

REQUERIMENTO Nº , DE 2023
(das Deputadas Ana Pimentel e Daiana Santos)

Requer a realização de audiência pública sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de HIV/Aids e hepatites virais, processo de incorporação de novos medicamentos e de mercado dos medicamentos para HIV/Aids, hepatites virais.

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos dos arts. 24, III, 255 e 256 do Regimento Interno da Câmara dos deputados, a realização de Audiência Pública, para debater a demora no processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de HIV/Aids e hepatites virais, o processo de incorporação de novos medicamentos e a situação patentária e de mercado dos medicamentos para HIV/Aids e hepatites virais. Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

1. Secretaria de Ciência e Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS)
2. Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB)
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)
5. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)



JUSTIFICATIVA

Atualmente, no Brasil, estima-se que existam 700 mil pessoas vivendo com HIV/Aids em terapia antirretroviral. Segundo o último relatório da Unids¹, o Brasil encontra-se entre os países que têm estimativas robustas de aumento de novas infecções por HIV/Aids. Entre, 2007 e 2021, foram notificados 381.793 casos de infecção por HIV no país, sendo 69,8% dos casos em homens e 30,2% casos em mulheres. A maior incidência de casos (52,9%) foi registrada entre a população jovem de 20 a 34 anos.² Em relação às hepatites virais, dados mostram que há 10 mil novas infecções por hepatite B e 23 mil mortes a cada ano, e 67 mil novas infecções e 84 mil mortes por hepatite C na região das Américas³. Por sua vez, a tuberculose mantém-se como a principal causa de morte de pessoas com HIV no Brasil, verificando-se um crescimento contínuo desde 2019 e com dados defasados pela redução da quantidade de testagens para HIV.⁴

No âmbito do SUS, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) buscam oferecer estratégias custo-efetivas para o tratamento de doenças, com novas opções terapêuticas, acesso ao tratamento, menores índices de efeitos adversos e maior expectativa de cura. Diante disso, um dos objetivos do Ministério da Saúde é a elaboração e atualização recorrente de protocolos clínicos, visando a garantia dos princípios de universalidade e integralidade, associados à melhoria da qualidade da atenção à saúde⁵. No entanto, verifica-se que o PCDT para manejo da infecção pelo HIV em adultos não é atualizado desde 2018; o PCDT para hepatite C e coinfeções desde 2019; e o PCDT para hepatite B e coinfeções desde 2017.

Desde os anos apontados não há, portanto, revisão e atualização no tratamento do HIV/Aids e hepatites virais, o que configura um descumprimento do § 2º da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que prevê a revisão anual, ou sempre que for necessário, da padronização de terapias, “(...) para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à

¹ Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update_en.pdf

² Rocha, L. Brasil registrou 32,7 mil novos casos de HIV em 2020, diz Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-registrou-327-mil-novos-casos-de-hiv-em-2020-diz-ministerio-da-saude/>

³ Disponível em: <https://www.paho.org/pt/campanhas/dia-mundial-luta-contra-hepatites-virais-2022>

⁴ Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/04/aumenta-numero-de-mortes-de-pessoas-com-hiv-por-tuberculose-no-brasil.shtml>

⁵ Mega, TP; Lopes, AC. de F; Santos, VCC; Petramale, CA. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. Revista Gestão & Saúde, [S. l.], v. 6, n. 4, p. Pág. 3275–3285, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3333>



disponibilidade de novos medicamentos no mercado”⁶. Atualmente, sabe-se que existem novos medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV/Aids, como a combinação da lamivudina e do dolutegravir sódico, já aprovada pela Anvisa. Os atrasos nos processos de incorporação de novos tratamentos e medicamentos impactam seriamente na resposta de saúde pública ao HIV/Aids e hepatites virais e na vida das pessoas que vivem com essas doenças, mas não possuem acesso a medicamentos que já são utilizados em diversos países do mundo.

Tais atrasos constituem uma verdadeira desvalorização de um programa que foi referência internacional no combate ao HIV/Aids pela excelente resposta governamental nos anos 1990 e no início dos anos 2000, garantida pela mobilização da sociedade. Diante do exposto, resta mais do que evidente a importância da realização da audiência pública ora requerida e a urgência de se convocar a sociedade brasileira para debater esse assunto e encontrar soluções que garantam a sustentabilidade do SUS e a oferta de novos medicamentos para todos que precisam, garantindo assim a manutenção do direito fundamental à saúde.

Sendo a política de ciência e tecnologia alicerçada no desenvolvimento de processos que buscam atender às demandas de incorporação científica de novas técnicas e processos que possam impactar de modo sistêmico na definição do arcabouço tecnológico do país, e mais detidamente, do complexo industrial tecnológico e de inovação em saúde, apresenta-se como relevante que o presente objeto em análise nesta audiência pública proposta ocorra na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação. Busca-se discutir a temática a partir do desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas e a sua correlação com aplicação prática na saúde de pacientes que vivem com HIV/Aids e hepatites virais e que possam ser incorporados ao modelo operacional do Sistema Único de Saúde.

Sala da Comissão, 26 de abril de 2023

⁶ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm





Requerimento **(Da Sra. Daiana Santos)**

Requer a realização de audiência pública sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de HIV/Aids e hepatites virais, processo de incorporação de novos medicamentos e de mercado dos medicamentos para HIV/Aids, hepatites virais.

Assinaram eletronicamente o documento CD239990849200, nesta ordem:

- 1 Dep. Daiana Santos (PCdoB/RS) - Fdr PT-PCdoB-PV
- 2 Dep. Ana Pimentel (PT/MG) - Fdr PT-PCdoB-PV
- 3 Dep. Erika Kokay (PT/DF) - Fdr PT-PCdoB-PV
- 4 Dep. Erika Hilton (PSOL/SP) - Fdr PSOL-REDE

