-se falas como *pra quê audiência se nós podemos fazer fechada? Mais produtivo; eu acho que expõe muito o pessoal [gestores públicos]; e em audiência pública o pessoal vai até mais blindado. E aqui não. Aqui vão mais abertos a negociar, a falar*, proferidos por três dos representantes de associações de pacientes presentes. Creio que tais discursos proferidos por alguns dos representantes de associações de pacientes denotaram um apoio um tanto estratégico ao agenciar o ambiente do gabinete como minimizador dos discursos burocráticos de gestores, assim como das eventuais barreiras institucionais no acesso a informações

detalhadas, tanto pela via da informalidade assim como pelo tom reservado, creditado particularmente a tal ambiente congressista.

Nesta *conversa*, haviam representantes de pacientes e associações, como a ACADIM, a AFAG, a AME, a Casa Hunter, o Instituto Vidas Raras e a ASPDR; uma representante da Interfarma e os senadores Waldemir Moka (presidente da CASRARAS), Dalirio Beber (Vice-Presidência da CASRARAS) e Ronaldo Caiado (relator da CASRARAS); este último, na ocasião, representado por uma assessora e um assessor parlamentar de seu gabinete. Em companhia dos parlamentares, havia também um consultor legislativo do Senado Federal na área de saúde, este, advogado e médico de formação.

Dentre os agentes do poder executivo *convidados* para representar o Ministério da Saúde e assim concederem explicações sobre os impasses evidenciados pelos demandantes, estiveram a assessoria de imprensa da referida pasta ministerial, gestores da Anvisa, da CONITEC; e um secretário do Governo, responsável, segundo o próprio, em estabelecer que *Ministérios tenham um posicionamento único, evitando que as pastas não atravessem uma a outra, com posicionamentos que não possam honrar.*

4.2.3. Gestores públicos, indústrias farmacêuticas e a explicitação dos conflitos

Questionamentos à gestão

Iniciando a *conversa*, uma das representantes de associações de pacientes abriu os questionamentos. Apontou a falta de medicamentos e de respostas do Ministério da Saúde diante do que ela denominou como elemento central do atual conflito, especificamente, *a compra de medicamentos dos nossos assistidos [pacientes] como medida de urgência.* Após indicar a grande recorrência de ações judiciais para adquirir medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, acrescentou que *nós [associações de pacientes] acreditamos que a ação judicial não é ideal. Acredito que podemos trabalhar de forma mais planejada.*

Em seguida, a representante da Interfarma e Advogada Especialista em Saúde Pública, Direito Privado e Bioética, iniciou a sua fala, primeiramente pedindo permissão aos representantes de associações de pacientes presentes. Permissão concedida, indicou que a falta de celeridade na distribuição de medicamentos para doenças raras no país *ocorre na regularização de prazo de compra dos medicamentos*. Em fala claramente destinada a *responsabilizar* instâncias do Ministério da Saúde a cargo de tal procedimento, prosseguiu afirmando que *há medicamentos que já foram registrados [Anvisa]. No entanto, estão aguardando a compra há cerca de um ano. Mas o medicamento entra no mercado brasileiro e não incorpora [CONITEC]! E o paciente só tem acesso pela judicialização. Não há outro meio!*

Outro questionamento da representante da Interfarma concentrou-se nos denominados *multicritérios* adotados pela CONITEC, durante o processo decisório de recomendação pela incorporação de tecnologias no sistema público a cargo da Comissão. Segundo ela, *todo mundo sabe que estudo farmacoeconômico para custo-efetividade não se aplica a drogas órfãos. São drogas incomparáveis aos medicamentos para doenças prevalentes. A CONITEC já vem anunciando há muito tempo os multicritérios. Mas não sabemos quais são os multicritérios. Precisamos saber. Até para, em casos de submissões documentais indeferidas, demandantes poderem recorrer cientes das pendências.*

A representante da Interfarma finalizou a sua fala dizendo que *nós [Interfarma] queremos contribuir. A indústria farmacêutica nunca participa dessas conversas. E é importante essa conversa. Nós desenvolvemos a tecnologia. E a Interfarma tem capacidade de negociação do preço, obviamente, com cada empresa. E a questão do acesso a medicamentos passa por essa capacidade.*

A representante de associações que iniciou os questionamentos retomou a palavra em seguida. Destacou que frequentemente solicita a incorporação de medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde. No entanto, em suas palavras, *nós [associação de pacientes] não conseguimos passar da página dois. Porque eles [CONITEC] solicitam um anexo de custo-efetividade. E nós não temos a comprovação desse estudo de custo-efetividade. Porque não tem como provar que, por exemplo, o meu filho, que gasta dois milhões/ano, "se paga". Não temos como provar isso. Então*

nós nunca conseguimos avançar nesse pedido de incorporação, enquanto entidade ou enquanto paciente, por causa disso.

Outro representante de associações pediu a palavra. Após alguns elogios direcionados aos trabalhos de gestores públicos tanto da Anvisa como os da CONITEC presentes, colocou que *eu não posso deixar de falar que num momento onde no Brasil a transparência é a regra, as reuniões de plenária da CONITEC ainda são confidenciais. De fato, existe um convite para um representante de associações participar. Eu mesmo já participei. Mas precisamos trazer à tona a possibilidade de, realmente, tornar isso aberto. Se uma audiência no Senado é transmitida, por que a audiência da CONITEC não pode ser transmitida?*

A defesa da gestão e o questionamento à Indústria

Em seguida o gestor recém empossado na diretoria da CONITEC, farmacêutico de formação, pediu a palavra. Iniciou explicando que, em termos específicos de compra de medicamentos, atualmente, há três esferas de compra de medicamentos. Em suas palavras, há *compras realizadas pelo Ministério da Saúde (União) e distribuídas para Estados e Municípios; realizadas por Estados e Municípios e cem por cento financiadas pelo Ministério da Saúde; e compras realizadas pelos Estados e Municípios, autonomamente.* No entanto, salientou que a CONITEC trata especificamente da gestão da incorporação de medicamentos e tratamentos no SUS, não incluindo neste processo, a gestão do *acesso* e distribuição dos medicamentos e tratamentos aos pacientes.

A respeito da feitura dos Protocolos Clínicos Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o diretor declarou haver dificuldades enfrentadas pela Comissão durante a elaboração de tais protocolos para doenças raras. Em suas palavras, *hoje a gente se depara com situações em que há dificuldade de tratamentos disponíveis, de diagnósticos disponíveis. E isso está dificultando a elaboração desses protocolos.*

No entanto, segundo o próprio gestor, o cerne do problema encontra-se na *classificação das doenças.* Ou, mais precisamente, no teor de desconhecimento biomédico das mesmas. Em suas palavras, *se eu tenho uma doença que eu já tenho*

diagnóstico disponível, tratamento disponível, eu tenho como fazer o PCDT. [...] Ou seja, se eu tenho o protocolo, tenho o diagnóstico e tenho o tratamento, não temos justificativas para não ter esse PCDT publicado.

Aspectos como o caráter *minucioso investido na feitura dos PCDT* e a *falta de dados em doenças raras* que substancie decisões de recomendações pela incorporação ou não de medicamentos, foram evidenciadas pelo gestor como aspectos contingenciais que induzem a falta de celeridade na produção de diretrizes terapêuticas para as doenças. *É um trabalho de análise de evidências científicas. Então tem toda uma equipe multiprofissional, não só de caráter assistencial, mas também de caráter metodológico, para a confecção desses protocolos. [...] Mas em doenças raras nos faltam dados. Então é difícil, muitas vezes, eu tomar decisões pela incorporação, para o PCDT, para tudo! Justamente pela falta desses dados.*

Como solução a longo prazo, o gestor enfatizou a necessidade de investimento em pesquisas clínicas, junto a consequente publicação das mesmas, para que assim permita o acesso da Comissão. Em suas palavras, *a gente trabalha com dados da literatura científica. Então se eu não tenho já publicado, será algo que teoricamente não existe. Então a gente fica meio que nesse impasse de como fazer.*

Em seguida, outro gestor público da CONITEC pediu a palavra, no intuito de responder alguns dos questionamentos feitos pela representante da Interfarma à referida Comissão. Em suas palavras, e com tom de voz mais ríspido, pontuou que *em relação aos protocolos clínicos e as dificuldades em relação a sua feitura, são documentos extremamente bem elaborados, científicos, e não achismos e essas coisas. São feitos por metodologistas do Ministério da Saúde que possuem uma extrema competência e revisado por médicos geneticistas da área. Eles determinaram os protocolos. Não é o Ministério. Na verdade, o Ministério gerencia a produção dos protocolos. Quem produz são os médicos especialistas que têm competência para dizer qual medicamento é ou não melhor.*

Em resposta ao questionamento de um dos representantes de associações sobre o tema da *transparência* a ser empreendida pela Comissão, o gestor da CONITEC prontamente respondeu que tais normativas de restrição participativa foram incorporadas ao *modus operandi* da Comissão devido a normas do comitê mundial

responsável por regular todas as agências de avaliação de medicamentos e tratamentos do mundo. Em suas palavras, a CONITEC segue tais padrões por fazer parte do INAHTA [International Network of Agencies for Health Technology Assessment]. *Nós estamos seguindo o que todas as agências do mundo estão fazendo, em termos de avaliação. Podemos melhorar. Podemos evoluir e chegar em um entendimento. Com uma transmissão, por exemplo, como solicitaram na última vez. Mas isso não é o que está sendo preconizado no mundo todo.*

Na sequência, o gestor prosseguiu questionando diretamente a representante de indústrias farmacêuticas presente na *conversa*, em nome do Ministério da Saúde. Em suas palavras, *uma grande dificuldade que o Ministério da Saúde encontra é o preço abusivo dos medicamentos. Existe um medicamento, aprovado recentemente pela Anvisa, que custa 3 milhões ao ano por paciente. Eu acho que ninguém aqui concordaria em pagar 3 milhões para um paciente/ano, sabendo que a pesquisa em doença rara, acarreta em um custo muito menor de produção, comparado aos medicamentos para doenças crônicas. Há um número muito baixo de pacientes que precisam ser avaliados. Então o que justifica esses valores tão abusivos?* – finalizou, o gestor.

A defesa da Indústria e a pesquisa clínica como alternativa

Em resposta ao gestor, a representante das indústrias farmacêuticas apontou como justificativa central para tais preços a alta carga tributária sobre medicamentos. Em suas palavras, *são cerca de trinta e quatro por cento! O produto tem preço controlado e registrado. O preço registrado obedece cerca de 12 países e é registrado com o menor preço no Brasil. Ou seja, medicamentos para doenças raras têm o menor preço do mundo no Brasil.*

Segundo a mesma, o pequeno quantitativo de pacientes também interfere no preço de medicamentos, por meio dos custos referentes ao financiamento de pesquisas clínicas. Em suas palavras, *esse paciente, às vezes, é o único paciente no país. E é um custo médio de cerca de dois mil e quinhentos por cento a mais até a terceira*

fase dos ensaios clínicos realizados para o desenvolvimento do medicamento, em comparação a fármacos voltados para doenças prevalentes.

Em relação ao questionamento final do gestor acerca dos valores praticados pelas indústrias farmacêuticas e considerados como abusivos pela gestão pública em saúde, a representante das indústrias disse que *sobre isso, eu não sei te responder. Eu acredito que as indústrias farmacêuticas devem ter a sua margem de lucro, como tudo que se vende nesse país. E esse país tem uma Constituição que aceitou ser um país capitalista. Não pode ser selvagem, concordo. Mas os mecanismos de controle devem estar no Estado. Agora, a negociação entre governo e indústrias farmacêuticas é improvisada. E deve ser no Ministério da Saúde.*

Logo após o embate entre gestores públicos em saúde e representante de indústrias farmacêuticas, um dos representantes de associações de pacientes pediu a palavra. À frente de uma associação de pacientes considerada nacionalmente como de grande porte e influente no campo, inclusive investindo em pesquisas clínicas, o representante incluiu a discussão uma série de dados e estimativas estatísticas para reafirmar sua convicção sobre o dilema de gestão de recursos pautada.

Segundo ele, entre cerca de 8 milhões de doenças classificadas como raras no mundo, estima-se que há tratamento medicamentoso para apenas 3% a 4% destas. No entanto, mais adiante, o representante evidenciou o impacto governamental de tais dados, em um primeiro momento considerados escassos, no que concerne aos processos contínuos de incorporação voltados unilateralmente para fármacos, em detrimento de outras formas de tratamento não medicamentosas.

Reproduzindo a sua fala extensa e detalhadamente explicativa, com o auxílio da complementação que solicitei a ele após a reunião, o representante de associações pontuou que, *atualmente, existem 540 pesquisas clínicas voltadas ao desenvolvimento de medicamentos para doenças raras no mundo. Se calcularmos que 30% destas irão passar da fase um, dois, três e alcançar o registro, em cinco anos, teremos mais de cem medicamentos de alto custo. E como o governo enfrentará isso? Hoje, 70% das doenças raras não estão restritas a medicamentos e tratamentos classificados como 'órfãos'. Existem biossimilares, existem terapias genéticas, existem outros tipos de drogas lá fora, que o departamento responsável no Ministério da Saúde deveria estar mais*

proativo em buscar essas novas alternativas. Para que não tenha mais monopólio no país. Para diminuir o preço dos medicamentos e tratamentos drasticamente. Como, por exemplo, terapia genética, que é a cura para doenças lisossômicas. E com um custo baixo. Então é possível sim ter alternativas. É possível sim eliminar custos altíssimos. Se não, nenhum político vai querer ser ministro da saúde pelos próximos cinco anos. Como ele vai arcar com toda essa demanda de mais produtos de alto custo chegando?

O representante também alegou que há muitas empresas biotécnicas de quinze funcionários que não tem conseguindo investir no Brasil. Mas quando o governo brasileiro mostra interesse, ele faz transferência de tecnologia. Ele busca essas novas oportunidades. E dá para todo mundo ganhar dinheiro. A empresa vai ganhar, o governo vai ganhar e a população é a que mais ganhará.

4.2.4. Breves distinções entre atribuições ministeriais: Anvisa e CONITEC

Em seguida foi destacada em *conversa* a distinção entre as atribuições de registro de medicamentos e tratamentos autorizados a comercialização nacional, típica à Anvisa, frente a atribuição de recomendar a incorporação destes medicamentos e tratamentos ao SUS, típica à CONITEC. Na ocasião, um dos gestores da CONITEC levantou a afirmação de que durante tais processos decisórios de recomendação pela incorporação ou não de medicamentos ou tratamentos no SUS, não há uma análise isolada de eficácia e segurança. *O medicamento é comparado aos que o SUS já adota. A Anvisa não avalia comparando com outros medicamentos. Já a CONITEC sim, uma vez que existe algum medicamento similar já incorporado no SUS.*

Baseando-se na referida colocação do gestor, a representante de indústrias farmacêuticas interveio novamente, junto a uma das representantes de associações, indagando-o sobre casos em que não há outro medicamento ou tratamento similares já incorporados no SUS para realizar tal comparação – haja vista tratar-se de medicamentos *órfãos*, direcionados a um pequeno número de pacientes. O gestor então respondeu de modo impreciso que *se não houver outro medicamento já incorporado, veremos as terapias que são feitas e oferecidas pelo SUS.*

Adiante, em meio a uma série de comentários simultâneos possivelmente provocados pela inconsistência da resposta do gestor, uma das representantes da Anvisa, aproveitou as colocações do gestor da CONITEC para defender que *o objetivo do registro de medicamentos na Anvisa não é custo-efetividade. Nós [Anvisa] avaliamos o risco/benefício do medicamento.* Prosseguindo com o espaço de fala, a representante da Anvisa acrescentou em tom de reivindicação que, em processos de avaliação para registro nacional de medicamentos e tratamentos pela Anvisa, *quando o médico avaliador é do SUS, ele dá parecer negativo para o registro, argumentando que no SUS o custo-efetividade da futura incorporação do produto não é pago. Então eles outorgam pelo não registro. Só que o objetivo do registro não é analisar custo-efetividade. Já os médicos da iniciativa privada não fazem isso. Verifica-se muito mais o benefício para o paciente. Então a Anvisa, em seu eixo de avaliação, avalia a eficácia e segurança a partir dos estudos concedidos. Ela não faz estudos de avaliação de custo-efetividade.*

Finalizando os questionamentos entre associações de pacientes, gestores públicos em saúde e representante de indústrias farmacêuticas, o consultor legislativo do Senado Federal na área de saúde pediu a palavra, com uma interpelação direcionada a gestores públicos da CONITEC. Como introdução ao seu questionamento, fez um balanço das informações obtidas ao longo da referida *conversa*, envolvendo a divisão de atribuições típicas dos órgãos de administração pública presentes (Anvisa e CONITEC), assim como seus princípios institucionais. Em suas palavras, *entendi que na Anvisa, a preocupação é com a segurança, a eficácia e o registro. Já a CONITEC tem uma preocupação ligada a economicidade. É uma porta aberta para o SUS. Dinheiro não deve atrapalhar a saúde. Mas sabemos que o financiamento deve sair de algum lugar. A Anvisa não tem essa preocupação. Se cabe a economicidade ou não. São dois órgãos distintos – sendo, assim, redundante em sua resposta.*

Adiante, o consultor introduz o tom de sua interpelação à CONITEC, questionando-a *se a Anvisa registra e a CONITEC incorpora automaticamente, tenho dúvidas sobre o alcance de tal direito.* Mais precisamente, o consultor questionou se tal celeridade e automaticidade no processo de registro e incorporação seria também

estendido às doenças prevalentes. Prosseguindo, o consultor completou, questionando se tal celeridade e automaticidade dos processos for empreendida, *a CONITEC tem condições de absorver essa demanda? Porque eu sou médico. Já trabalhei no SUS. Sei o que os outros também sofrem. E em alguns casos sofrem até mais, porque não são tão mobilizados e não tem apoio político. Há pacientes morrendo porque não conseguem tratamento para diabetes. Amputando perna porque não conseguem tratamento ou cegos porque não conseguem uma consulta.*

Um dos agentes públicos da CONITEC prontificou em responder o consultor, declarando que *eu não sei se o Ministério teria perna para tudo isso*, confirmando assim a suposição do consultor, acerca dos limites financeiros do Ministério da Saúde no que diz respeito a celeridade e automaticidade entre registros de medicamentos (Anvisa) e a incorporação dos mesmos no SUS (CONITEC). Contudo, alertou que sua resposta não possuía competência para representar oficialmente o Ministério, mas sim *uma opinião pessoal sobre a questão.*

Diante de tais declarações, o senador que presidia a Subcomissão tomou a palavra, finalizando com estas, a *conversa* de gabinete. Classificou a referida questão como uma *polêmica profunda* que, assim como o consultor, compreende a importância de ser debatida, levando em consideração a sua também experiência como médico. No entanto, acrescentou que tal *grupo de trabalho* (CASRARAS) necessita encontrar soluções *rápidas, eficientes* e que resolva especificamente o problema das doenças raras. Em suas palavras, se formos levar em consideração a questão do *custo-efetividade*, *a gente não vai chegar à conclusão alguma. Então os pacientes vão morrer. Porque não terá dinheiro. E nós queremos exatamente criar uma coisa que, no mínimo, dê a essas pessoas a expectativa e a esperança de que elas tenham aonde procurar e possam ser atendidas. Ainda que demore mais tempo que a gente imagine* – finalizou.

4.2.5. O Núcleo de Judicialização e o desabastecimento de medicamentos

Sobre o *desabastecimento* de medicamentos, outra representante de associações de paciente buscou evidenciar o contexto de *urgência* vivenciado por tais

entidades. Em suas palavras, *o descaso já atingiu desde sábado até ontem mais dois óbitos. Mais dois! Fora os que já haviam ocorrendo. Ontem, um paciente com trinta dois anos deixou um filho de um ano de idade. A outra, foi uma senhora de sessenta e dois anos, também por falta de medicação.* Prosseguindo, pontuou que assim como as outras associações de pacientes presentes no gabinete, também estava empenhada em cooperar com o Ministério da Saúde em busca de celeridade nos processos de dispensação de medicamentos. *Porque há muita urgência. Então eu faço esse apelo – finalizou.*

Em concordância a esta, outra representante de associações de pacientes acrescentou que um dos principais motivos de impasses na distribuição de medicamentos atualmente diz respeito a contínua revisão dos processos judiciais por uma espécie de Núcleo de Judicialização, recém-criado pela referida pasta ministerial. No entanto, em suas palavras, *para mim, esse Núcleo de Judicialização não está claro. Eu não sei onde está esse núcleo de judicialização. Sob a gestão de quem? Se eu for ao Ministério eu não sei quem eu cobro – questionou.*

Prosseguindo com o espaço de fala, a representante relatou que há cerca de dois meses [setembro/2017] ela buscou diálogo com a Secretaria de Governo do Ministério da Saúde, a fim de questionar o atraso na compra de medicamentos já demandados judicialmente. Ao ser recebida pelo então secretário de governo, recebeu como resposta que, para a efetivação de tais compras, o Ministério realizaria uma auditoria de 7 mil processos judiciais de demanda por medicamentos de *alto custo*, reiterando que *eles não fariam compras sem realizar a auditoria dos 7 mil processos. Disseram que haviam destinado uma força tarefa para avaliar esses processos. Só que 7 mil processos não se avaliam da noite para o dia!*

Na ocasião, em resposta ao então secretário de governo, a representante reafirmou que coordenava um *sistema de atendimento a pacientes com doenças raras de forma idônea*, solicitando ao mesmo que *escolhesse qualquer paciente da lista com oitocentos e noventa nomes fornecida ao Ministério, para ir na casa dele, para ver que ele existe! –*, haja vista que a referida auditoria destinava-se a verificação de *fraudes* no sistema de dispensação de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*. *Mas infelizmente, daquela lista de pacientes, somente para um terço teve compra.*

Os questionamentos das representantes de associações a gestores públicos do Ministério da Saúde convidados para a reunião prosseguiram. Uma das representantes argumentou que apesar da necessidade de revisão de processos, tendo em vista as suspeitas de fraude, *não justifica deixar pacientes desassistidos e assim morrerem, esperando por uma análise. Se existem ordens judiciais, elas devem ser cumpridas. O paciente está necessitando. O que pedimos é urgência. São descumprimentos de ordens judiciais. E isso que está colocando em risco a vida de muitos pacientes.*

O senador que mediava a *conversa* interveio aos discursos produzidos na conversa outorgando pela necessidade de *sermos práticos. Porque governo é uma coisa que possui uma burocracia. Então se formos pretender que, ao pedir hoje, amanhã irá licitar, não será assim.* A representante então respondeu de forma exaltada que *o interesse aqui é o tratamento efetivo! Porque se o paciente tiver que ficar dois meses sem o tratamento, como em muitos casos, é melhor deixar morrer.* Após tal declaração, alguns presentes ficaram visivelmente incomodados com a declaração da representante. Logo, o senador que mediava a *conversa*, em tom calmo, ponderou que *essa não é a melhor maneira de tratar isso.*

A representante logo se desculpou pelo tom de fala utilizado em reunião justificando-o pela situação emergencial provocado pelo desabastecimento de medicamentos devido ao descumprimento de ordens judiciais. Em suas palavras e com a fala embargada, *eu me exalto quando escuto do governo coisas desse tipo. É uma exaltação porque você vê uma família se desmanchar. Ontem eu vi uma família se desmanchar com uma criança de um ano de idade. Mais uma família. Realmente eu me exalto. Me desculpem. Mas podemos continuar.*

Devido a sequência discursiva entre os questionamentos de representantes de associações e as respostas de gestoras públicas em saúde, ficou evidente que as próprias gestoras do Departamento de Logística em Saúde (DLOG/MS) confirmaram como causa do desabastecimento repentino de medicamentos, a contínua revisão de demandas de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* via processos judiciais. Em suas palavras, *foi criado recentemente um Núcleo de Judicialização que entrou como mais uma peça no organograma do Ministério da Saúde/MS. Atualmente,*

os processos só chegam em nossa programação (DLOG/MS) de compra depois de passarem pela gestão desse Núcleo.

As gestoras do DLOG/MS responsáveis pelo setor de compras de medicamentos confirmaram tanto a existência do chamado Núcleo de Judicialização, quanto das *auditorias* realizadas recentemente pela pasta ministerial. Segundo elas, em função da grande auditoria realizada pelo Ministério da Saúde, *onde foram verificadas fraudes de pacientes inexistentes*, alguns órgãos ministeriais estão respondendo pela readaptação no atendimento das demandas. O DLOG/MS foi uma delas. Desde então foi criada uma coordenação específica, o Núcleo de Judicialização, *que está sendo coordenado pela Secretaria Executiva do Ministério, para tentar auferir e refazer uma gestão com um pente mais fino no âmbito de todos os processos.*

Segundo a própria gestora, anteriormente (2015), a compra de medicamentos por ordens judiciais eram efetivadas visando um tempo maior de consumo, tendo em vista o processo de estocagem por parte do paciente. *A gente chegava a comprar para até um ano.* No entanto, tal experiência de dispensação de medicamentos, evidenciou falhas tanto no acondicionamento de medicamentos pelos pacientes, assim como na impossibilidade de transferência da estocagem para as unidades hospitalares, haja vista que *iriam ocupar a geladeira inteira do hospital. É muito medicamento!* Já na atual gestão, segunda as gestoras do DLOG/MS, as compras de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* via ordem judicial que representam um maior percentual entre as demandas, é executada uma operação de agrupamento das compras, no intuito de atender efetivamente um maior número possível de demandantes dentro de um mesmo período de aquisição.

Antes de efetivar tais *compras agrupadas*, o pedido é submetido a uma *análise de adequação de quantitativo*, junto a *posologia do paciente* fornecida por um médico. Em seguida, o departamento busca adequar o período de atendimento que a compra responderá consultando o orçamento da área técnica ministerial que o medicamento pertence. Exemplificando, *a cada ciclo que atendemos, atendemos entre três ou cinco meses. Dependendo principalmente de fatores orçamentários.*

Feito o agrupamento de todas as demandas, o departamento busca negociar com as empresas detentoras do direito de comercialização dos medicamentos ou com

as próprias empresas. *Lançamos um edital, apesar de ser dispensa de licitação. Enviamos para as empresas cadastradas no Ministério, que tem cinco dias para se pronunciarem e nos enviarem propostas de preço. Mas, apesar de ser uma demanda judicial, também buscamos, o máximo possível, comprar com o melhor preço possível. Porque a maioria das demandas são de fornecimentos exclusivos e importados.* Após esse trâmite, aspectos como os preços, os tipos de medicamentos e a publicação do edital licitatório devem ser posteriormente levados ao conhecimento da autoridade superior do Ministério. Já sobre os prazos de entrega dos medicamentos, as gestoras pontuaram que tais definições *dependem se é um medicamento importado ou se já foi registrado no Brasil.* Ou seja, para cada medicamento há uma média específica de prazo.

4.2.6. Posterior a *conversa*

Chegando ao fim da *conversa*, eis a proposição final do senador que presidia a CASRARAS, já prevista pelo grupo de trabalho: *vou chamar uma audiência pública com o ministro e pedir para ele trazer o pessoal da área técnica dele e, se possível, os secretários que tocam nisso.* Adiante, o parlamentar definiu que todas as reuniões, abrangentes e formais (audiências e reunião de trabalho públicas) e as restritivas e *informais* (conversas de gabinete), eram uma preparação para assim realizar o *convite* oficial ao ministro, *porque eu queria que muita coisa entre nós já estivesse suficientemente esclarecida.*

Após o senador ser elogiado por suas colocações durante a reunião e pelo envolvimento com a *causa* por um dos assessores legislativos presentes, o mesmo declarou que devia uma explicação aos presentes acerca de seu envolvimento. *Não é somente o fato de ser médico. Além disso eu tenho na família da minha mãe vários tios e vários primos que morreram de Doença de Huntington. Então é uma coisa que eu quero saber mesmo, me preocupo* [Aplausos de grande parte dos presentes].

4.3. O gabinete como mediação de conflitos

De antemão, me ateno ao caráter *informal* da *conversa* de gabinete. A princípio, a ponderação parlamentar estabelecendo que *aqui não vamos resolver nada*, destinada a referida ocasião, informava que aquele não era um ambiente oficialmente adequado para tomadas de decisões que, por ventura, produzissem efeitos ou repercussões resolutivas sob direitos e garantias envolvendo demandas de grupos que não estavam integralmente presentes à ocasião.

A expressão obrigatória do *Regimento*, apontada no Capítulo 3 como uma obrigação remetida a audiências e reuniões institucionais que, em si mesmas, buscam reafirmar valores de *transparência* e de *licitude* de processos decisórios, aparentemente foi o elemento que provocou tal declaração do senador, tendo em vista o agenciamento das normas regimentais⁹⁷ da casa legislativa sendo executado tanto em espaços oficiais de deliberação, assim como em espaços de *bastidores*.

Foi na aparente contradição entre a obrigatoriedade em torno do *regimento* frente a declaração posterior do próprio senador – de que *conversas* em gabinete contribuem para a resolução de impasses entre as partes interessadas – que residuiu uma noção classificatória e contextual aproximando, de um lado, condutas *propositivas* a debates *informais* sediados em um contexto *restrito*⁹⁸, e de outro, aproximando condutas *solenes* a debates *formais* sediados em um contexto *publicizável*.

O grau de *eficácia resolutiva* de impasses e conflitos, atribuído aos contextos *restritos*, tornou-se responsável por demarcar tal distinção, apesar dos debates em contextos *publicizados*, como audiências e reuniões públicas, expressarem *eficácia* em

⁹⁷ Sobre Comissões permanentes e temporárias do Senado Federal, Art. 73, Regimento Interno do Senado Federal, Brasília, 2015.

⁹⁸ Apesar de compreender que possivelmente todos os ambientes ou ocasiões congressistas estão sujeitos a utilização momentânea de formas comunicativas de “bastidores” (Abreu, 2005) – em meio a uma infinidade de comunicações discretas, compartilhamento de sinais ocultos e conversas ao “pé do ouvido” –, opto pela utilização da categoria *restrito*, tendo em vista que os limites de circulação espacial e de tempo que conformaram minha pesquisa de campo no Congresso estabeleceram-se predominantemente em ambientes e ocasiões de acesso restrito e controlado pelo Regimento Interno da Casa. No entanto, suspeito que a intensificação da cobertura midiática oficial, não oficial e de pesquisas como essa em ambientes e ocasiões congressistas, apesar de altamente controladas pela polícia legislativa, podem oferecer certas readaptações a tais padrões e classificações.

responsabilizar publicamente agentes públicos e instâncias estatais diante a inoperância governamental. No entanto, notei também que estes últimos se destacam como *não resolutivos*, devido a extensão e amplitude dos discursos político-partidários oportunos e dos discursos de demandantes em caráter de *testemunho*.

Devo salientar que diante de tais classificações busquei não contrapor máximas como *público* a *privado*, tendo em vista a arbitrariedade que tal dicotomia clássica poderia sujeitar as breves conclusões que me ative. A não utilização da classificação dicotômica se deve a minha compreensão de que os elementos responsáveis por atribuir, ora privação ora publicização do ambiente do gabinete parlamentar, ainda seguem em aberto e imprecisos para mim. No entanto, creio que a imprecisão de normativas regimentais responsáveis por estabelecer a minha autorização ou proibição para presenciar tal *conversa* em gabinete, se ligavam indiretamente à *discricionariedade* e *conveniência* com que princípios e diretrizes sobre o projeto de lei foram debatidos e previamente *alinhados* em entendimentos relativamente consensuais das partes em conflito.

4.4. Responsabilizações, necessidades e possibilidades

Em “Risco e Contingência” (2007), dentre os conceitos revisados pelo autor Franz Josef Brüseke à luz de Luhmann (1991) e sua teoria da ação, dois deles se tornaram fontes significativas de inspiração para a análise das observações expostas acima. São elas as noções “restrita” e “ampla” de *risco*. Ambas são pertinentes para pensarmos tanto as *responsabilizações morais* atribuídas por parlamentares e demandantes de direitos diante de gestores públicos e representante de indústrias farmacêuticas em sessões, assim como a noção de *contingência*, pertinente para pensarmos *necessidades e possibilidades* como categorias agregadoras de significados vocalizados por pacientes, familiares e representantes de associações.

Sobre a noção de *risco*, o autor destaca que quando um agente detém conhecimento das consequências iminentes de seus atos e mesmo assim procede “na consciência tanto do possível sucesso da sua ação como de possíveis danos” (p. 73)

temos uma noção “restrita” de risco. Já a noção “ampla”, ao contrário, é classificada como o resultado “não intencional de uma ação coletiva” (Brüseke, 2007, p. 72).

O primeiro aporte teórico remete a noção de *responsabilização* como categoria analítica sob duas formas. Uma, como elemento de acusação agenciado tanto por gestores públicos em saúde quanto por representantes de indústrias farmacêuticas, em meio a definições de danos previsíveis (noção restrita de *risco*) e consequentemente suscetíveis a *responsabilizações morais* diretas sobre vida, sobrevida e morte. A outra forma surge através da noção defensiva de *risco* como a iminência de um dano imprevisível, fora do controle individual (noção ampla), minimizando assim possíveis personificações de culpa em atos administrativos (gestores e governo) e mercadológicos (representantes farmacêuticos). Ambas as leituras podem provocar tanto a destituição assim como a concentração de *responsabilizações morais* sobre os agentes envolvidos; ao passo que princípios como *impessoalidade* e fatores como *responsabilidade* ora se colidem, ora se justificam.

Ainda em companhia do autor inspiro-me no conceito de “contingência” como uma categoria analítica produtora de uma tensão presente ao longo da tradição filosófica do pensamento ocidental. Tal conceito é responsável por estabelecer uma relação dialética e, por vezes, tensa entre *necessidades* e *possibilidades*, ao partirem do pressuposto de que apesar das coisas necessariamente serem o que são, elas também são dotadas da *possibilidade* de serem diferentes (Brüseke, 2002, p. 284).

Entre as noções de “contingência” presentes nas tradições filosóficas analisadas por Brüseke, destaque para o pensamento hegeliano sobre o conceito. Essa tradição, conhecida por duas leituras distintas, parte necessariamente de uma relação dialética entre a contingência e a necessidade cuja a síntese leva a uma constância em que *necessidades* se sobressaem em meio as *contingências*.

Vejamos a seguir como as categorias *responsabilizações*, *necessidades* e *possibilidades* ganham forma e se desdobram em outras, em meio a formulação de princípios e diretrizes para uma Política Nacional para Doenças Raras no SUS entre agentes públicos, agentes políticos, indústria farmacêutica e sociedade civil organizada.

4.4.1. Responsabilizações

Primeiramente me atendo a noção de *responsabilização*. Tal máxima ganhou evidência ao longo das conversas de gabinete em que o tema do desabastecimento de medicamentos surgiu como elemento de questionamentos em ocasião de animosidade explícita entre gestores públicos em saúde (Ministério da Saúde) e representante de indústrias farmacêuticas (Interfarma). Segundo o discurso da representante de indústrias farmacêuticas em reunião, instâncias do Ministério da Saúde responsáveis, em conjunto, pela incorporação de medicamentos e tratamentos em listas de dispensação de medicamentos do SUS (RENAME) não executam tal atribuição com celeridade, resultando assim em demandantes acionando a judicialização como único dispositivo viável.

Outro fator de *responsabilização* pelos impasses a incorporação de medicamentos e tratamentos no SUS que foi atribuído ao setor público, diz respeito a um equívoco classificatório cometido pela instância ministerial encarregada da avaliação de tais processos (CONITEC). Segundo a representante das indústrias, ao submeter medicamentos classificados como *órfãos* – ou seja, de natureza incomparável e exclusiva – a estudos *farmacoeconômicos de custo-efetividade* amparados nos princípios de *economicidade* do sistema público de saúde brasileiro, a CONITEC condiciona tais medicamentos para doenças raras a parâmetros avaliativos voltados a medicamentos para doenças *prevalentes* de menor preço no mercado.

Alinhado a esse fator, o questionamento acerca de quais seriam os *multicritérios* utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) também foi utilizado pela referida representante das indústrias como fonte de *responsabilização* à Comissão.

Como já descrito no Capítulo 2, a CONITEC é um órgão colegiado criado em 2012 no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE) e vinculado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), ambos do Ministério da Saúde. O colegiado possui como “objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à inclusão, exclusão ou alteração pela SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou

alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”, “além de propor atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)” (Novaes e Soarez, 2016, p. 56).

Para tal assessoramento, o processo avaliativo de medicamentos e tratamentos adotado pela Comissão é condicionado ao modelo internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), abordagem essa baseada, segundo fala dos próprios gestores, em evidências empíricas em *larga escala* para o estabelecimento de parâmetros de *custo-efetividade* ao processo de incorporação, alteração ou exclusão de insumos à RENAME. Aqui, torna-se necessário uma demonstração simplificada de tal modelo de avaliação, por meio de um esquema ilustrativo que apresento brevemente tanto dos *multicritérios* questionados pela representante das indústrias quanto do processo de tramitação que o processo avaliativo é condicionado no âmbito ministerial.

4.4.2. Responsabilizações entre eufemismos de gestão e oportunidades fármaco-mercadoológicas

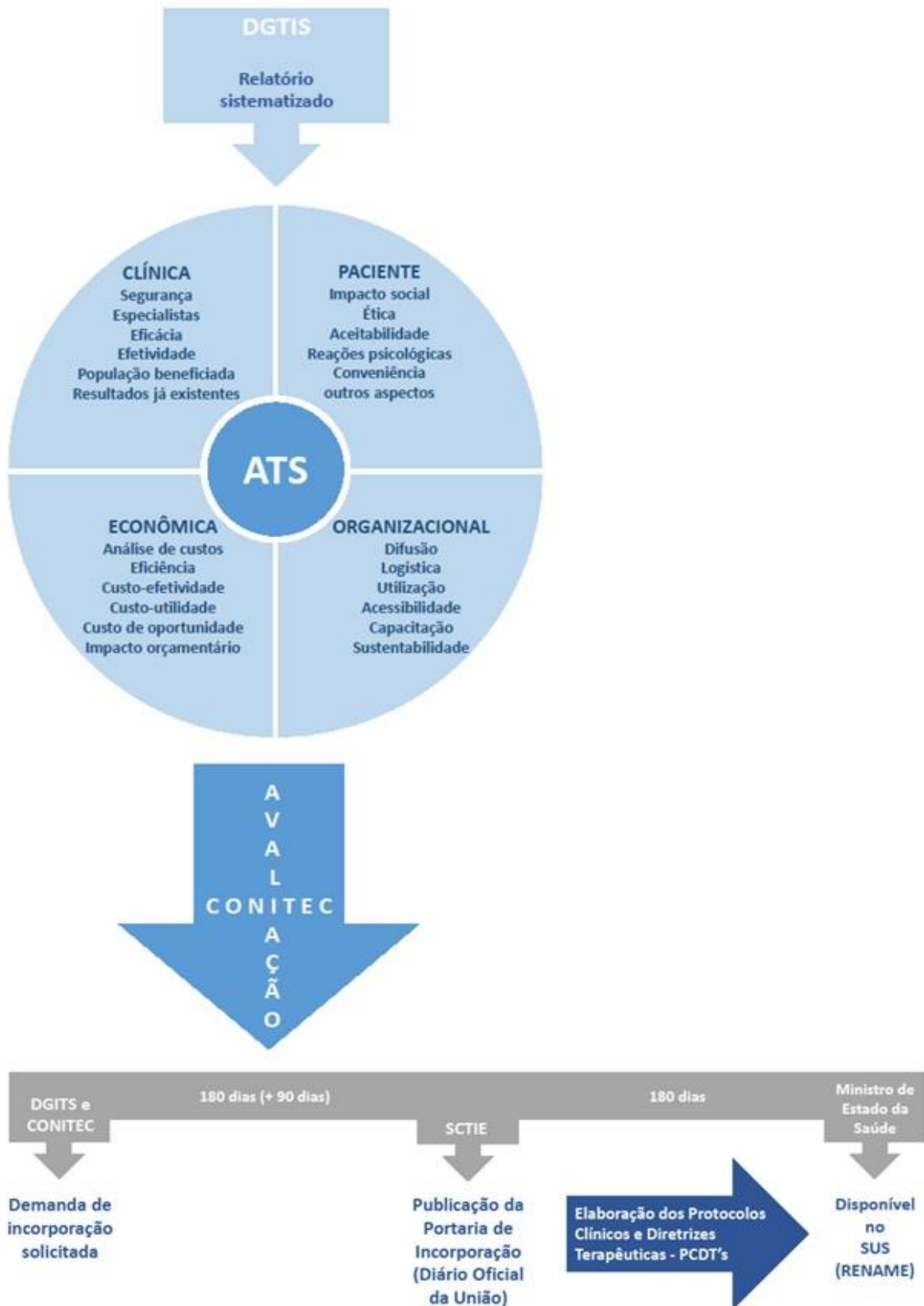
A estrutura decisória da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é composta por um Plenário de caráter deliberativo representado por 13 membros responsáveis por apreciar demandas e tomar decisões condicionadas ao então modelo internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Fazem parte como membros, representantes da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), encarregada de presidir as deliberações, seguida de membros do Conselho Federal de Medicina (CFM); do Conselho Nacional de Saúde (CNS); do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); da Agência Nacional de Saúde (ANS); e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Comissão também conta com uma Secretaria Executiva representada pela Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Essa fica a cargo de, inicialmente, receber as demandas públicas e elaborar um *relatório sistematizado* a ser entregue como *pauta* à deliberação do Plenário. Após a produção

do *relatório final* como resultado dos trabalhos da Comissão, esse é remetido a SCTIE (órgão superior ao DGTIS) para *apreciação final* e posterior publicação no Diário Oficial da União. Após publicação realizada pela SCTIE, a decisão final ainda é condicionada a apreciação posterior do então ministro da saúde, esse, dotado de suficiente supremacia estatal para validar, alterar, anular ou revogar a decisão.

Em audiências, reuniões públicas e *conversas* de gabinete, foi possível entrar em contato com explicações formais de gestores da CONITEC sobre os *multicritérios* agenciados pelo plenário responsável por tomadas de decisões – incorporação, alteração ou exclusão – em medicamentos ou tratamentos no SUS. Como apresentado no esquema ilustrativo exposto abaixo, os *multicritérios* em ATS são subdivididos em quatro diferentes perspectivas analíticas de avaliação. São elas, **1)** a *Clínica*, composta pelos critérios de segurança, indicações de especialistas, eficácia, efetividade, população beneficiada e outros resultados comparativos já existentes; **2)** a do *Paciente*, composta pelo impacto social, ética, aceitabilidade, reações psicológicas, conveniência e outros aspectos não evidenciados pelo órgão; **3)** a *Econômica*, composta por análise de custos, eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custo de oportunidade e impacto orçamentário; e por fim **4)** a perspectiva *Organizacional*, composta por operações de difusão, logística, utilização, acessibilidade, capacitação de profissionais e sustentabilidade da gestão pública em saúde.

Figura 1. Estrutura intraministerial para tomada de decisão em incorporações de tecnologias no SUS



Fonte: autoria própria, 2019.

Dotado dessas informações e retornando ao conteúdo da interpelação feita pela representante da Interfarma sobre o processo avaliativo em ATS empreendido pela CONITEC, a que pesa, afinal, tal questionamento *responsabilizador* à referida Comissão, diante do contexto de desabastecimento de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras no país? Creio que o foco de questionamentos da representante das indústrias não se restringia a busca pela publicização dos critérios avaliativos utilizados oficialmente pela Comissão, como aparentava. Grande parte dos *multicritérios* já eram de conhecimento geral da Interfarma, sindicato das indústrias farmacêuticas esse responsável por uma série de estudos avaliativos e contra argumentativos a metodologias de avaliação de tecnologias utilizadas no país.

Por certo, mediante escrutínio dos critérios utilizados pela CONITEC, a representante da Interfarma buscava questionar especificamente sob quais prioridades, ênfases e interesses governamentais os *multicritérios* eram agenciados e postos em interação durante processos de *julgamento* para *incorporação* de tecnologias. Isso, tendo em vista dados produzidos pela própria Interfarma apontando que, entre 2014 a 2016, houve 29% de negativas em pedidos da incorporação de medicamentos ao SUS solicitadas pela indústria de fármacos, onde 83% desses pedidos negados se tratavam de medicamentos já incorporados em sistemas similares em outros países (Interfarma, reunião em gabinete parlamentar, Subcomissão CASRARAS, 2017).

O elemento acusativo direcionado pela representante das indústrias a gestores concentrou-se principalmente numa suposta priorização das perspectivas analíticas Econômica e Organizacional do modelo ATS utilizado durante a produção de suas decisões. Critérios como eficácia e efetividade (Clínico); conveniência (Paciente); eficiência, custo-utilidade e custo de oportunidade (Econômico); e utilização (Organizacional) foram alguns dos *multicritérios* destacados como vagos e imprecisos. Tal imprecisão colocou “em xeque” uma dita *objetividade* de análise defendida pela Comissão, responsabilizando-a por possíveis prioridades indiretas de alguns critérios (Econômicos e Governamentais) em detrimento de outros (por exemplo, Clínicos). No entanto, o teor *engajado* empreendido no discurso da representante da Interfarma

buscava explicitamente um emparelhamento com reivindicações de autoria das associações de pacientes e destinadas a CONITEC, voltada à defesa do livre acesso aos processos avaliativos da Comissão.

A respeito do comportamento adotado pelo mercado de fármacos de reapropriação de argumentos do ativismo em doenças raras, segundo Christian Haddad (2019) em artigo sobre o comportamento globalmente mercadológico da indústria de medicamentos – imbricando qualidade de vida e valor econômico –, é possível observar em tais agentes a presença marcante de uma “antinomia dos valores farmacêuticos: como é possível que a indústria farmacêutica avance tecnologicamente em sua missão (tornar as pessoas mais saudáveis) e, ao mesmo tempo, seja capaz de perpetuar e expandir seu modelo de crescimento econômico (vender mais medicamentos)?” (p. 63). Sobre o questionamento pertinente do autor, creio que nos casos de doenças prevalentes e dotadas de uma diversidade de tratamentos, tal “antinomia” é potente e persiste. No entanto, nos casos de doenças raras dotadas de tratamentos medicamentosos *órfãos* – e tendo em vista o *direito a medicamentos* como *direito à vida* –, tal antinomia é facilmente desestabilizada pelas argumentações de representantes de indústrias farmacêuticas e pela ausência de acesso amplo a alternativas eficazes em saúde, vivenciadas pelos pacientes.

Os *riscos* da desassistência farmacêutica comunicados pela representante da Interfarma tendem a ressoar como incontestáveis diante da necessidade fundamental (*à vida*) reivindicada. Neste ponto, para fatos da *causa coletiva* em torno do *direito à vida*, não há argumentos de gestão. No entanto, é por meio dessa corrente argumentativa que a condição de raridade, em demanda por tratamento, é agenciada em discursos farmacêuticos buscando gerenciar e mover tal noção de *situação-limite*, comunicada por pacientes, familiares e associações de doenças raras, para um campo de generalizações incluindo outras condições de saúde *rentáveis* para a indústria. O objetivo localiza-se na mobilização da *causa* das doenças raras como fonte de oportunidades para expansão de mercado, ao apontar inadequações avaliativas (*custo-efetividade*) de órgãos responsáveis por *incorporações* de diversas tecnologias em saúde. Isso, tendo em vista que os dados estatísticos apresentando o baixo percentual de *incorporações* realizados pela Comissão, apresentados pela Interfarma, não

remetiam especificamente a medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras.

Junto a tal objetivo, interessante notar também um deslocamento de *responsabilizações morais sobre valor*, classicamente atribuídas a indústrias farmacêuticas, para a gestão em saúde pública. Nesta, a representante das indústrias atribui um dilema de *valor*, econômico-financeiro, justamente na *avaliação* para *incorporação* e *acesso* governamental a saúde, tentando desvincular tal dilema de sua localização clássica – a *mercantilização* farmacêutica da saúde pública. Conseqüentemente, a representante da Interfarma buscou deslocar a “antinomia”, apontada por Haddad (2019), para a gestão pública, elegendo o modelo ATS de avaliação de tecnologias em sistemas públicos de saúde como fator a ser escrutinado, neste caso, não pelo *excesso* de gastos, mas sim pela suposta *contenção* austera do mesmo. Assim, creio que tal *responsabilização* opera em meio a duas *éticas* em conflito: de um lado, há uma *ética* farmacêutica que valoriza o acesso a tecnologias a *qualquer custo* e, de outro, uma *ética* governamental de contenção de *valores* diante dos limites financeiros em saúde pública.

Prosseguindo com o impasse, enquanto o governo procurava proteger certos procedimentos normativos diante da mercantilização farmacêutica como desvio de finalidade, por certo, o desvio programático de rota em busca de tal proteção assumiu a forma de mudanças dotadas de *riscos* a própria gestão da saúde. Isso porque, mais adiante, o assunto sobre a criação de um Núcleo de Judicialização (NJUD) no âmbito ministerial, com o intuito de *revisar* demandas judiciais de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, também surgiu como endosso ao pressuposto de priorização da *economicidade* via justificativa de proteção do *erário público* em tomadas de decisões sobre dispensação de medicamentos no Ministério.

Tal convicção sobre um viés predominantemente “econômico” adotado pela referida gestão governamental foi intensificada diante da alegação, comunicada pelo secretário de governo – diretamente ligado ao gabinete ministerial⁹⁹ – a uma das

⁹⁹ Para o entendimento institucional da decisão, é necessário reconhecer que a estrutura organizacional do ministério, segundo Maria Soledad Maroca (2013), é composta pelo Gabinete do Ministro no topo da hierarquia, seguida da Secretaria Executiva e seu secretário de governo, vinculada e subordinada ao

representantes de associações, de que as compras de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* demandados judicialmente ao Ministério não seriam autorizadas enquanto não houvesse *uma auditoria ministerial dos 7 mil processos judiciais para aquisição de medicamentos*.

Diante da queixa feita por uma das representantes de associações em reunião, acerca das dificuldades em localizar o NJUD no organograma ministerial, creio que tanto a criação do órgão, assim como a dificuldade em localizá-lo, ganham um sentido convenientemente estratégico no Ministério. Tal sentido é expresso pela legitimação institucional e deliberada da dispensa de comunicação com demandantes e da negação à *publicidade* de atos administrativos de interesse público, ao reforçar mecanismos de *impessoalidade* da gestão pública via alegação generalizante de existência de *falsos demandantes*. Isto porque, tal Núcleo, exerce a função revisional do quantitativo de mandados judiciais por medicamentos que haviam se tornado um problema para a referida gestão, sendo assim criado como um órgão diretamente vinculado ao Gabinete ministerial, cujo controle, tidos como de *legalidade* e orçamentário, passavam pelo crivo imediato do então ministro.

No entanto, a reavaliação dos mandados judiciais tornou-se um elemento de agravamento geral do quadro clínico de pacientes em situação de desassistência, ao passo em que há um evidente descompasso entre a temporalidade jurídica de reavaliação de inúmeros mandados judiciais e a temporalidade de tais doenças de caráter degenerativo, que demandam “ajustes constantes na vida das pessoas diante das transformações sucessivas e ininterruptas pelas quais seus corpos passarão” (Aureliano, 2018, p. 372).

Apesar dos próprios representantes de associações de pacientes reconhecerem a possível existência de *fraudes* em demandas judiciais por medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, houveram lógicas governamentais similares a criação de uma espécie de “estado de exceção e emergência” (Mbembe, 2016, p. 128)¹⁰⁰, haja vista a arbitrariedade presente na medida adotada pelo Ministério. Nesse,

Gabinete. Tanto a Consultoria Jurídica (NJUD) assim como os órgãos responsáveis pela Planejamento e pelo orçamento ministerial também estão diretamente vinculados ao Gabinete do Ministro (p. 58).

¹⁰⁰ A noção de “estado de exceção” levantada por Mbembe (2016) aparece aqui como uma aproximação a reflexão do autor sobre o “poder (e não necessariamente o poder estatal)” continuamente se referir e

suspeitas foram generalizadas via *indícios* de *fraudes* não comprovadas judicialmente, sob o véu do “controle” de *riscos* ao *erário público*, justificando a interrupção do fornecimento de tais medicamentos essenciais a sobrevivência dos usuários.

Sobre o desabastecimento de medicamentos foi possível notar também uma conduta cautelosa, adotada por gestores públicos em saúde, ao evitarem a utilização de algumas terminologias que pudessem atribuir, particularmente a órgãos e demais instâncias estatais, a autoria de tomadas de decisões de caráter suficientemente *decisórios* sobre fornecer ou não medicamentos. O discurso cauteloso surgia tanto sobre o processo de *avaliação* de medicamentos a serem *incorporados* no SUS quanto sobre o processo de *autorização* de compras de medicamentos por demandas judiciais. Nesses casos, a cautela de gestores buscava desvincular da *competência* funcional de alguns dos agentes públicos o exercício de poder em avaliações de *mérito* dessas demandas judiciais, buscando evitar assim a exposição desses agentes a questionamentos públicos de cunho moral sobre prioridades implícitas e racionalidades econômicas do governo frente ao direito fundamental *à vida*.

Como forma de evitar tal risco de *responsabilização*, tanto para o próprio órgão do agente público assim como para outros órgãos integrados ao processo avaliativo, a utilização de expressões tecnocráticas como *aspectos técnicos da compra*, *gestão dos processos* e *avaliação da legalidade* substituíam termos que aludem exercício de poder como *juízo*, *deliberação*, *decisão* (parcial ou final) e *autorização*.

Em lógica semelhante, outro elemento de defesa implicitamente presente nas afirmações de gestores públicos da Comissão, diz respeito aos limites do exercício *decisório* reservados a CONITEC em compras ou *incorporações* de medicamentos. No caso CONITEC, todas as decisões obtidas em plenário do órgão, acerca de processos de *incorporação*, *alterações* de prescrições e *exclusão* de medicamentos e tratamentos das listas oficiais de distribuição do SUS (RENAME), são de caráter formalmente *recomendatório* ao Ministério da Saúde.

apelar à exceção” (p. 128). Relacionado ao sentido dessa noção, tornou-se recorrente em audiências públicas que acompanhei, metáforas lançadas por pacientes com doenças raras, atribuindo ao desabastecimento de medicamentos expressões como *holocausto dos raros* e fruto de políticas *eugênicas*.

Como já indicado acima, após a análise realizada pela Comissão em plenária julgadora, em consultas públicas, na produção de relatórios e na análise dos resultados obtidos com as consultas públicas, a Comissão remete o seu relatório final, como *recomendação*, à apreciação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE). A Secretaria fica a cargo de elaborar uma decisão final cabendo esta optar ou não pela realização de audiência pública antes de proferir uma *decisão*. Somente após a decisão da SCTIE o ato decisório de caráter administrativo da Secretaria é publicado em Diário Oficial, cabendo assim ao ministro da saúde *validar, anular* ou *alterar* decisão em até 30 dias decorridos da publicação.

Voltando ao tema do sistema de *responsabilizações*, interessante notar que, apesar das distinções e animosidades declaradas entre a representante das indústrias farmacêuticas e gestores públicos em saúde, os argumentos de defesa utilizados pela primeira, a serem descritos a seguir, aproximam-se aos argumentos de defesa utilizados pela segunda, acerca da noção de *escassez*. Isso porque, ao passo em que gestores públicos em saúde classificaram a *escassez* de dados para a produção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre as patologias raras como uma limitação central para incluir amplamente a *raridade* no sistema de saúde pública, a justificativa empreendida pela representante das indústrias também agenciou uma noção de *escassez*.

Escassez como uma contingência *responsabilizadora*, direcionada a pacientes e associações, foi utilizada por ambas as partes. No caso das indústrias, para justificar os valores praticados pelo mercado de fármacos em negociações de registro de preços de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* no âmbito ministerial, classificados como abusivos por gestores, a representante utilizou justamente a *escassez* de pacientes existentes a serem submetidos a pesquisas clínicas, como elemento encarecedor de tal empreendimento.

Na perspectiva empreendida pela indústria farmacêutica, o fator *pequeno número de pacientes* interfere na decisão final dos preços atribuídos aos medicamentos, tendo em vista os custos no empreendimento de busca por pacientes pelo mundo. Além disso, segundo ela, há uma *margem de lucro* retida por tais mercados, cabendo às instâncias governamentais do Ministério da Saúde a

responsabilização por negociar a redução de preços junto às empresas. Neste interim, diante do duelo de atribuição de *responsabilizações* agenciadas como elemento acusativo entre indústrias de fármacos e gestores públicos, as *responsabilizações morais* sobre vida, sobrevida e morte, por certo, recaíram com mais ênfase sobre os gestores públicos em saúde, em comparação as *responsabilizações morais* atribuídas à *lucratividade* do mercado farmacêutico com o campo das doenças raras.

Creio que tal evidência não remete exclusivamente a princípios legais de que as tomadas de decisões governamentais sobre *incorporação* de medicamentos devam respeitar direitos fundamentais à *saúde* e à *vida* em um Estado de direito. Junto a tal princípio da *legalidade*, notei que os impasses a celeridade na *incorporação* de medicamentos no SUS, devido a elementos limitadores utilizados como argumentos de defesa pelos gestores públicos em saúde – como a falta de dados sobre doenças raras –, foram classificados por parlamentares e demandantes como *passíveis* de soluções via investimento governamental brasileiro em pesquisas clínicas. Ainda, a *tolerância* de representantes de associações de pacientes com o mercado de fármacos também se deve a estratégia diplomática dessas entidades e de grupos de pacientes em relação às indústrias como fonte de empreendimentos biotecnológicos *vitais* ainda não ofertados pelas redes de relações político-governamentais. Já em relação as limitações utilizadas como elemento de defesa pela indústria de fármacos – como o pequeno número de pacientes em relação a algumas doenças raras – foram revertidos como outro elemento de *responsabilização* de gestores pela ótica do dever de investimento governamental em diagnósticos precoces.

Sobre as formas com que agentes administrativos *se blindavam* institucionalmente diante do *risco* da afetação presente tanto na *responsabilização* pelo desabastecimento de medicamentos assim como no compromisso moral com a *pauta pelo direito à vida*, comunicada pelo *sofrimento* em *testemunho*, creio que tais passagens sinalizaram para reflexões como as de Luc Boltanski, em “Distant Suffering” (1999 [1993]). Na obra, o autor analisa possíveis desdobramentos alcançados por situações de sofrimento comunicadas publicamente e a potência responsabilizadora dessas incidindo na busca por soluções e por formas de engajamento alheio. Algo similar aos “sentimentos morais”, referenciados por Fassin (2012), como afetações

emocionais que conectam o outro ao mal-estar alheio incitando disposições para querer solucioná-lo. Ou, expressões emocionais que suscitam por respostas em forma de ação coletiva (Turner, 2005).

Em uma das passagens, o autor nos indica o que denomina como “tópicas do sofrimento”, composto por elementos como a “denúncia”, o “sentimento” e a “estetização”. Segundo Dias Duarte (1996), Boltanski sistematiza como esses elementos evocam uma “conversão ou ‘transporte’ do reconhecimento ou observação empírica do sofrimento para o plano da generalidade ‘política’, pela ação à distância que o enfrentamento com o fato do sofrimento impõe” (p. 166). Ao longo de todas as “tópicas” – ou, na produção da “denúncia” como atividade de afetação via publicização dos “sentimentos” e conseqüentemente na “estética” das reações de agentes administrativos e políticos diante dos afetos transmitidos – creio que a potência criativa presente no esquema do autor está nas variações de efeito que tal empreendimento de comunicação, investido por demandantes de direitos, evocam em contextos jurídico-estatais. Para isso, segundo Boltanski, a demanda comunicada deve alcançar reações que não sejam tão “brandas”, correndo o risco de serem encaradas com certa *apatia*, destituídas de *urgência* e sendo assim colocadas em *segundo plano* governamental, e nem *ilimitadas* a ponto de provocarem um imobilismo de gestão ao serem classificadas pelos agentes administrativos como *inviáveis*.

Ainda inspirado em Boltanski, constatei em alguns momentos o quanto os discursos de parlamentares comunicando o *sofrimento* em nome de pacientes, familiares e representantes de associações recebiam maior legitimidade institucional em comparação a baixa atenção atribuída ao *sofrimento* comunicado por algumas das representantes de associações de pacientes de atuação política pouco conhecida. Assim, para alcançar eficácia no convencimento público deliberativo, era necessário a essas entidades comunicar o *sofrimento* em *terceira pessoa* institucional. Mais precisamente, ao agente cujo contexto deliberativo atribuía *confiabilidade* como “produtor de uma comunicação dos fatos à distância” (Duarte, 1996, p. 174). No entanto, essa *distância*, como um tipo específico de *imparcialidade* que “constitui o pano de fundo da institucionalidade pública moderna” (Duarte, 1996, p. 164), não poderia ser confundida com *apatia* frente ao *sofrimento* alheio. Mas deveria ser

identificada como uma garantia de *desvinculação* do agente (público e político) diante de possíveis interesses mercantis que envolviam o campo de *suspeitas* das relações entre indústrias farmacêuticas e associações de pacientes.

Entre representantes da sociedade civil organizada de doenças raras, a gestão da *distância* se deu de outra forma. Assim como na audiência pública descrita no Capítulo 2, a posição assumida por pacientes, familiares e representantes de associações em reconhecerem uma série de ônus decorridos de processos de judicialização tornou-se necessário para que tais demandantes fossem encarados como agentes *impessoalmente qualificados* para um debate institucional sobre uma Política Nacional encarregada de inibir ou minimizar a necessidade de processos judiciais como o único instrumento de demanda por direitos. Esse *reconhecimento* foi resultado do esforço adotado pelos demandantes para evitarem tanto o reforço institucional de um papel estigmatizado de *vítima* – como aquele incapaz de discutir com *distanciamento* a sua própria condição em um debate legislativo – quanto para evitarem que recaísse sobre os mesmos uma leitura institucional da *judicialização* como uma *opção individualizada* e geradora de *suspeitas morais* na utilização de tal instrumento jurídico.

4.4.3. A urgência como exteriorização de necessidades

Adiante, atendo-me brevemente a noção de *urgência*, elemento utilizado para dar forma discursiva às *necessidades* imediatas de demandantes ao longo de sessões públicas deliberativas e *conversas* no gabinete parlamentar. De antemão, compreendi que a sensação de *desespero* em um contexto de *incertezas* provenientes de doenças institucionalmente *desassistidas* e do desabastecimento de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* demandados judicialmente não se limitava a um mero sinal de imobilismo ou de ausência de perspectivas de pacientes, familiares e associações.

Tendo em vista que a “urgência pode vir a se tornar uma emergência a qualquer momento” (Giglio-Jacquemot, 2005, p. 19) via possibilidade de dotar-se do *risco* de vida *iminente* – característica essa típica de *emergências* –, o *desespero*

ocupava outro sentido. Notei que a sensação de *desespero*, presente implicitamente em falas de pacientes, familiares e representantes de associações em sessões legislativas oficialmente encarregadas de inovar em direitos e garantias, ganhava forma comunicativa como *urgência*, devido a readaptação contínua que tal sensação foi condicionada à gramática regimental que permeava os debates. Isso porque a linguagem da *urgência* surgiu como uma espécie de exteriorização institucionalmente mais *qualificada* de demandas à gramática estatal durante as sessões públicas. Trazia consigo uma aparente convicção das obrigações estatais e governamentais acerca dos direitos reivindicados legitimando o próprio direito de *demandar* por alternativas político-institucionais de assistência para a manutenção do direito fundamental à *vida*.

Com essa roupagem, evitava-se expor demandas de forma latente e exaltada (facilmente conotadas como *desespero*) sob o risco de serem interpretadas como *apelativas* (como evidenciado no Capítulo 3), destituídas de soluções aderentes a temporalidade da burocracia estatal, inalcançáveis pela (in)sensibilidade da mesma e má vistas pela ótica do *decoro* que indiretamente também condicionava a conduta de representantes da sociedade civil organizada nas formas de publicização do *sofrimento* diante de agentes públicos e políticos em sessões.

No entanto, foi durante as reuniões *restritas* no gabinete parlamentar que pude presenciar momentos em que a comunicação de demandas pela via do *desespero* deu forma ao discurso de representantes de associações e eficácia na *escuta* de agentes públicos e políticos. Destaco o momento já descrito acima onde uma das representantes enfatizou que a necessidade de revisão de processos judiciais para aquisição de medicamentos *não justifica deixar pacientes desassistidos e assim morrerem esperando por uma análise*. Recebendo como resposta por um dos parlamentares que *o governo é uma coisa que tem uma burocracia (...) e se for pretender pedir hoje e amanhã licitar, não será assim*, a representante então respondeu de modo exaltado que *o interesse é o tratamento efetivo. Porque se o paciente tiver que ficar dois meses sem o tratamento, como em muitos casos, é melhor deixar morrer*.

Apesar da declaração ter provocado um incômodo geral entre os presentes no pequeno grupo de participantes da reunião em gabinete, por certo, a eficácia da

demanda comunicada como *desespero* pela representante surgiu em cobranças sucessivas e enfáticas realizadas pelo parlamentar, mediador da conversa, direcionadas a gestores públicos do Ministério da Saúde presentes. Nessas, o senador atribuía um sentido *emergencial* para as cobranças por celeridade, utilizando como endosso, o *estado emocional* que representantes de associações de pacientes estão sujeitos ao conviverem com situações de desassistências vivenciadas por pacientes e familiares, tendo em vista a responsabilidade com o cuidado dos mesmos.

4.4.4. Raridades no legislativo e o dilema executivo do SUS

Próximo ao encerramento de uma das reuniões em gabinete do senador que presidia oficialmente a Subcomissão, um questionamento lançado pelo então consultor legislativo do Senado Federal na área de saúde apresentou certos impasses a uma das possíveis *diretrizes* proposta ao Projeto de Lei em *pauta*. Na presença de representantes de associações de pacientes, gestores públicos em saúde e da representante de indústrias farmacêuticas, o consultor – cuja as formações acadêmicas, em Medicina e Direito, eram continuamente referenciadas pelo parlamentar que presidia a CASRARAS – destacou como um aspecto digno de reavaliação pela Subcomissão a proposta de *automatização* entre as etapas de *registro* (Anvisa) e de *incorporação* (CONITEC) nos casos de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras.

Em termos gerais, a proposta defendia a instauração de mecanismos administrativos de flexibilização entre a autarquia (Anvisa) e o órgão (CONITEC/MS) com o intuito de *automatizar* e assim promover maior celeridade ao percurso avaliativo desses medicamentos entre as instâncias. Dessa forma, obtendo o *registro* pela Anvisa, medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* para doenças raras seriam condicionados automaticamente ao processo de análise destinada à *incorporação* desses à lista de dispensação do SUS (RENAME), atribuição essa de competência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O consultor destacou alguns impasses gerais oferecidos pela possível *diretriz* do Projeto de Lei em confecção. Foram eles, 1) a impossibilidade de construção de uma

Política Nacional para doenças raras desatrelada de uma reflexão sobre o investimento em saúde pública direcionado às doenças prevalentes; 2) qual seria a amplitude da proposta de *automatização* dos atos de *registro* e de *incorporação* de medicamentos e tratamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, haja vista o *princípio* da *universalização* preconizado ao Sistema; e 3) a crise de disponibilidade de recursos *até* na assistência básica do Sistema em doenças classificadas como de baixa complexidade.

Prosseguindo, o consultor também levantou como contraponto à possível *diretriz* o fator *intensidade do sofrimento* de pacientes com doenças prevalentes. Sobre essa, foi destacado aspectos como *escassez de recursos* financeiros e *desmobilização coletiva*, buscando assim comparar a noção de *vulnerabilidade* entre pacientes com doenças raras e pacientes com doenças prevalentes. Para tanto, o consultor afirmou haver pacientes com doenças prevalentes que *sofrem até mais* com a falta de uma rede de apoio consolidada em comparação a alguns pacientes com doenças raras, devido a *desmobilização* organizacional dos primeiros em relação a *forte mobilização* dos segundos.

Nesse sentido, a proposta de *automatização* entre as etapas autônomas de *registro* (Anvisa) e de *incorporação* (CONITEC), a ser destinada especificamente a medicamentos para doenças raras pela *diretriz*, se tornou um impasse ao ser classificada como um ato de focalização de grupos na criação de políticas específicas de *alto complexidade* e *custo* em saúde, diante do *dever ser* de atendimento *universal* da população no âmbito do SUS. Mais especificamente, “uma ação contrária a universalização do sistema” (Castro, 2013, p. 51), defendida implicitamente por gestores em reuniões a partir de critérios como alcance quantitativo dos atendimentos como justificativa do custo governamental despendido (custo-efetividade).

Foi possível notar que a ponderação proposta pelo consultor legislativo foi sintomática à crítica realizada anteriormente por uma das gestoras representantes da Anvisa diante do comportamento de alguns profissionais da medicina que realizam consultorias a pedido da referida Agência em processos de *registro* nacional para comercialização de medicamentos no país. Baseando-se na observação da gestora, há desvios de finalidade, cometidos por alguns consultores que atuam no SUS, em tais processos avaliativos no âmbito do registro de medicamentos. Mais precisamente, a

representante relatou que o *registro* de medicamentos e tratamentos de atribuição da Anvisa, realizado por meio da avaliação de sua *eficácia* mediada pelo critério de *segurança* dos fármacos, são constantemente comprometidos pela arbitrariedade da avaliação de sua *eficácia* mediada pelo critério de *custo*, tendo em vista que esse último critério é de atribuição típica da CONITEC, não fazendo parte das atribuições avaliativas da Agência.

Diante do exposto, o consultor legislativo, também com formação em medicina e atuação no atendimento em rede pública, exerceu um comportamento semelhante ao criticado pela gestora. Porém, se no caso exemplificado pela representante da Anvisa há profissionais da medicina consultados pela referida Agência que tomam decisões arbitrárias sobre *registros* de medicamentos adotando como base critérios típicos de avaliações de *incorporações* de medicamentos no SUS, no caso do consultor legislativo houve uma ponderação ao Projeto de Lei devido a possíveis impasses financeiros da gestão pública em saúde para o cumprimento da lei a ser futuramente sancionada. Assim, foi possível identificar que o ato de inovar em direitos, por meio de projeto de lei em confecção no âmbito legislativo, foi atravessado por impasses e dilemas econômico-financeiros geralmente vivenciados pelo Poder Executivo e a sua função típica de administração pública. Ou, mais precisamente, a dimensão legislativa de produzir e legitimar direitos e garantias sendo diretamente confrontada pela dimensão executiva de administrar possibilidades econômicas de gestão pública.

Em seguida, o parlamentar que presidia a Subcomissão classificou como *inconclusivo* o impasse sobre a *economicidade* do SUS. Na ocasião, o agente político reafirmou que o já conhecido *sub-financiamento* do Sistema não deveria ser tratado como um impedimento a criação de estratégias específicas para a inovação em direitos direcionadas ao grupo no âmbito legislativo, tendo em vista tanto a inexistência de legislação específica para tais condições de vulnerabilidade assim como por tratar-se de um impasse de resolução de longo prazo para o Sistema. Em suas palavras, o momento destinava-se a criação de *uma coisa que, no mínimo, dê a essas pessoas a expectativa e a esperança de que elas tenham aonde procurar e possam ser atendidas. Ainda que demore mais tempo que a gente imagine*. Neste momento da sessão, o senador buscou retomar um discurso de autonomia legislativa para inovar em direitos.

Parecer final. Não havendo mais nada a discutir, declaro encerrada a Subcomissão: o ativismo em doenças raras a partir de um breve desfecho legislativo

Para este último momento da dissertação, retrospectivamente, busco sintetizar a cronologia delineada pela Subcomissão Especial de Doenças Raras/Senado Federal através da análise do próprio *Relatório Final* ou *Parecer*, apresentado pelo relator oficial da CASRARAS, durante a sessão *solene* de encerramento dos trabalhos da Subcomissão. Revisitando as deliberações produzidas pelas *sessões plenárias* e *reuniões de trabalho*, acompanhadas por mim ao longo das observações, analiso os elementos que possivelmente fizeram parte da reformulação do Projeto de Lei (PLC 56/2016) de uma Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do SUS. Descrição e significação de *presenças*, *ausências*, normativas *destacadas* e algumas *implícitas* conduzem o fechamento dessa dissertação.

Fechamento esse que concentro no esforço de textualizar, etnograficamente, e de maneira sobreposta, a própria textualização *jurídico-estatal* das demandas de uma *causa coletiva* das doenças raras como uma *pauta legislativa* realizada pela relatoria final da Subcomissão, haja vista a confecção de uma *temporalidade* legislativa partilhada entre o tempo do *trabalho de campo* e o tempo das deliberações congressistas que o conformou. A princípio, optar por um fechamento da dissertação em coetaneidade (Fabian, 2013) ao próprio desfecho da Subcomissão, foi uma alternativa de delimitação laboral dos elementos analisados em campo. No entanto, por meio desse fechamento, busco também explicitar a sensação sobre uma agenda deliberativa intensa sendo “interrompida” por encerramentos de trabalhos e mudanças de foco na temporalidade cronológica ditada pelos trabalhos de uma Subcomissão Especial encarregada de reformular um Projeto de Lei e posteriormente enviá-lo a outra Casa Legislativa, para o prosseguimento de suas deliberações em *tramitação*. Tal temporalidade, sendo composta por intervalos de expectativas, é preenchida por relações vividas com muita intensidade para quem decidiu *praticar* e conjugar *esperanças* em um mesmo metro quadrado congressista. Conviveu-se em uma instituição prestigiosa e dotada do exercício de inovar em direitos e garantias,

entre diversos agentes políticos e administrativos em constante comunicação, troca de cartões, de expectativas, criações e reafirmações de alianças.

Certamente, todos esses elementos montam a *matéria em deliberação* e, conseqüentemente, também seguem em *tramitação*. Assim como Castro (2013) tão bem salientou em seu estudo sobre a formulação da *Rede Cegonha*, o que é produzido como resultado final de uma *Política Pública* “se distancia da política inicialmente imaginada” (p. 288), na medida em que “a política como ideia precisa ser transformada – e traduzida – em instrumentos que viabilizem sua operacionalização” (ibidem), sob o crivo de uma rede de relações que correlaciona forças, interesses e alianças político-partidários (p. 287).

Creio que meu percurso etnográfico tentou acompanhar o que seria a formulação de um conteúdo, à princípio, semelhante ao acompanhado pela referida antropóloga: a instituição de uma Política Nacional para Doenças Raras como uma *Política Pública*. No entanto, o regime legislativo dessa, além de diferenciá-la radicalmente do contexto de produção de uma *Política Pública* no âmbito do Poder Executivo do Ministério da Saúde por gestores públicos, apresenta uma Política Nacional (ou Pública) em saúde sendo delineada no próprio contexto do Poder Legislativo¹⁰¹, tradicionalmente incumbido de criar leis que embasem, posteriormente, a criação de uma Política Pública a ser formulada futuramente.

Nesse contexto, marcado por diversos ritos regimentais e por diversos dilemas entre *convidar* ou *convocar*, *emendar* ou *substituir*, *publicizar* ou *restringir*, foi possível notar relações cautelosamente diplomáticas, e por vezes tensas, entre os Poderes Executivo (Ministério da Saúde) e Legislativo (parlamentares integrantes da Subcomissão CASRARAS). Isso, tendo em vista, justamente, a referida sobreposição de atribuições típicas entre esses Poderes, entre *legislar* e *fiscalizar* (Poder Legislativo) e *administrar e executar* (Poder Executivo) em matéria de saúde pública.

¹⁰¹ Apesar de ser uma possibilidade jurídica em aberto, de caráter doutrinário e jurisprudencial – ou seja, com base em interpretações da magistratura brasileira sobre a Constituição Federal –, há uma predominância de decisões que outorgam pela constitucionalidade de projetos de leis do Poder Legislativo trazerem simultaneamente consigo o delineamento ou formulação de políticas públicas (Cavalcante Filho, 2013, p. 31). No entanto, essa possibilidade apresenta limitações diante de poderes típicos do Executivo, como redesenhar “órgãos do Executivo, ou a criação de novas atribuições (ou mesmo de novos órgãos)” (ibidem).

No caso em que me ative, compreendi que consolidar uma *pauta legislativa* através de demandas de pacientes com doenças raras no Congresso Nacional, buscou sobretudo utilizar a própria *matéria* em *deliberação*, e posteriormente em *tramitação*, como um contexto de legitimação e de execução *legal* de “regimes de antecipação” (Adams; Murphy; Clarke, 2009) de *futuros*, entendidos como *inovações* biotecnológicas, em meio as condições de *possibilidade* de ação no *presente*, não encontradas imediatamente no Poder Executivo (Ministério da Saúde).

Para tanto, foi perceptível o esforço de pacientes, familiares e associações em explicitar seus *sofrimentos* buscando atribuir inteligibilidade a sensação de *incerteza* de continuidade da vida e de *situação-limite*, diante de alegações governamentais e administrativas como *reserva do possível* no controle das contas públicas. Tal limite do *erário público* foi constantemente classificado como uma impossibilidade *contingencial* para o financiamento de iniciativas tidas como *custosas*, se tratando de uma política de caráter universal como o SUS.

5.1. Um parecer sobre o *Parecer*

Ao longo de todo o meu percurso entre sessões plenárias e reuniões de trabalho realizadas no Senado Federal, notei que o cenário institucional em que foi criada a Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS) foi constantemente caracterizado, por agentes públicos (gestores/Ministério de Saúde/Poder Executivo) e por agentes políticos (parlamentares/Senado Federal/Poder Legislativo), como de *escassez de recursos* públicos diante do aumento vertiginoso de demandas por políticas públicas no campo das doenças graves de longa duração.

Dentre às reivindicações, a dispensação gratuita de *medicamentos órfãos* e/ou de *alto custo* via SUS se tornou a matéria central de *divergências* entre grupos de pacientes, gestores públicos em saúde (ou agentes administrativos) e representantes de indústrias farmacêuticas, tendo em vista grande parte dos fármacos demandados serem de recém lançamento no mercado, de *alto custo* e carentes de estudos em eficácia clínica.

Dois elementos que compõem os *dilemas de gestão* pública em saúde presentes neste setor receberam destaque nas narrativas de agentes administrativos do Ministério da Saúde ao longo das deliberações que acompanhei. O primeiro diz respeito a assegurar uma *incorporação* regular dos medicamentos sem que comprometa as condições orçamentárias do sistema público de saúde do país. Já o segundo, e diretamente ligado ao primeiro, diz respeito aos impasses diante dos *altos custos* provenientes de demandas judiciais de medicamentos não *incorporados* a lista de dispensação gratuita pela CONITEC e nem *regularizados* pela Anvisa para a sua comercialização nacional.

A narrativa oficial estabelecida por parlamentares porta-vozes da CASRARAS comunicava, como uma prioridade a ser adotada pela *pauta legislativa*, a busca por alternativas institucionais que promovessem *celeridade* às análises voltadas tanto a obtenção do *registro* de uso de medicamentos *órfãos* (de atribuição da Anvisa) assim como para a *incorporação* desses (de atribuição da CONITEC) a lista oficial de medicamentos fornecidos no SUS (a RENAME).

Fatores como fármacos não *incorporados* no SUS pela CONITEC e, conseqüentemente, se tornando objeto de demandas judiciais – além daqueles já *incorporados* na lista do SUS, mas precariamente não disponibilizados pelo mesmo –, foram apontados em sessões plenárias como *desvios* cometidos pelo Ministério da Saúde à oferta regular de medicamentos a pacientes com doenças raras. Concomitantemente, segundo pacientes, familiares e representantes de associações, mesmo após a publicação da Portaria nº 199/2014 pelo Ministério da Saúde, responsável por instituir uma Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS via *diretrizes* de incentivos financeiros de custeio a área, os impasses na dispensação regular de medicamentos persistiram.

O fator *hierarquia entre as fontes normativas do direito*, liderada pela Constituição Federal e seguida pelas Leis e, após essa, Atos Administrativos da administração pública – onde a *Lei* é a *fonte normativa principal* para a criação de obrigatoriedade no cumprimento de direitos e deveres, possuindo assim maior inviolabilidade frente a *Portarias* como *Atos Administrativos*, destituídos de força de

Lei – foi incorporado ao discurso de associações de pacientes em busca de um Projeto de Lei que *normatizasse* as demandas, junto a parlamentares que apoiavam a *causa*.

Tal contexto levou ao crescimento de solicitações, por parte da sociedade civil organizada do campo das doenças raras, pela transformação do conteúdo trazido pela referida Portaria em um *Projeto de Lei* para a instituição de uma Política Nacional a Doenças Raras no SUS com força normativa de Lei.

5.1.1. A CASRARAS entre *deliberar, emendar ou substituir*

A Subcomissão Especial CASRARAS adotou como objetivo *oficial* – ou seja, aquele comunicado por diversas vezes entre as aberturas de sessões plenárias e em circunstâncias solenes e exteriores à Subcomissão – a busca por alternativas institucionais que promovessem maior *celeridade* tanto na avaliação responsável pelo *registro* nacional de medicamentos *órfãos* pela Anvisa assim como no aperfeiçoamento do processo de *incorporação* de novos medicamentos no SUS pela CONITEC.

Apesar de ter inicialmente adotado, como proposta legislativa, a elaboração de um novo *Projeto de Lei* trazendo, em primeira mão, as demandas apresentadas por representantes de pacientes já nas primeiras sessões da CASRARAS, a Subcomissão adotou e incorporou o discurso da *celeridade* ao próprio andamento dos trabalhos legislativos. Assim, ao tomar conhecimento do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 56, de 2016 (Projeto de Lei nº 1.606, de 2011 na Câmara dos Deputados, sua Casa de origem), de autoria do então deputado Marçal Filho (MDB/MS), propondo a instituição da Política Nacional para Doenças Raras no SUS, a Subcomissão Especial decidiu aproveitar a redação desse, analisando e atualizando-o ao longo dos debates nas sessões deliberativas.

Sobre a decisão, durante a sessão solene de apresentação do *relatório final* da Subcomissão CASRARAS, parlamentares discursaram em tom *elogioso* e de *reconhecimento* positivo sobre a decisão da relatoria (senador Ronaldo Caiado

[DEM/GO]) por adotar, como base textual para a elaboração da Política Nacional de Doenças Raras, o Projeto de Lei já existente.

A *decisão* foi classificada como um ato de *humildade* pelos demais parlamentares. Em contraste a condutas congressistas, classificadas pelos mesmos, como *vaidosas*, centradas na monopolização de matérias, na ênfase do *protagonismo* autoral e na valorização quantitativa e produtivista na redação de Projetos de Lei. Entre os *elogios*, inclusive advindos de algumas *oposições* político-partidárias presentes na sessão, foi destacado que membros da Subcomissão *não tentaram inventar a roda como solução. Porque seria somente mais um Projeto aprovado. Nesse sentido, não houve vaidades aqui.*

Tal decisão da relatoria pela apresentação de novas *emendas* ao Projeto de Lei de 2016, ao invés de apresentar uma matéria legislativa como *substitutiva* ao Projeto já existente – mantendo assim a autoria do então Deputado Marçal Filho (MDB/MS) como primeiro autor do Projeto –, foi classificada positivamente e como digna de *reconhecimento* entre todos os presentes na sessão.

Por certo, como já descrito no Capítulo 2, uma *pauta* como a das doenças raras, geralmente responsável por produzir *Frentes Suprapartidárias*, pronunciamentos e votações com resultados *unânimes* – agregando, em uma mesma *Frente Partidária*, Partidos em constante conflito –, não é destituída da disputa partidária, de estratégias voltadas a *manutenção de bases de apoio* e acordos recíprocos entre congressistas (Câmara e Senado) membros do mesmo Partido.

Assim, apesar do relator, responsável pelo *Parecer Final* da Subcomissão, ser filiado ao Democratas (DEM/GO), a decisão por *emendar* Projetos ao invés de *substituí-lo* totalmente, classificada publicamente como *humilde*, possivelmente mantém relações com máximas político-partidárias. Isso porque, tanto o presidente da CASRARAS, Waldemir Moka (MDB/MS), assim como a presidenta da Comissão Permanente de Assuntos Sociais (CAS)¹⁰², Marta Suplicy (MDB/SP), são filiados ao mesmo partido do primeiro autor do Projeto de Lei.

¹⁰² Comissão Permanente esta subsidiária da referida Subcomissão Especial de Doenças Raras (CASRARAS).

No entanto, a *vinculação moral* estabelecida pelos demandantes entre o ato de “outorgar pelo direito à vida” e o ato de “decidir pela celeridade da tramitação de um Projeto de Lei para Doenças Raras”, em detrimento ao *valor* parlamentar contido no acúmulo autoral de matérias legislativas, foi crucial para afetar o percurso inicial da Subcomissão, *constrangendo* parlamentares a decidir pelas emendas.

Neste ponto, *transparecer* a existência de uma ação coletiva *suprapartidária*, empenhada em um objetivo *em comum* e *acima* de qualquer *vaidade* parlamentar, *ocultando* alinhamentos de interesses próprios do jogo congressista de manutenção de bases, evidenciou a produção de compromissos parlamentares a *projetos morais* (à vida) comunicados em *testemunho* pela *causa coletiva*. Isso, haja vista o estabelecimento da *causa coletiva* como uma *pauta legislativa* de caráter, à primeira vista, *unânime* e capaz de produzir discursos parlamentares que *ocultassem* racionalidades partidárias (pela manutenção de bases que atravessam quaisquer *tramitações*) diante de *pautas* que despertam para o risco político de *responsabilizações morais à vida*.

Em síntese, as *diretrizes* em forma de Artigo, *emendados* ao Projeto de Lei, preconizavam: a impossibilidade de *registro* automático de medicamentos sem prévia análise de sua eficácia clínica e de sua toxicidade sob deliberação da Anvisa¹⁰³; a priorização das análises de *registro* e de *pós-registro* dos medicamentos classificados como *órfãos* no âmbito da Anvisa¹⁰⁴; o aperfeiçoamento das formas de deliberação sobre *registros de preços* de novos medicamentos órfãos sob atribuição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰⁵; e a preservação das

¹⁰³ Em texto do PL: “O prazo de que trata o § 1º do caput (até 90 (noventa) dias após a solicitação) ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e os documentos imprescindíveis à análise do processo” (§ 2º).

¹⁰⁴ Emenda nº 1 (Corresponde à Emenda nº 1, CAS): “A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão em até 45 (quarenta e cinco) dias após a solicitação” (Art. 26). “A não observância do prazo fixado no art. 26 implica a concessão automática do registro sanitário” (Art. 27); “§ 2º O prazo de que trata o § 1º do caput ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e os documentos imprescindíveis à análise do processo” (Art. 27). Emenda nº 2 (Corresponde à Emenda nº 2, CAS): “O prazo máximo para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento órfão será o mesmo previsto para os medicamentos de categoria prioritária: I - para a categoria prioritária, de 120 (cento e vinte dias) e de 60 (sessenta dias), contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização” (Art. 27).

¹⁰⁵ Emenda nº 3 (Corresponde à Emenda nº 3, CAS): “Parágrafo único do Art. 28.: As empresas produtoras de medicamentos órfãos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de

*prerrogativas legais da CONITEC no que diz respeito aos critérios de análise para incorporação de novos medicamentos no âmbito do SUS*¹⁰⁶.

Foi possível identificar nas *emendas* adicionadas pela Subcomissão CASRARAS ao Projeto de Lei anterior *princípios básicos* como: assegurar a proteção de pacientes diante de insumos sem o prévio conhecimento da *eficácia/segurança* e a estipulação *taxativa* de prazos diante da noção de *urgência* constantemente enfatizada por pacientes, familiares e representantes de associações ao longo das sessões plenárias da Subcomissão.

A centralidade em medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, textualizada na matéria e enfatizada por grande parte de agentes administrativos e políticos em deliberações, se contrastou a uma evidência constantemente enfatizada por representantes de associações de pacientes ao longo das sessões plenárias da CASRARAS. Essa, diz respeito a estimativa de que somente cerca de *3% a 5% das doenças raras possuem algum tratamento medicamentoso considerado eficaz*.

A estatística, evidentemente, se contrasta ao contexto de *raridades* que demandam predominantemente por tratamentos *paliativos*, voltados a melhoria da qualidade de vida, e pela *experimentação* como forma de *tratamento*. Ambos os aspectos foram evidenciados no Capítulo 1, tanto no caso da Epidermólise Bolhosa, narrada por Iolanda e centrado nos cuidados paliativos através dos curativos de ferimentos ocasionados pelas bolhas na superfície da pele de Anna Carolina, assim como no caso da Cavernoma Cerebral narrado por Selva e centrado na atenção *extectante* e rotineira à Taiga e de ressonâncias magnéticas voltadas ao acompanhando de suas lesões no cérebro.

Assim, como já salientado por Aureliano (2018), tanto os processos de judicialização de medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo* “podem ofuscar as necessidades da grande maioria dos doentes raros que precisam de ações bem mais

Medicamentos (Cmed) sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações. § 1º A Cmed, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo previsto no art. 26 desta Lei” (Art. 28).

¹⁰⁶ Emenda nº 4 (Corresponde à Emenda nº 4, CAS): “A incorporação de medicamento órfão deverá ocorrer conforme determina o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS” (Art. 31).

simples e baratas, mas ainda assim pouco acessíveis na rede pública para doenças de longa duração, como fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional ou fórmulas alimentares” (p. 377).

Outro importante aspecto observado ao longo das sessões plenárias foi que, apesar de haver algumas doenças raras cujas manifestações mantêm forte relação com o campo das deficiências, em termos de demandas por *cuidados paliativos* e por *acessibilidades*, notei que o estatuto de *paciente com doença rara* esteve implicitamente dissociado da reafirmação das *raridades* como condicionantes a um corpo/pessoa com *deficiência*.

Nos estudos sobre ativismos em deficiências é possível identificar uma legitimação de formas de estar no mundo que se recusam a padronização ditada pela dicotomia patológica e utilitarista próprias da divisão taxativa entre “o normal” e “o anormal” (Canguilhem, 2009; Moser, 2000; Foucault, 2010). Já no caso dos discursos de pessoas com doenças raras acompanhadas em plenária, notei a atribuição de uma dicotomia entre *regra das exceções* (doenças crônicas prevalentes) e *exceção das exceções* (doenças raras e ultrararas), ambas na perspectiva epidemiológica e localizadas dentro da própria noção de *anormalidade* (cronicidades de longa duração).

Em termos gerais, no caso das doenças raras, a *corrida contra o tempo* em busca por um diagnóstico¹⁰⁷ – e posteriormente pelo fornecimento contínuo de medicamentos ou de tratamentos paliativos às condicionam em um campo de *incertezas* angustiantes e de *espera* ansiosa por novidades biotecnológicas – apresentam-se distintas à *aparente* manutenção da identidade de um corpo/pessoa com deficiência.

A *invisibilidade* estatal sob as doenças raras coincide com a própria invisibilização de algumas de suas manifestações congênicas. Isso porque, a própria noção de *doença* como algo que se instaura e possui certa duração¹⁰⁸ *normalizadora*,

¹⁰⁷ A centralidade desse aspecto, segundo Aureliano (2018), compõe os “três pontos que fazem parte da vivência de uma doença rara hereditária: a) a busca pelo diagnóstico, b) o acesso aos tratamentos (ou a falta deles), e c) as questões concernentes à reprodução e continuidade da família (p. 370).

¹⁰⁸ Segundo Rabelo e Alves (2004), a doença usualmente se constitui como uma situação-problema. Isto significa dizer que a doença põe muitas vezes em xeque os pressupostos da vida cotidiana e, portanto, exige dos indivíduos medidas normalizadoras que lhes permitem enquadrar a experiência geradora de ruptura em esquemas interpretativos, possibilitando a sua reintegração a zonas não questionadas do mundo na vida cotidiana (p. 197).

ao mesmo tempo que à aproximação de forma generalista à sensação de *brevidade* presente na classificação típica e generalista de *doença*, à distância radicalmente dessas, ao se tratar de cronicidades de *longa duração*, *incuráveis*, de *difícil diagnóstico* e que lutam *contra o tempo* da própria *degeneração* de sua ação.

5.1.2. A raridade na letra da Lei

Algumas *necessidades* demandadas por pacientes e representantes de associações, ao longo das deliberações da CASRARAS, foram diretamente utilizadas como parâmetro para a formulação do Projeto de Lei *emendado*. Sobre o acesso a medicamentos *órfãos*, foram elas: a dificuldade de acesso a unidades especializadas em doenças raras; a ausência de uma rede assistencial de referência; a falta de conhecimento clínico das equipes médicas na atenção básica a pacientes; as dificuldades no sistema de regulação do SUS acerca da comunicação entre unidades básicas de saúde e centros especializados em doenças raras; a falta de veiculação ampla de informações à população leiga em doenças raras; e a ausência de um cadastro nacional desses pacientes.

Demandas elaboradas por pacientes e representantes de associações e trazidas no Capítulo 3, como *a revisão dos marcos infralegais do Ministério da Saúde sobre prazos para a aquisição de medicamentos para doenças raras*¹⁰⁹; *a capacitação de serviços de saúde*¹¹⁰; e *o acesso universal aos centros de referência em doenças raras*¹¹¹, estiveram presentes na redação do Projeto de Lei.

¹⁰⁹ Em texto do PL: “A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até quarenta e cinco dias contados das respectivas submissões” (Parágrafo único; Art. 26); “Para os fins deste artigo, uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso” (Parágrafo Único. Art. 32, PLC nº 56, de 2016).

¹¹⁰ Em texto do PL: “qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização (PNH)” (VIII; Art. 4, PLC nº 56, de 2016).

¹¹¹ Em texto do PL: “criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e V – apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras” (IV; Art. 13, PLC nº 56, de 2016).

No entanto, demandas como *a ampliação do teste do pezinho com detecção precoce de doenças raras no SUS, de acordo com tecnologias de diagnóstico já disponíveis no Brasil; o aperfeiçoamento da gestão do SUS para a realização de exames genéticos já regularizados no país; o aperfeiçoamento da pesquisa clínica junto a aprovação de normas específicas; e o fortalecimento de mecanismos de fiscalização de políticas de saúde pelos usuários do SUS ao destinar uma cadeira ao usuário [pacientes e associações] em plenárias da CONITEC*, estiveram ausentes da redação da matéria. Assim, em suas *diretrizes* há uma mescla entre elementos tradicionalmente *fundamentais*, que remetem a *princípios* (promoção da equidade [II; Art. 3º, PLC nº 56, de 2016]), e elementos com um tom mais *concretista*, que remetem a *diretrizes* e planos básicos de ação gestora (reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado [IX; Art. 3º, PLC nº 56, de 2016]).

Há também uma série de dispositivos em busca por equilibrar *responsabilidades* entre gestores públicos, pacientes e indústrias farmacêuticas ao longo de sua redação. Se por um lado, há normativas estipulando *prazos* a serem cumpridos pelas instâncias reguladoras em avaliação de medicamentos *órfãos*, por outro há exigências indispensáveis de apresentação documental para a comprovação da *relevância clínica do registro* (Anvisa) ou da *incorporação* (CONITEC) desses.

A validação do recebimento continuado de um medicamento, já classificado como *órfão* pela Anvisa, foi *taxativa* no texto do PLC nº 56, de 2016 ao exigir uma *reavaliação clínica* do paciente “a cada seis meses contados da data do diagnóstico” (Art. 22). No entanto, baseado na primazia da *urgência* de pacientes em aguardo por medicamentos e o combate a suposta priorização das perspectivas analíticas *Econômica e Organizacional* pela CONITEC descrita no Capítulo 4, um dos incisos da lei estabeleceu que “critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC” (§ 1º; Art. 31) devem ser verificados “posteriormente ao fornecimento do medicamento” (§ 2º; Art. 31)¹¹². Tal lógica de *celeridade* prosseguiu na redação, uma vez que, “incorporado o medicamento órfão no SUS, o

¹¹² Complementando a diretriz trazida pela norma, a verificação será feita “por meio de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos no território nacional” (§2º, Art. 28, PLC nº 56, de 2016).

protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso” (Parágrafo Único; Art. 32), atribuição típica essa remetida a CONITEC.

Ainda sobre a promoção de *celeridade*, tanto no processo de *registro* nacional de medicamentos *órfãos*, assim como em sua posterior *incorporação* no SUS, foi possível identificar uma narrativa da gestão pública em saúde confirmando a exigência do *dever* de *autonomia* estabelecido entre as etapas de *regulação* (Anvisa) e consequentemente de *incorporação* (CONITEC) de fármacos no país. Tal *dever* se contrastou ao relato de uma das gestoras, vinculadas a Anvisa, acerca da avaliação de *segurança* dos fármacos voltada ao *registro* ser constantemente comprometida pela arbitrariedade de sua avaliação pelo critério de *custo*, como descrito no Capítulo 4.

Diante dessa recorrência, e apesar da irregularidade apontada pela referida gestora ter sido localizada em processos avaliativos da Anvisa, o Projeto estabeleceu algumas adaptações que incidem diretamente nos critérios agenciados pela CONITEC. Como vimos no Capítulo 4, enquanto a avaliação de *eficácia* de medicamentos pela Anvisa é predominantemente mediada pelo critério *clínico* (segurança do paciente) e a avaliação de *eficácia* de medicamentos pela CONITEC é mediada, dentre outras variáveis ATS, pelo critério *custo*, o Artigo 31 do Projeto de Lei estabelece que “a incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade”. Assim, há uma invalidação do fator *custo* como variável decisiva em processos de *incorporação* em medicamentos *órfãos* pela CONITEC.

O tom *taxativo* dessas normativas reflete tanto o afastamento entre o critério *custo* diante da noção de *vida*, presente em divergências entre associações de pacientes, gestores públicos em saúde e o avanço mercadológico das indústrias farmacêuticas, assim como o próprio *reconhecimento* da noção fundamental de direito à medicamentos como *direito à vida*. No entanto, apesar do *custo-efetividade*, como critério avaliativo, ter sido *explicitamente* limitado no âmbito avaliativo da CONITEC, a influência do critério não foi problematizada em sua versão *implícita*, localizada no âmbito da Anvisa.

Também como descrito no Capítulo 4, devido ao duelo de atribuições de *responsabilizações*, agenciadas como elemento acusativo entre indústrias de fármacos e gestores públicos em saúde, as *responsabilizações* morais sobre vida, sobrevida e morte, por certo, recaíram com mais ênfase sobre gestores públicos em saúde da CONITEC, em comparação as *responsabilizações* morais dos processos avaliativos da Anvisa e atribuídas à *lucratividade* do mercado farmacêutico no campo das doenças raras. Isso porque, os impasses à celeridade na incorporação de medicamentos no SUS, devido à *falta de dados sobre doenças raras* para outorgar pela *incorporação*, foram classificados por parlamentares e demandantes como passíveis de solução, via investimento governamental em pesquisas clínicas, irrelevantes diante do *direito à vida* como *princípio* e *diretriz* da Política, como exponho a seguir. Contraditoriamente, como já apontado, não há normativas voltadas diretamente ao incentivo a pesquisas clínicas para medicamentos e tratamentos para doenças raras na redação do Projeto de Lei.

Por fim, ao longo de toda a redação da matéria foi possível identificar um marcador *temporal* e de *acesso* a diagnósticos incidindo no marcador *grupo de interesse a que se destina a lei* ao definir pacientes cuja a condição de raridade se encontra no *pós-diagnóstico* como o *limite* da aplicabilidade da norma. Isso porque em diversos momentos do Projeto a classificação *pacientes diagnosticados* foi agenciada para definir limites e conceder direitos e garantias ao grupo especificamente com o diagnóstico em mãos. Tal limitação concede ao Projeto de Lei um efeito destituído de potência *generalista* (norma que atinge a todos) como uma característica básica de uma Lei.

Diante desse *limite*, em se tratando de um Projeto de Lei com o propósito de instituir uma Política Nacional para Doenças Raras, a redação não somente reafirma implicitamente a *raridade* como *exceção* ao não incentivar a realização democrática de diagnósticos assim, como não dimensiona o tom crucial que tal *limite* (pacientes *já diagnosticados*) remete à própria condição de *raridade* das mesmas, tendo em vista o longo caminho percorrido por pacientes e familiares na busca por um diagnóstico definitivo.

5.2. Uma *corrida contra o tempo* regida pela *ética da esperança*: considerações finais

Assim como o campo do ativismo em doenças raras é vitalizado por uma *prática da esperança*, ao “moldar o campo da pesquisa biomédica de acordo com os seus ideais compartilhados coletivamente” (Novas, 2006, p. 289-290) em busca por acelerar o desenvolvimento de curas e tratamentos, o SUS também surgiu como expressão de uma *esperança*, no âmbito normativo das Políticas Públicas brasileiras, *praticada* na textualização simultânea de *princípios* e *diretrizes* (Mattos, 2006 apud Castro, 2013). Ou, nos termos de Maria Soledad Maroca de Castro (2013), tal simultaneidade como expressão de “uma esperança, exprimindo a fé de dirigentes, assessores e profissionais da saúde de que, um dia, o sistema de saúde sonhado pela Reforma Sanitária de fato se concretizar” (p. 57). Ambas as *práticas* exprimem um *dever e responsabilidade moral* de *acreditar* ou *apostar* em sua *futura* concretização integral.

No caso analisado por Castro, a integralidade, a universalidade, a equidade, a descentralização, a participação e o controle social são simultaneamente “princípios” e “diretrizes fundamentais” do SUS (Mattos, 2006 apud Castro, 2013, p. 88). São compreendidos não só como “valores abstratos” (ibidem), mas também como os próprios “objetivos” a serem alcançados na execução do Sistema. Inspirado nessa evidência, noto que a implementação de uma Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do SUS, via regime legislativo, não somente alçou o Projeto ao *status generalista* de Lei – como forma de conquistar reconhecimento institucional a cronicidades *subnotificadas* –, mas também indiferenciou *princípios* e *diretrizes*, devido ao tom *fundamental* e *abstrato* do *direito à vida*, comunicado como uma demanda *imediate* e necessitada de decisões *práticas*.

Sobre esse ponto, apesar de o Projeto de Lei propor a implementação de uma *Política Nacional para doenças raras no âmbito do SUS* – formato de *Política* esse geralmente remetido a normas regulamentadoras (ou atos normativos) do Ministério da Saúde, produzidas à posteriori e destinadas a especificar detalhadamente a aplicação de Leis já em vigência –, notei que as intenções estabelecidas pela Subcomissão na redação do Projeto trouxeram consigo uma contradição. Se por um

lado buscaram se reafirmar como uma *Política Nacional* – ou seja, de aplicação *direta, imediata, integral* e capaz de produzir todos os seus efeitos sem a necessidade de complementação de atos regulamentares –, por outro lado a redação da matéria se revela mais substanciada de *princípios* gerais que garantem alguns direitos a pacientes *já diagnosticados* do que necessariamente *diretrizes* e *objetivos organizacionais* voltados a uma real operacionalização da *Política*.

Ou seja, ao passo que o formato de *Lei* fez jus a sua própria denominação em sentido amplo – como fonte normativa principal que cria regras sem necessariamente ditar a aplicação contextual das mesmas, possibilitando maior *generalidade* a sua aplicação –, o Projeto de Lei nasce com um caráter *contido* e *incipiente* ao não fazer jus a sua própria denominação como *Política Nacional*. A contradição localiza-se na necessidade de regulamentação específica exercida por atos normativos de atribuição ministerial (neste caso, do Ministério da Saúde) denominados justamente como *Política Nacional*. Papel esse, à priori, exercido pela Portaria 199/2014¹¹³ já citada como incipiente por pacientes, familiares e representantes de associações.

A partir do Capítulo 3 e do 4 também foi possível notar que, além da construção da *Política Nacional* como um objetivo a ser alcançado, a própria comunicação do *sofrimento* pela via do *testemunho* publicizado ao longo das sessões legislativas se tornaram uma possibilidade de “escuta” (Fassin, 1998) e consequentemente de *socialização* das particularidades de doenças raras *desconhecidas* e *subnotificadas*. Isso, mesmo diante de dispositivos *propositivos* que às normatizavam. Tal *escuta*, em um ambiente deliberativo amplamente televisionado, taquigrafado, midiaticado e envolto por agentes institucionais possibilitava, na perspectiva de pacientes, de seus familiares e de representantes de associações, traduziu à gramática estatal condições tidas tradicionalmente como *desconhecidas* e *exceções biomédicas*.

Dessa forma, a *prática* da *esperança* se concentrou em ultrapassar justamente a relação de violência institucional expressada na negação de *reconhecer* a condição de

¹¹³ A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, “institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras com Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio” (Diário Oficial da União, 2014).

raridade, alimentada pelo próprio descaso estatal – praticado com força máxima no desabastecimento –, como um modo de estar no mundo, constantemente formulado pela *causa coletiva*. Essa forma de estar no mundo busca subverter a própria noção de cronicidade como uma *exceção* (patológica) à *regra* (diagnosticável e clinicável). A produção de uma *pauta legislativa* com estratégia de *socialização* das cronicidades tidas como *raras* no campo da *norma legal* do Poder Legislativo traduz tal esforço coletivo da *causa*.

Assim, estabelecer e manter a *pauta* em *deliberação* (e, posteriormente, em *tramitação*), ao longo de sessões plenárias de Comissões e Subcomissões do Congresso Nacional, se tornou o próprio meio *prático* de *socialização* das *raridades* por meio da *escuta* angariada pela *causa coletiva*. Isso, aos demandantes adotarem como objetivo *mediato* (um objetivo a ser alcançado a longo prazo) a *futura* aprovação do Projeto de Lei e como objetivo *imediato* (um objetivo a ser alcançado a curto prazo) atribuir existência a formas de vidas tidas como *raras* por meio da rede de relações bio-jurídico-estatais potencializadas pelo contexto de debate da *matéria*.

Os objetivos *mediatos* das associações de pacientes entravam em conflito com a forma de mediação empreendida pelos parlamentares. Isso porque, ao passo que pacientes praticavam o *testemunho* para comunicarem o *sofrimento* vivido através da doença rara – buscando a ampliação de redes de apoio independentemente dos resultados do processo moroso de tramitação – parlamentares responsáveis por mediar os debates aplicavam a noção de *ser propositivo*, afunilando assim as possibilidades de conquista da *escuta* e de socialização das doenças desconhecidas.

No plano das associações de pacientes, a eficácia depositada na participação de tais eventos científicos e jurídico-estatais, buscando o reconhecimento público das *raridades* como forma de dar existência a essas como um “problema público” (Cefai, 2009), *digno* de atenção de instâncias estatais e do próprio campo amplo das doenças raras, também esteve presente nas falas de Lauda, Carmelina, Selva e Iolanda, com quem estrategicamente optei por abrir esta dissertação. Tal estratégia do ativismo, que também faz parte do trabalho “micropolítico” (Rabeharisoa, Moreira e Akrich, 2013, p. 11) desses pacientes, familiares e associações, fica a cargo do propósito em convencer outras partes interessadas de que a atenção a causa deve ser compartilhada

com os mesmos (p. 9). Nessas ocasiões, de acordo com Rabeharisoa, Moreira e Akrich (2013) essas entidades atingem precisamente dois objetivos interligados entre si: reúnem cada vez mais pessoas sentindo-se "representadas", ao garantirem a visibilidade de suas demandas específicas em saúde, ao passo que "legitimam-se como representantes dessas pessoas" (p. 8).

Essa forma de se apropriar e de tomar decisões sobre a *temporalidade* da *tramitação* e da *aprovação* de um Projeto de Lei, assim como sobre o surgimento de *inovações* biotecnológicas, é resultado da *temporalidade* específica das doenças raras *degenerativas*, ao criarem estratégias de imposição do *tempo que se tem para lutar pela vida* e classificando meios *mediatos* (leis) e *imediatos* (inovações biotecnológicas) para alcançá-la.

Em um contexto *em deliberação*, localizado entre diferentes grupos de interesses, demandantes buscaram promover um *consenso* entre suas *esperanças*, visando um horizonte de alternativas a serem "antecipadas" (Adams et al. 2009) ao *presente*, e um quadro estatal e governamental de *possibilidades*, exposto por parlamentares (Senado Federal) e gestores públicos (Ministério da Saúde). Junto à *tramitação*, a *esperança* de demandantes *praticava* a efetivação de *possibilidades imediatas* focadas na ampliação da rede de cooperação entre Terceiro Setor e entes estatais e a promoção de normativas de flexibilização burocrática entre Anvisa (registro) e CONITEC (incorporação).

Diante de dilemas de gestão pública em saúde como esses, foi possível ter acesso a critérios mobilizados tanto pela sociedade civil organizada, ao demandar por direitos, assim como os critérios mobilizados por instâncias estatais para atribuir legitimidade aos direitos fundamentais. Ou, ter acesso a parâmetros de *justiça*, adotados por instituições estatais e a consequente mobilização de estratégias de quem reivindica por direitos, diante desses parâmetros.

Tanto a judicialização dos medicamentos *órfãos* e/ou de *alto custo*, taxada pela gestão pública em saúde como um procedimento *individualizante* e suscetível à capitalização farmacológica de *urgências*, assim como a própria criação de uma Política Nacional para Doenças Raras, taxada, em certa medida, como dotada de desafios fiscais à sua implementação, revelam uma *polarização moral* entre direitos individuais

e coletivos à *saúde* (e, no contexto desigual brasileiro, à *vida*). Em tal contexto, prevalece uma visão de *justiça coletiva de universalização* da saúde, materializada no SUS, como um ideal a ser preconizado e assim de *risco moral* para quem diverge em algum aspecto. Isso, em meio a narrativa estatal de *escassez de recursos* como impossibilidade *contingencial* e diante de uma dicotomia própria do *dilema de gestão* entre *reserva do possível* e *mínimo existencial* presente em todo o debate legislativo.

Através da judicialização dos medicamentos, como solução *imediata*, assim como através do próprio Projeto de Lei, como solução *mediata*, demandantes localizaram implicitamente noções de *justo* e *injusto* ao modo como instâncias estatais e governamentais, tradicionalmente, lidavam com formas de vida classificadas como resultado de *contingências naturais* e assim *invisibilizadas*. Uma percepção de *justiça equitativa*, frente a concepções *utilitárias* de *bem comum* medida proporcionalmente pela quantidade de beneficiários dessas, foi preconizada pelos demandantes.

Grupos de pacientes, junto aos seus familiares e às associações de doenças raras, trouxeram, na própria produção de uma *causa coletiva* como *pauta legislativa*, a *denúncia* à arbitrariedade governamental presente na tradução de *diferenças congênicas* em *desigualdades de direitos* sob o véu de *contingências naturais e estruturais*.

Especificamente na Política Nacional como um Projeto de Lei, o *dilema de gestão* em saúde pública se assenta no conflito entre concepções sobre o princípio da *universalidade* do Sistema Único de Saúde (fundado na defesa *utilitarista* em proporcionar o *bem comum* ao máximo de beneficiários o possível) em confronto a preservação da defesa *equitativa* de direitos (como outro princípio preconizado pelo SUS e voltado à diversidade de vidas não abarcadas pelas Políticas Públicas). Assim, o conflito entre os princípios da *universalização* e da *equidade* do SUS, no campo das políticas públicas em saúde voltado a pessoas vivendo com doenças raras, revela uma clássica separação entre *justiça* como *equidade*, fundada em uma concepção não abstrata de pessoa, e *bem comum*, como a maximização *quantitativa* e *igualitária* do atendimento individual.

Por fim, creio que o campo do ativismo em doenças raras, em sua forma de *causa coletiva*, busca tornar um *futuro* de *inovações possíveis* em um *presente* de

incertezas vividas. Como vetor político da *causa*, *pratica-se* uma *corrida contra o tempo* regida por uma *ética da esperança* pela *manutenção do direito à vida* como forma de se fazer *justiça* em saúde pública. Comunica-se, assim, à *tramitação* do Projeto, uma percepção de *urgência* de pacientes que buscam por formas de gerir o descompasso entre a *temporalidade da burocracia estatal* em processos de avaliação e incorporação de medicamentos, a *temporalidade da criação do fármaco*, a *temporalidade do mercado* e a *temporalidade crônica, progressiva e degenerativa da doença em seus corpos*, para que uma noção de *curso temporal de vida* não seja interrompida via desassistência estatal.

Para tanto, ter reconhecimento estatal, por meio de uma Política Pública eficaz, significa *normatizar* algumas de suas demandas como meio de desvincular suas existências raras da classificação de *exceções* patológicas inviáveis de serem acolhidas institucionalmente. Ou seja, a leitura da *causa* compreende que a “sua normalidade advirá de sua normatividade” (Canguilhem, 2009, p. 55), ao evidenciar a inexistência de fatos que sejam *normais* ou *patológicos* fora das classificações estatais, colocando “em xeque” os próprios significados epidemiológicos atribuídos a noção de *raridade*.

Referências:

ABREU, L. E. L.. A troca das palavras e a troca das coisas. Política e linguagem no Congresso Nacional. *Mana* (UFRJ. Impresso), Rio de Janeiro, v. 11, n.1, 2005.

ADAMS, V., MURPHY, M. and CLARKE, A. E. 'Anticipation: technoscience, life, affect, temporality', *Subjectivity*, 2009, 28: 246-265.

AURELIANO, W. A.. Health and the Value of Inheritance: The meanings surrounding a rare genetic disease. *Vibrant, Virtual Braz. Anthr*, 2015.

_____. Trajetórias Terapêuticas Familiares: doenças raras hereditárias como sofrimento de longa duração. *Ciencia & Saude Coletiva*, v. 23, 2018.

AZIZE, R. "Notas de um 'não-prescritor': uma etnografia entre os estandes da indústria farmacêutica no Congresso Brasileiro de Psiquiatria". IN: MALUF, Sônia & TORNQUIST, Carmen Susana. *Gênero, saúde e aflição: abordagens antropológicas*. Florianópolis: Letras Contemporâneas, 2010, pp. 367-401.

BARROS, A. T.. O cidadão vai ao parlamento: etnografia de visitas cívicas ao Congresso nacional. *Revista de Informação Legislativa*, v. 52, 2015.

BEVILAQUA, C. Notas sobre a forma e a razão dos conflitos no mercado de consumo. *Sociedade e Estado (Dádiva e solidariedades urbanas)*, volume XVI, nº 1-2, 2001.

_____ Etnografia do Estado: questões metodológicas e éticas, Campos, Curitiba, PPGAS/UFPR, vol. 3, 2003.

BEZERRA, M. O.. Em nome das "bases": política, favor e dependência pessoal/Marcos Otavio Bezerra. Rio de Janeiro: Relume Dumará: Núcleo de Antropologia da Política, 1999.

BIEHL, J.. Judicialisation of the right to health in Brazil. *The Lancet*. Nova York, v. 373, n. 9682, 2009.

_____. Antropologia no campo da saúde global. *Horizontes Antropológicos* 17(35), 2011.

BIEHL, J.; PETRYNA, A.. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.23, n.1, 2016.

BOLTANSKI, L.. Sociologie critique et sociologie de la critique. *Politix*, v. 3, n. 10-11, p. 124134, 1990.

_____. *Distant Suffering: morality, media and politics*. Cambridge: Cambridge University Press. CARRIJO, Gilson Goulart, 2012.

BORGES, A.. O emprego na política e suas implicações teóricas para uma antropologia da política. *Anuário Antropológico*, Rio de Janeiro, v. 2005, p. 91-125, 2006.

BOURDIEU, P.. *Razões práticas: sobre a teoria da ação*. Campinas: Papius, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência,

Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Congresso. Senado Federal. Regimento Interno: Resolução do Senado Federal nº 93, de 1970, Brasília: Senado Federal, 2015a.

_____. Senado Federal. GABINETE PARLAMENTAR In: Guia do Parlamentar. Parte I - Gestão Administrativa, 2015b.

_____. Projeto de Lei N. 6.360, de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Diário Oficial da União - Seção - 24/09/1976, Página 12647 (Publicação Original). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm> Consultado em: 28/11/2018.

_____. Projeto de Lei N. 8.080, de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1 - 20/9/1990, Página 18055 (Publicação Original). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm> Consultado em: 28/11/2018.

BRUSEKE, F. J.. A descoberta da contingência pela teoria social. Soc. estado. [online]. vol.17, n.2, 2002.

_____ Risco e contingência. Revista Brasileira de Ciências Sociais: RBCS, São Paulo: ANPCS, v. 22, n. 63, 2007.

BURKE, P.. A esperança tem história? Estudos Avançados, 26(75), 2012.

CARDOSO DE OLIVEIRA, L. R.. A dimensão simbólica dos direitos e a análise de conflitos. *Revista de Antropologia (USP. Impresso)*, v. 53, p. 451-473, 2011.

CASTRO, M. S. M. de. A integralidade como aposta: etnografia de uma política pública no Ministério da Saúde. Tese (Doutorado em Antropologia Social). Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social. Departamento de Antropologia. Universidade de Brasília, 2013.

CASTRO, R. No fiel da balança: uma etnografia da regulamentação sanitária de medicamentos para emagrecer. (Mestrado em Antropologia Social). Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social. Departamento de Antropologia. Universidade de Brasília, 2012.

CAVALCANTE FILHO, J. T. Limites da iniciativa parlamentar sobre políticas públicas: uma proposta de releitura do art. 61, §1º, II 'e' da Constituição Federal. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Fevereiro/2013 (Texto para Discussão nº 122). Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/243237>.

CEFAÏ, D. Como nos mobilizamos? A contribuição de uma abordagem pragmatista para a sociologia da ação coletiva. In: *Dilemas: Revista de Estudos de Conflito e Controle Social*, n. 4, v. 2. Rio de Janeiro: NECVU/IFCS-UFRJ, Abr-Jun.2009, pp. 11-48.

CESARINO, L. Antropologia multissituada e a questão da escala: reflexões com base no estudo da cooperação sul-sul, vol.20, n.41, 2014.

CONLEY, J. & W. O'BARR. *Just Words: Law, Language and Power (Second Edition)*. Chicago: The University of Chicago Press, 2005.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e. Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. 142 p. 1. Direito à saúde 2. Assistência médica, aspectos jurídicos, Brasil 3. Saúde pública, Brasil I. Asensi,. Felipe Dutra II. Pinheiro, Roseni III. Brasil, 2015.

DAMGAARD, M. Cascatas de notícias sobre corrupção: explicando viés midiático nos escândalos brasileiros. *Opin. Publica* [online], vol.24, n.1. 2018.

DAS, V.. *Critical Events: An Anthropological Perspective on Contemporary India*. New Delhi: Oxford University Press, 1995.

_____. Fronteiras, violência e o trabalho do tempo: alguns temas wittgensteinianos. *Rev. bras. Ci. Soc.* [online], vol.14, n.40, 1999.

DESCLAUX A.. O medicamento, um objeto de futuro na antropologia da saúde. *Revista Mediações*, 2(2), 2006.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. de C. and PENALVA, J.. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc. saúde coletiva* [online], vol.19, 2014.

DUARTE, L. F. D.. Distanciamento, reflexividade e interiorização da Pessoa no Ocidente. A propósito de *La Souffrance à Distance*. *Morale humaine, médias et politique*, 1993 - Boltanski, Luc; Paris: Editions Métailié. *Mana* (Rio de Janeiro), Rio de Janeiro, v. 2, n.2, 1996.

FABIAN, J.. *O Tempo e o Outro: como a Antropologia estabelece o seu objeto*. Petrópolis: Vozes, 2013 [1983].

FASSIN, D.. Les figures urbaines de la santé publique: enquête sur des expériences locales. Paris: La Découverte, 1998.

_____ Humanitarian Reason: a moral history of the present. Berkeley, Los Angeles, London: University of California Press, 2012.

FLEISCHER, S.. 2012. "Uso e Circulação de Medicamentos em um bairro popular urbano na Ceilândia, DF". Saúde e Sociedade (USP. Impresso), v. 212, pp. 410-423.

FLECK, L. 2010. Gênese e Desenvolvimento de um Fato Científico. In Série Ciência, Tecnologia e Sociedade. Belo Horizonte: Fabrefactum.

FLORES, L. V.. "Na minha mão não morre": uma etnografia das ações judiciais de medicamentos, Dissertação de Mestrado em Antropologia Social no Programa de Pós-Graduação em Antropologia da UFPR. Ano de Obtenção: 2016.

_____ "Na minha mão não morre": uma etnografia das ações judiciais de medicamentos, in Antropologia e direitos humanos 7 / organização Lucía Eilbaum, Patrice Schuch, Gisele Fonseca Chagas — 1. ed.— Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Antropologia (ABA), 2017.

FONSECA, C. "O anonimato e o texto antropológico: dilemas éticos e políticos da etnografia em casa". In: SCHUCH, Patrice; VIEIRA, Miriam S.; PETERS, Roberta. (Orgs.) Experiências, dilemas e desafios do fazer etnográfico contemporâneo. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2010a, pp. 205-227.

_____. "Que ética? Que ciência? Que sociedade?". In: SCHUCH, Patrice; FLEISCHER, Soraya. (Org.). Ética e regulamentação na pesquisa antropológica. Brasília/UnB: Letras Livres, 2010b, p. 39-70.

FURTER, P.. Dialética da esperança. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1974.

- GEERTZ, C.. “O saber local: fatos e leis em uma perspectiva comparativa”, in O Saber Local: Novos ensaios em antropologia interpretativa. Petrópolis: Editora Vozes, 1998.
- GIGLIO-JACQUEMOT, A. Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005.
- GOLDMAN, M.. A Experiência de Lienhardt: Uma Teoria Etnográfica da Religião. *Religião e Sociedade*, 19(2), 1999.
- GRUDZINSKI, R. R.. A nossa batalha é fazer o governo trabalhar: estudo etnográfico acerca das práticas de governo de uma associação de pacientes, Dissertação de Mestrado em Antropologia Social no Programa de Pós-graduação em Antropologia PPGAS-UFRGS. Ano de Obtenção: 2013.
- HADDAD, C.. Valores incorporados: saúde pós-farmacêutica e o acúmulo de vitalidade excedente na medicina regenerativa com células-tronco. *Sociologias* [online]. vol.21, n.50, 2019, pp. 48-79.
- HIGA, A. D. “Prefácio: Algumas palavras sobre mães raras...” In: NOVAES, Désirée. *Mães Raras, essas mulheres fortes*. Editora Polen Livros. São Paulo, 2018.
- KANT DE LIMA, Roberto. *A Polícia da Cidade do RJ: seus Dilemas e Paradoxos*. RJ, Forense, 1995.
- KANT DE LIMA, R.. “Antropologia Jurídica”. ”. In A. C. de Souza Lima (org.) *Antropologia e Direito: temas antropológicos para estudos jurídicos*. Brasília: ABA; Blumenau: Nova Letra; Rio de Janeiro: LACED/Museu Nacional, 2012.

KANT DE LIMA, ROBERTO & LUPETTI BATISTA, B.. “Como a Antropologia pode contribuir para a pesquisa jurídica: um desafio metodológico”. Anuário Antropológico / 2013, Brasília, UnB, v. 39, 2014.

KNORR-CETINA, K.. The Manufacture of Knowledge, An Essay on the Constructivist and Contextual Nature of Science, Oxford: Pergamon Press, 1981.

KOFES, S.. Experiências Sociais, Interpretações Individuais: Histórias de Vida, suas Possibilidades e Limites. Cadernos Pagu, nº3, 1994.

LACERDA, Paula. O caso dos meninos emasculados de Altamira: Polícia, Justiça e Movimento Social/Paula Mendes Lacerda. Rio de Janeiro: UFRJ/Museu Nacional, 2012.

LATOUR, B.. Jamais fomos modernos: ensaio de antropologia simétrica / Bruno Latour; tradução de Carlos Irineu da Costa. Rio de Janeiro: Ed. 34, 1994.

LUGONES, M. G.. Obrando en autos, obrando en vidas: formas e fórmulas de Proteção Judicial dos tribunais Previsionais de Menores de Córdoba, Argentina, nos começos do século XXI. Tese de doutorado. Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Museu Nacional, da Universidade Federal de Rio de Janeiro, 2012.

MALUF, S. W. and ANDRADE, A. M. de. Entre políticas públicas e experiências sociais: impactos da pesquisa etnográfica no campo da saúde mental e suas múltiplas devoluções. Saude soc. [online]. 2017, vol.26, n.1, pp.171-182.

MATTINGLY, C. Moral Laboratories: Family peril and the struggle for a good life. Oakland: California University Press, 2014.

- MARCUS, G.. Ethnography in/of the world system: the emergence of multisited ethnography. *Annual Review of Anthropology*, n. 24, 1995.
- MAUSS, M.. “A expressão obrigatória dos sentimentos”. In: OLIVEIRA, Roberto Cardoso (org.). *Mauss. Antropologia*. São Paulo: Ática, 1979.
- MENDES DE MIRANDA, A.. Segredos e Mentiras. Confidências e confissões: reflexões sobre a representação do antropólogo como inquisidor. *Revista Comum, Facha*, Rio de Janeiro, v.6, n. 17, 2001.
- _____. *Antropologia, Estado Moderno e Poder: perspectivas e desafios de um campo em construção* Avá. *Revista de Antropología*, núm., Argentina, 2005.
- MACIEL, D. A. and KOERNER, A.. Sentidos da judicialização da política: duas análises. *Lua Nova [online]*, n.57, 2002.
- MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D.. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, 2013.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas* lançada pelo Ministério da Saúde, 2010.
- MIRANDA, C. R. 2012 *A judicialização da saúde e o poder da indústria farmacêutica*. Abres Brasil, 2012.
- MOORE, S. F. *Law as Process: an Anthropological Approach*. London/Boston: Routledge & Keegan Paul, 1978.

- MOREIRA, T & PALLADINO, P 2005, 'Between Truth and Hope: On Parkinson's Disease, Neurotransplantation and the Production of the 'Self'.' *History of the Human Sciences*, vol. 18, no. 3, pp. 55-82. <https://doi.org/10.1177/0952695105059306>
- NADER, L.. Up to the anthropologist: Perspectives gained from studying Up. In: HYMES, Dell (Ed.). *Reinventing Anthropology*. New York: Vintage Books, 1969.
- NOVAS, C.. The political economy of hope: patients' organization, science and biovalue. *BioSocieties*, 2006.
- _____. Patients, Profits and Values: Myozyme as an Exemplar of Biosociality. In *Biosocialities, Genetics and the Social Sciences: Making Biologies and Identities*, ed. Sahra Gibbon and Carlos Novas, 2008.
- NOVAES, H. M. D., & SOÁREZ, P. C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político, 2016.
- PEIRANO, M.. *Etnografia Não é Método*. Horizontes Antropológicos, Porto Alegre, ano 20, n. 42, 2014.
- PEPE, V. L. E. ; Figueiredo, Tatiana Aragão; Moraes, Luciana Simas Chaves;. OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*. JCR, v. 15, 2010.
- PETRYNA, A.. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. *Horiz. antropol.* [online], vol.17, n.35, 2011.
- RABEHARISOA, V.. From representation to mediation: The shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France. *Social Science and Medicine* 62. Redfern Report, 2006.

- RABEHARISOA, V.; MOREIRA, T. and. AKRICH, M.. 2013. "Evidence-based activism: patients' organizations, users' and activist's groups in knowledge society." CSI Working Papers Series, 33, 2013.
- RAMOS, S.. O papel das ONGs na construção de políticas de saúde: a Aids, a saúde da mulher e a saúde mental. Ciênc. saúde coletiva [online], vol.9, n.4, 2004.
- RIBEIRO, B. C.. Judicialização de medicamentos órfãos: o papel de mediador do Poder Legislativo. 2015. 92 f. Monografia (Bacharelado em Ciência Política)— Universidade de Brasília, Brasília, 2015.
- RIBEIRO, G. L. Arqueologia de uma cidade: Brasília e suas cidades satélites, Espaço e debates (São Paulo) 2 n. 5,1982.
- RIFIOTIS, T.. Entre teoria, estética e moral: repensando os lugares da antropologia na agenda social da produção de justiça. Em Antropologia em Primeira Mão, 2014.
- ROSEN, L.. Equity and Discretion in a Modern Islamic Legal System. Law and Society Review 15(2). 1980-81.
- SABALA, J. Z.. Incerteza, estratégias e construção do self nas doenças raras [Em linha]. Lisboa: ISCTE-IUL. Dissertação de mestrado, 2011.
- SAYAD, A. O “pecado” da ausência ou os efeitos da emigração. In: _____. A imigração: ou os paradoxos da alteridade. São Paulo: EDUSP, 1998.
- SCHUCH, P.. Práticas de Justiça: Antropologia dos modos de governo da infância e juventude no contexto pósECA. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009.
- SONTAG, S. Diante da Dor dos Outros. São Paulo: Companhia das Letras, 2003.

STRATHERN, M.. O efeito etnográfico e outros ensaios. Coordenação editorial: Florencia Ferrari. Tradução: Iracema Dullei, Jamille Pinheiro e Luísa Valentini. São Paulo: Cosac Naify, 2014.

TEIXEIRA, C. C.. O Preço da Honra. Série Antropologia, Brasília, DF, n.255, 1999.

_____. Pesquisando instâncias estatais: reflexões sobre o segredo e a mentira. In: Castilho, Sérgio R.R.; Souza Lima, Antonio Carlos; Teixeira, Carla C.. (Org.). Antropologia das Práticas do Poder: reflexões etnográficas entre burocratas, elites e corporações. v. 1, 1ed. Rio de Janeiro, 2014.

TEIXEIRA MENDES, R. L.. Do Princípio do Livre Convencimento Motivado: Legislação doutrina e interpretação de juízes brasileiros. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2012.

TORRENS, A. C.. Poder Legislativo e políticas públicas: uma abordagem preliminar. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 50, n. 197, 2013.

TURNER, V. Floresta de Símbolos: aspectos do ritual Ndembu. Niterói: Editora da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2005.

VIANNA, A. and LOWENKRON, L.. O duplo fazer do gênero e do Estado: interconexões, materialidades e linguagens. Cad. Pagu [online], n.51, Epub, 2017.

YOUNG, I. M.. O ideal da imparcialidade e o público cívico. Revista Brasileira de Ciência Política, n.9, Brasília, 2012.

Anexos

Anexo 1. Senado Federal. Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 56, DE 2016

(nº 1.606/2011, na Câmara dos Deputados)

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS.

AUTORIA: Deputado Marçal Filho

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS.

DOCUMENTOS:

Texto do projeto de lei da Câmara

Legislação citada

Projeto original

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, com o objetivo de proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de

mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS. § 1º A Política Nacional para Doenças Raras será implantada de forma articulada nas três esferas de gestão do SUS por meio do estabelecimento de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara. § 2º A implementação da Política Nacional para Doenças Raras dar-se-á de forma gradativa até a sua plena consolidação, com a implementação de uma fase de transição que deverá ser regulamentada por normativa do Poder Executivo, e com duração máxima prevista de até três anos. Art. 2º Entende-se por doença rara aquela que afeta até sessenta e cinco em cada cem mil pessoas.

TÍTULO I REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA Seção I Das Diretrizes e dos Objetivos

Art. 3º São diretrizes para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara: I – respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade dos pacientes com doenças raras para fazerem as próprias escolhas; II – promoção da equidade; III – promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos; IV – garantia de acesso aos serviços e de sua qualidade, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar; V – atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas; VI – diversificação das estratégias de cuidado; VII – desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania; VIII – ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares; IX – reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado; X – promoção de estratégias de educação permanente;

XI – desenvolvimento da lógica do cuidado para pacientes com doenças raras, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular; e XII –

desenvolvimento de pesquisa clínica e inovação tecnológica. Art. 4º São objetivos da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara: I – organizar uma linha de cuidados integrais que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar; II – desenvolver ações de prevenção e de identificação precoce das doenças raras; III – promover cuidados em saúde com serviços de reabilitação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com doenças raras, principalmente àquelas que não contam com tratamento terapêutico disponível no mercado; IV – promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, em articulação com os órgãos de assistência social; V – desenvolver ações intersetoriais de promoção e prevenção à saúde em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil; VI – produzir e ofertar informações sobre direitos dos pacientes, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede, por meio de cadernos, cartilhas e manuais; VII – incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral; VIII – qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização - PNH; IX – regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara; e X – construir indicadores capazes de monitorar e avaliar a qualidade dos serviços e tratamentos prestados.

Seção II Da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 5º A Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, que surge da articulação da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, a qual contempla as três esferas de governo, será constituída nos seguintes níveis: I – atenção básica; e II – atenção especializada. § 1º Na atenção básica, serão identificadas e acompanhadas as famílias e indivíduos com problemas relacionados a anomalias

congenitas, erros inatos do metabolismo, doenças geneticamente determinadas e doenças raras não genéticas. § 2º Na atenção especializada, será realizado o acompanhamento especializado multidisciplinar e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção dos casos encaminhados pela atenção básica. § 3º A atenção especializada será composta por: I – Unidades de Atenção Especializada e Reabilitação; e II - Centros de Referência. Art. 6º O diagnóstico e o desenho da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara serão estruturados em três ações: I – apresentação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara; II – realização de diagnóstico e análise da situação de saúde e elaboração do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, com o apoio das Comissões Intergestores Regionais - CIR das três esferas de governo, considerando as necessidades dos pacientes; e III – pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal, com a programação da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras, incluindo as atribuições, as responsabilidades e o aporte de recursos necessários pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios. Art. 7º Ficam criados no âmbito da União incentivos de custeio mensais referentes a: I - equipes profissionais; e II – procedimentos.

§ 1º Caberá ao Poder Executivo fixar os valores dos incentivos de que trata o caput e, por intermédio do Ministério da Saúde: I - disciplinar a concessão dos incentivos federais de que trata o caput, bem como casos de interrupção e de devolução dos recursos repassados; e II - estabelecer mecanismos de fiscalização da aplicação dos respectivos recursos e de monitoramento e avaliação dos serviços e tratamentos prestados junto à Rede. § 2º A responsabilidade da União pelo financiamento do disposto nesta Lei será atendida por meio do disposto neste artigo. Art. 8º Eventual complementação dos recursos financeiros federais repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Regional - CIR. Art. 9º Atendidas as demais disposições desta Lei e as respectivas normas regulamentadoras, os recursos previstos neste Título serão repassados a partir de

categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde - FNS a fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias, nos termos do disposto no art. 22 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e do art. 3º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Seção III Da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 10. Compete ao Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara: I – implementar e executar a Política Nacional para Doenças Raras, no âmbito de cada Estado; II – a implementação de Diretrizes Clínicas e Protocolos para atenção ao paciente com doença rara; e III – o acompanhamento das ações de atenção à saúde definidas. Parágrafo único. Os Grupos Condutores Estaduais serão compostos, paritariamente, por membros da Secretaria de Estado da Saúde, do(s) Centro(s) de Referência(s), dos Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS e por representantes de pacientes com doença rara. Art. 11. Para operacionalização da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara ficam estabelecidas as seguintes competências: I – caberá ao Município, por meio da Secretaria de Saúde Municipal, quando houver: a) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento; b) o monitoramento e a avaliação da Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara no território municipal; II – caberá ao Estado, por meio da Secretaria de Saúde Estadual: a) compor o Grupo Condutor Estadual; b) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento; c) o monitoramento e a avaliação da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara no território estadual, de forma regionalizada; d) o apoio à implementação e ao financiamento dos pontos de atenção sob gestão municipal; III – caberá à União, por intermédio do Ministério da Saúde, o apoio à implementação, ao financiamento, ao monitoramento e à avaliação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara. Parágrafo único. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção IV Do Componente Atenção Básica na Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 12. O componente Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara terá como pontos de atenção as Unidades Básicas de Saúde - UBS e contará com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família - NASF. Art. 13. A Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara priorizará as seguintes ações estratégicas para a ampliação do acesso e da qualificação da atenção ao paciente com doença rara: I – promoção da identificação precoce das Doenças Raras, por meio da qualificação do pré-natal e da atenção na primeira infância; II – acompanhamento dos recém-nascidos, tratamento adequado das crianças diagnosticadas e o suporte às famílias conforme as necessidades; III – educação em saúde;

IV – criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e V – apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras.

Seção V Do Componente Atenção Especializada e Reabilitação

Art. 14. O componente Atenção Especializada e Reabilitação contará com os seguintes pontos de atenção: I – estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação; e II – Centros Especializados em Reabilitação - CER. Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação até a data de publicação desta Lei passam a compor a Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara. Art. 15. A implantação dos pontos de atenção que compõem o componente de Atenção Especializada e Reabilitação visa promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, principalmente aquelas sem tratamento medicamentoso disponível no mercado, no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes: I – proporcionar atenção integral e contínua aos pacientes com

doenças raras; e II – garantir acesso à informação, orientação e acompanhamento aos pacientes, famílias e acompanhantes.

Art. 16. Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação observarão as seguintes regras de funcionamento: I – constituir-se em serviço de referência regulado, que funcione segundo base territorial e que forneça atenção especializada aos pacientes com doenças raras; II – estabelecer-se como lugar de referência de cuidado e proteção para usuários, familiares e acompanhantes nos processos de reabilitação; III – trabalhar, em conjunto com o usuário, seus familiares e acompanhantes, e de forma matricial na rede de atenção, baseados em avaliações multidisciplinares das necessidades e capacidades dos pacientes com foco na melhoria da qualidade de vida; IV – articular-se com a Rede do Sistema Único de Assistência Social - SUAS da Região de Saúde a que pertença, para acompanhamento compartilhado de casos, quando necessário. § 1º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação poderão constituir-se como referência regional. § 2º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação devem estar articulados, mediante regulação, aos demais pontos da rede de atenção, garantindo-se a integralidade da linha de cuidado e o apoio qualificado às necessidades de saúde dos pacientes com doenças raras. Art. 17. Os critérios definidos para implantação de cada componente e seu financiamento por parte da União serão objeto de normas específicas, previamente discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Seção VI Dos Centros de Referência

Art. 18. Cada Estado deverá estruturar pelo menos um Centro de Referência dentro do seu território. Parágrafo único. Os Centros de Referência devem, na medida do possível, aproveitar a estrutura já existente em universidades, tanto estaduais quanto federais, e nos hospitais universitários, em todo o território nacional, podendo haver mais de um Centro de Referência por cada Rede Estadual de Cuidado ao Paciente com Doença Rara.

Seção VII Do Acesso aos Medicamentos Órfãos para Doenças Raras

Art. 19. Fica reconhecido o direito de acesso aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com doenças raras, o que inclui a provisão de medicamentos órfãos.

Art. 20. A necessidade de utilização de medicamentos órfãos pelos pacientes deve ser identificada e determinada pelos centros de referência do SUS ou certificados pelo SUS.

Art. 21. Os pacientes que receberem a indicação de tratamento envolvendo a dispensação de um medicamento órfão integrarão, automaticamente, uma base de dados nacional por meio da qual ele será permanentemente monitorado.

Art. 22. A elegibilidade do paciente para o recebimento de um medicamento órfão será reavaliada a cada seis meses contados da data do diagnóstico. Parágrafo único. O disposto no caput não altera a rotina de tratamento do paciente.

TÍTULO II DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 23. Esta Política Nacional para Doenças Raras tem como objetivo agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras visando garantir o acesso da população a esses medicamentos como forma de concretização do direito à saúde.

Seção I Da Análise Prioritária de Medicamentos Órfãos Destinados ao Tratamento de Doenças Raras

Art. 24. Fica estabelecido que os medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras terão preferência na análise para concessão de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Parágrafo único. Para os fins deste artigo, fica definido o medicamento órfão como sendo aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara.

Art. 25. Uma vez atendida a definição apontada no parágrafo único do art. 24, o medicamento receberá o reconhecimento como medicamento órfão, o que lhe garantirá a análise prioritária da

solicitação do registro sanitário, no País. § 1º Sem prejuízo do disposto no caput, ficam mantidos os critérios de análise utilizados pela Anvisa para a concessão do registro sanitário. § 2º Com o intuito de tornar efetiva a prioridade da análise para a concessão do registro sanitário, os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de droga órfã com no mínimo seis meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro perante a Anvisa. § 3º Com vistas à efetivação do disposto no § 2º, os documentos a serem apresentados serão estabelecidos por ato regulatório. Art. 26. A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até quarenta e cinco dias contados das respectivas submissões. Art. 27. A não observância do prazo fixado no art. 26 implica a concessão automática do registro sanitário.

Seção II Do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos Órfãos para Doenças Raras junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

Art. 28. O dossiê de registro de preço do medicamento órfão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a CMED, poderá ser submetido e analisado concomitantemente com o dossiê de registro sanitário. Parágrafo único. A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo utilizado para a concessão do registro sanitário pela Anvisa.

Seção III Da Incorporação do Medicamento Órfão para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS

Art. 29. Fica estabelecido o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 30. A decisão pela incorporação do medicamento órfão no SUS compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, do Ministério da Saúde - MS, conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Art. 31. A incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade. § 1º No que se

refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC, estes devem ser ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras. § 2º No que se refere à análise mencionada no § 1º deste artigo, ela será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, por meio de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos no território nacional. Art. 32. Será incorporado no SUS, por meio da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional, e que obedeça, cumulativamente, aos seguintes requisitos: I – o medicamento deve ter sido registrado na Anvisa como medicamento órfão;

II – a doença que o medicamento visa tratar deve ser passível de identificação diagnóstica de razoável precisão; III – deve haver evidência científica suficiente mostrando que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente; IV – deve haver evidência científica de que a qualidade de vida do paciente pode ser melhorada em decorrência da utilização do medicamento que se considera incorporar e do medicamento que impeça a progressão e/ou a manifestação da doença. Parágrafo único. Para os fins deste artigo, uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso. Art. 33. Anualmente haverá um mecanismo de avaliação de preços de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde. Art. 34. Fica instituído o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde, cujo acompanhamento será feito por um comitê formado por membros dos quadros da Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, por representantes da sociedade civil organizada e por profissionais de saúde.

Art. 35. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. CÂMARA DOS DEPUTADOS, de setembro de 2016.

RODRIGO MAIA
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA

Lei Complementar nº 141, de 13 de Janeiro de 2012 - 141/12 artigo 22 Lei nº 8.142, de 28 de Dezembro de 1990 - 8142/90 artigo 3º