

# COMISSÃO ESPECIAL DE COMBATE AO CÂNCER NO BRASIL

## REQUERIMENTO Nº , DE 2022

(Da Sra. Flávia Morais)

Requer a realização de audiência pública para discutir o prazo entre a incorporação de novos medicamentos para o câncer de mama pelo SUS e a disponibilização do fármaco às pacientes.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no art. 255 do Regimento Interno desta Câmara dos Deputados, a realização de reunião de audiência pública, ainda neste mês de outubro, integrando a campanha Outubro Rosa, para discutir o prazo entre a incorporação de novos medicamentos para o tratamento do câncer de mama pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e sua efetiva disponibilização às pacientes. Para tanto, sugiro que sejam convidados:

- **Ediane de Assis Bastos** - Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/MS);
- **Representante do Ministério Público Federal;**
- **Rodrigo Eloy Arantes** - Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde da Controladoria-Geral da União (CGU);
- **Sr. Paulo Benevento** - Diretor de Advocacy da União e Apoio no Combate ao Câncer de Mama (UNACCAM);
- **Maira Caleffi** – Presidente da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA).



## JUSTIFICAÇÃO

A “[Lei Orgânica da Saúde](#)” (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.”) preconiza, *verbis*:

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. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

.....

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

.....

A seu turno, o [Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011](#), que “Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências”, estabelece:

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

.....



**Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.**

.....  
(grifo nosso)

A Controladoria-Geral da União (CGU), tendo analisado os processos de incorporação dos medicamentos que representaram a maioria das demandas protocoladas junto ao Ministério da Saúde entre 2017 e 2019, emitiu [Relatório de Avaliação](#) que conclui:

*Para esse conjunto de fármacos, o prazo médio decorrido entre a data da incorporação e a efetiva dispensação foi de 624 dias. É relevante destacar que para nenhum dos 25 casos selecionados houve o cumprimento do prazo de 180 dias para oferta do medicamento no SUS...*

(grifo nosso)

Corroborando os resultados do Relatório da CGU recém mencionado, temos o exemplo dos inibidores de CDKs para o tratamento de câncer de mama metastático RH+/HER2-, os quais deveriam estar disponíveis as pacientes do SUS a partir de 07 de junho deste ano, mas não estão. Outro exemplo foi a disponibilização do Pertuzumabe para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER2+, em associação com trastuzumabe e docetaxel, que levou quase três anos para ser disponibilizado no SUS<sup>1</sup>. Esta última combinação terapêutica, com pertuzumabe, aumenta a sobrevida global das pacientes, em média de 40 para 57 meses. Sem acesso a ela, podemos aferir que as pacientes perderam então mais de um ano de convivência com suas famílias, de experiências, de alegrias, de produtividade, de vida!

É imperativo, por conseguinte, debater em audiência pública o problema da injustificada demora entre a aprovação, pela CONITEC, da

1 <https://femama.org.br/site/noticias-recentes/governo-faz-acordo-para-compra-de-pertuzumabe-no-sus-para-cancer-de-mama-her2/>. Acesso em 10/10/2022.



incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde e a efetiva disponibilização dos fármacos aos pacientes, especialmente às pacientes com câncer. Uma vez que a [Lei nº 13.733, de 16 de novembro de 2018](#), determina a realização anual, sempre no mês de outubro, de atividades para conscientização sobre o câncer de mama, no âmbito da **campanha Outubro Rosa**.

Estes são os motivos pelos quais sugerimos realizar a presente Reunião de Audiência Pública. Contamos com os nobres Pares para a aprovação.

Sala da Comissão, em            de outubro de 2022.

**FLÁVIA MORAIS**  
Deputado Federal

