

Ministério da Saúde Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 42/2025/ASPAR/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4526/2024

Assunto: informações sobre o descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

Senhor Primeiro-Secretário,

- 1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 482/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4526/2024**, de autoria do **Deputado Capitão Alberto Neto PL/AM**, por meio do qual são requisitadas informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da Nota Técnica nº 789/2024-CGCAN/SAES/MS (0045182970) e Despacho (0045258382), e pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 467/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0045210655) e do Despacho DAF/SECTICS/MS (0045233489) e Despacho (0045273197)
- 2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
- 3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 15/01/2025, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php? acesso_externo=0, informando o código verificador **0045484096** e o código CRC **B684B50E**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24

SEI nº 0045484096

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

NOTA TÉCNICA № 789/2024-CGCAN/SAES/MS

ASSUNTO

- 1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 4526/2024 (0045093175) que requer informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS, a saber:
 - 1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?
 - 2. Atualmente, qual a taxa de pessoas com câncer de mama no Brasil?
 - 3. Quantas dessas pessoas estão em tratamento por meio do SUS?
 - 4. Dois anos depois de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) aprovar a inclusão de medicamentos para tratamento do câncer de mama no Sistema Público de Saúde, pacientes ainda precisam recorrer à Justiça para obter os remédios, em processo penoso que pode durar até 6 meses para a entrega dos medicamentos. Existe uma estimativa para a resolução do problema?

ANÁLISE

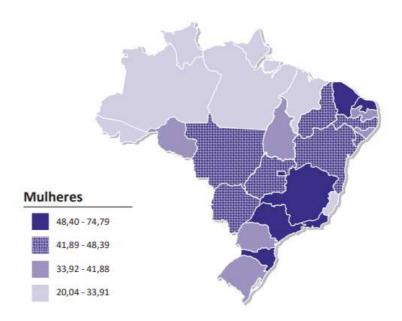
- 2. Questionamento "1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?".
- 3. A Coordenação Geral informa que, no Brasil, o câncer de mama é o tipo mais incidente e a primeira causa de morte por câncer em mulheres em todas as regiões do País. Para ampliar a assistência, melhorar a qualidade de vida das pacientes e reduzir a mortalidade, o Ministério da Saúde lança o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para câncer de mama, o primeiro em câncer no Brasil. A estratégia é um marco no cuidado oncológico por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) e vai incluir cinco procedimentos que serão disponibilizados nos centros especializados de todo país. Outro importante avanço é a inclusão da videolaparoscopia para oncologia na rede pública de saúde, minimamente invasiva.
- 4. Com o novo PCDT, o tratamento do câncer de mama passa a ter parâmetros de padronização acessíveis a todas as pessoas que necessitam. É garantia de um diagnóstico oportuno, uniformidade e eficiência no tratamento, acesso igualitário a novos medicamentos e profissionais qualificados para atendimento.
- 5. A publicação ocorreu por meio da <u>Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024</u>, estando disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt. Adicionalmente, a <u>Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022</u>, tornou pública a incorporação, no SUS, do trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo, no estádio III, com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante e a <u>Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021</u>, também tornou pública a incorporação, no SUS, dos inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, conforme os protocolos de assistência oncológica no SUS.
- 6. Questionamento "2 Atualmente, qual a taxa de pessoas com câncer de mama no Brasil? e 3 Quantas dessas pessoas estão em tratamento por meio do SUS?".
- 7. O Ministério da Saúde trabalha com as estimativas de casos novos e não com o número de diagnósticos. Isto posto, de acordo com a Estimativa/Incidência de Câncer no Brasil, publicada pelo INCA em 2023 (https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2023-incidencia-de-cancer-no-brasil), o número estimado de casos novos de câncer de mama no Brasil, para o triênio de 2023 a 2025, é de 73.610 casos, correspondendo a um risco estimado de 66,54 casos novos a cada 100 mil mulheres.
- 8. O maior risco estimado é observado na Região Sudeste, de 84,46 por 100 mil mulheres. O risco é de 71,44 casos por 100 mil na Região Sul; de 57,28 casos por 100 mil na Região Centro-oeste; de 52,20 casos por 100 mil na Região Nordeste; e de 24,99 casos novos por 100 mil mulheres na Região Norte.

Tabela 1 - Estimativas para o ano de 2023 do número de casos novos de câncer, por Unidade da Federação*:

Unidades da Federação	Mama feminina
Acre	100
Amapá	80
Amazonas	500
Pará	1.020
Rondônia	320
Roraima	70
Tocantins	320
Alagoas	690
Bahia	4.230
Ceará	3.080
Maranhão	1.060
Paraiba	1.180
Pernambuco	2.880
Piaul	860
Rio Grande do Norte	1.140
Sergipe	570
Distrito Federal	1.030
Goiás	1.970
Mato Grosso	1.040
Mato Grosso do Sul	910
Espírito Santo	900
Minas Gerais	7,670
Rio de Janeiro	10.290
São Paulo	20.470
Paraná	3,650
Rio Grande do Sul	3.720
Santa Catarina	3.860
Brasil	73.610

^{*}Números arredondados para múltiplos de 10

Figura 1 - Representação espacial das taxas ajustadas de incidência por 100 mil mulheres, estimadas para o ano de 2023, segundo Unidade da Federação (neoplasia maligna da mama feminina).



Na tabela abaixo, é apresentada a frequência de procedimentos de quimioterapia para tratamento de câncer de mama, no ano de 2023, por unidade da federação e por linha de tratamento. Destaca-se que esta Coordenação - Geral não dispõe do número de pacientes (pessoas).

Quimioterapia Adjuvante

Quimoterapia , tajavante		
	FREQUÊNCIA	VALOR
UF	2023	2023
AC	180	R\$ 83.278,10
AL	1.597	R\$ 762.572,50
AM	1.426	R\$ 910.606,90
AP	2.318	R\$ 1.854.400,00
BA	6.828	R\$ 3.125.867,90
CE	5.579	R\$ 2.554.662,00

DF	1.414	R\$ 591.828,70
ES	3.459	R\$ 1.682.871,90
GO	2.484	R\$ 1.053.479,10
MA	2.855	R\$ 1.342.941,70
MG	14.982	R\$ 7.772.224,20
MS	1.447	R\$ 671.122,40
MT	2.279	R\$ 979.787,60
PA	2.006	R\$ 836.450,00
PB	3.337	R\$ 1.566.683,00
PE	5.981	R\$ 2.947.884,30
PI	1.882	R\$ 988.930,70
PR	10.201	R\$ 5.414.249,20
RJ	8.578	R\$ 4.974.685,40
RN	2.572	R\$ 1.128.326,50
RO	903	R\$ 591.033,40
RR	64	R\$ 40.570,50
RS	11.933	R\$ 7.194.753,40
SC	6.471	R\$ 3.459.123,60
SE	1.171	R\$ 665.151,00
SP	26.758	R\$ 14.904.676,50
TO	710	R\$ 396.595,00
Total Geral	129.415	R\$ 68.494.755,50

Procedimentos extraídos:

0304050067	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III
0304050075	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO II
0304050130	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO I
0304050261	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)
0304050270	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)
0304050288	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)
0304050296	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)
0304050300	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)
0304050318	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)

Quimioterapia Prévia (citorredutora)

FREQUÊNCIA VALOR

UF	FREQUÊNCIA	VALOR
Ur	2023	2023
AC	243	R\$ 340.200,00
AL	2.102	R\$ 2.942.800,00
AM	1.641	R\$ 2.297.400,00
BA	6.223	R\$ 8.712.200,00
CE	4.947	R\$ 6.925.800,00
DF	1.925	R\$ 2.695.000,00
ES	2.237	R\$ 3.131.800,00
GO	3.877	R\$ 5.427.800,00
MA	2.776	R\$ 3.886.400,00
MG	10.483	R\$ 14.676.200,00
MS	917	R\$ 1.283.800,00
MT	1.264	R\$ 1.769.600,00
PA	2.766	R\$ 3.872.400,00
PB	2.903	R\$ 4.064.200,00
PE	7.418	R\$ 10.385.200,00
PI	1.793	R\$ 2.510.200,00
PR	8.423	R\$ 11.792.200,00
RJ	9.577	R\$ 13.407.800,00
RN	2.478	R\$ 3.469.200,00
RO	1.045	R\$ 1.463.000,00
RR	222	R\$ 310.800,00
RS	7.588	R\$ 10.623.200,00
SC	4.547	R\$ 6.365.800,00

Total Geral	116.603	R\$ 163.244.200,00
TO	659	R\$ 922.600,00
SP	27.025	R\$ 37.835.000,00
SE	1.524	R\$ 2.133.600,00

Procedimentos Extraídos:

0304040029	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA (PRÉVIA)
0304040185	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM
0304040163	ESTÁDIO III (PRÉVIA)

Quimioterapia Avançada

	FREQUÊNCIA	VALOR
UF	2023	2023
AC	384	R\$ 615.252,90
AL	2.037	R\$ 3.888.148,30
AM	1.062	R\$ 1.821.027,60
BA	9.038	R\$ 17.117.785,60
CE	6.974	R\$ 12.729.885,30
DF	2.384	R\$ 3.170.904,50
ES	4.272	R\$ 8.028.458,50
GO	2.473	R\$ 4.306.429,80
MA	2.353	R\$ 4.009.305,70
MG	17.455	R\$ 31.668.823,40
MS	1.541	R\$ 2.515.840,80
MT	1.699	R\$ 2.427.270,90
PA	1.447	R\$ 2.607.538,70
PB	2.717	R\$ 4.934.762,60
PE	7.806	R\$ 12.522.172,80
PI	2.075	R\$ 3.176.210,80
PR	11.708	R\$ 19.814.377,50
RJ	10.845	R\$ 19.995.147,50
RN	2.928	R\$ 5.506.147,60
RO	1.934	R\$ 3.704.557,00
RR	173	R\$ 326.629,90
RS	10.948	R\$ 18.951.351,10
SC	6.744	R\$ 12.066.618,40
SE	1.508	R\$ 2.444.038,90
SP	35.781	R\$ 60.785.909,90
ТО	701	R\$ 1.118.057,00
Total Geral	148.987	R\$ 260.252.653,00

Procedimentos Extraídos:

0304020133	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO -1ª LINHA
0304020141	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA
0304020419	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1º LINHA
0304020427	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA
0304020443	QUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2
0304020443	POSITIVO – 1ª LINHA

9. Com relação ao questionamento "4. Dois anos depois de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) aprovar a inclusão de medicamentos para tratamento do câncer de mama no Sistema Público de Saúde, pacientes ainda precisam recorrer à Justiça para obter os remédios, em processo penoso que pode durar até 6 meses para a entrega dos medicamentos. Existe uma estimativa para a resolução do problema?", esta Coordenação - Geral informa que o PCDT vai normatizar a utilização dos medicamentos e que a área técnica está trabalhando para a publicação da portaria com a criação dos novos procedimentos que irá efetivar a disponibilização dos medicamentos.

CONCLUSÃO

- 10. Por fim, o Ministério da Saúde reafirma o compromisso de atuar em conformidade com suas competências regimentais para prover acesso equitativo da população aos recursos, tecnologias, práticas e serviços, já que reconhece a eficácia dos tratamentos contemplados nos documentos, bem como as necessidades em saúde não somente das pessoas potencialmente beneficiadas, mas por todas aquelas que podem ser favorecidas pela integralidade das condutas protocolizadas.
- 11. Restitua-se à CORISC/SAES para prosseguimento.

JOSÉ BARRETO C. CARVALHEIRA

Coordenador - Geral Coordenação - Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **José Barreto Campelo Carvalheira**, **Coordenador(a)-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer**, em 23/12/2024, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543</u>, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador **0045182970** e o código CRC **35A21BBC**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24

SEI nº 0045182970

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900 Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA № 467/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 4526/2024 — Requer informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

NUP: 25000.191390/2024-24.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do PCDT do Câncer de Mama no âmbito das competências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

II. DOS FATOS

Trata-se do RIC nº 4526/2024 (0045093175), de 04/12/2024, que solicitou informações:

- "1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?
- 2. Atualmente, qual a taxa de pessoas com câncer de mama no Brasil?
- 3. Quantas dessas pessoas estão em tratamento por meio do SUS?
- 4. Dois anos depois de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) aprovar a inclusão de medicamentos para tratamento do câncer de mama no Sistema Público de Saúde, pacientes ainda precisam recorrer à Justiça para obter os remédios, em processo penoso que pode durar até 6 meses para a entrega dos medicamentos. Existe uma estimativa para a resolução do problema?".

III. DA ANÁLISE

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[1], de 28/11/2023, o DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec. A Comissão assessora o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico e de diretriz terapêutica.

Dito isso, verifica-se que as informações requeridas nos itens 2, 3 e 4 fogem do escopo de competências da Conitec.

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS é área responsável pela Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – PNPCC, portanto, para as informações questionadas nos itens 2, 3 e 4, sugere-se verificar as informações prestadas pela Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer na Nota Técnica nº 789/2024-CGCAN/SAES/MS (0045182970).

"1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?"

A elaboração e atualização de diretrizes clínicas é um processo complexo, que envolve diversas etapas e a participação de múltiplos atores. Traz-se abaixo, em justíssima síntese, as etapas necessárias para a publicação pelo Ministério da Saúde:

- delimitação de escopo, que consiste na construção participativa de um documento com o escopo completo da diretriz;
- definição de perguntas PICOS^[2];

- definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender as incertezas definidas no escopo da diretriz;
- seleção das evidências obtidas pelas estratégias de busca de acordo com critérios que atendam ao escopo da diretriz;
- construção de tabelas que contenham as características e resultados principais das evidências de forma resumida (extração);
- avaliação da qualidade das evidências disponíveis para cada pergunta contida no escopo da diretriz (análise crítica);
- elaboração de recomendações a partir da interpretação das evidências disponíveis e demais fatores de decisão; e
- estruturação de um documento que contenha as recomendações e sua fundamentação de forma clara e objetiva (redação).

Posteriormente, e estando pronta a redação do documento, esse é submetido aos seguintes trâmites:

- avaliação de versão preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;
- avaliação inicial pela Conitec;
- Consulta Pública CP;
- análise das contribuições;
- avaliação, pelo Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, das contribuições recebidas durante a CP e deliberação final; e
- aprovação final pelo Ministério da Saúde e publicação no Diário Oficial da União.

Vê-se que o processo possui grande complexidade, diversas etapas e envolve o trabalho conjunto de diversos atores, como metodologistas, especialistas, representantes de sociedades médicas e de associações de pacientes e áreas técnicas do Ministério da Saúde.

Oportunamente, informa-se que a Conitec, em sua 12ª Reunião Extraordinária [3], ocorrida em novembro de 2022, havia recomendado a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. O documento considerou a:

- incorporação dos medicamentos abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com RH+ e HER2-, conforme Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 [4];
- incorporação do trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo para pacientes em estádio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante, nos termos da Portaria SCTIE/MS nº 98/2022[5]; e
- não incorporação do trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano, publicada na Portaria SCTIE/MS nº 99/2022^[6].

Dentro das competências do DGITS/SECTICS/MS, atuando como Secretaria-Executiva da Comissão, os autos foram encaminhados à então Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS, que acolheu os termos da recomendação da Conitec e remeteu o processo, em 16/12/2022, para manifestação da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS, por força do art. 22 do Decreto nº 7.646/2011.

A SAES/MS, área responsável pela PNPCC, antes da publicação da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, solicitou a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

Assim, foi construído novo documento, seguindo o preconizado nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas. O processo seguiu o rito previsto na Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama teve sua recomendação final na 128ª Reunião Ordinária [7] da Conitec. O Secretário da SECTICS/MS acolheu os termos da recomendação da Conitec e remeteu o processo para manifestação da SAES/MS. O documento foi publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 17, de 25 de novembro de 2024 [8], no Diário Oficial da União de 5 de dezembro de 2024 (0045213001).

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado no item III, verifica-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama foi publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 17, de 25 de novembro de 2024, no Diário Oficial da União de 5 de dezembro de 2024.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

DGITS/SECTICS/MS

- [1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6
- [2] PICO representa um acrônimo para Paciente, Intervenção, Comparação e "Outcomes" (desfecho).
- [3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20230330_ata_12_reuniao_extraordinaria_conitec
- [4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf
- [5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_98.pdf
- [6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_99.pdf
- [7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/Pauta128ComitedePCDT_site.pdf
- [8] https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-saes/sectics-n-17-de-25-de-novembro-de-2024-599890449



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly**, **Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 27/12/2024, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543</u>, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador **0045210655** e o código CRC **07A64CC6**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24

SEI nº 0045210655

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude gov.br



Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DESPACHO

DAF/SECTICS/MS

Brasília, 26 de dezembro de 2024.

NUP: 25000.191390/2024-24

Documento: Ofício 1ª Sec-RI-E-nº 482 (0045121045) e Anexo RIC 4526-2024 (0045093175)

Interessado: Deputado Federal Capitão Alberto Neto

Assunto: No interesse do Requerimento de Informação nº 4526/2024, solicitam-se informações a respeito de possível descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

- 1. Trata-se do requerimento administrativo constante da Requerimento de Informação nº 4.526/2024 (0045093175), subscrito pelo Deputado Federal Capitão Alberto Neto, por meio do qual solicitam-se informações a respeito de possível descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS, especificamente quanto aos seguintes pontos:
 - 1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?
 - 2. Atualmente, qual a taxa de pessoas com câncer de mama no Brasil?
 - 3. Quantas dessas pessoas estão em tratamento por meio do SUS?
 - 4. Dois anos depois de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) aprovar a inclusão de medicamentos para tratamento do câncer de mama no Sistema Público de Saúde, pacientes ainda precisam recorrer à Justiça para obter os remédios, em processo penoso que pode durar até 6 meses para a entrega dos medicamentos. Existe uma estimativa para a resolução do problema?
- 2. Destaca-se, incialmente, que as competências deste Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) estão definidas pela Portaria n. 1419 de 8 de junho de 2017^[1] e pelo Decreto n. 11.798 de 28 de novembro de 2023^[2] que, em síntese, versam sobre a coordenação da Assistência Farmacêutica nacional, assim como a programação e aquisição dos medicamentos considerados essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS).
- 3. As ações deste DAF/SECTICS/MS são pautadas pela Política Nacional de Medicamentos, delineada na Portaria de Consolidação GM/MS n. 02/2017^[3], e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 6 de maio de 2004^[4], que define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os Componentes da Assistência Farmacêutica, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente^[5].
- 4. Para fins de incorporação à Rename, é necessária <u>análise prévia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec)</u>, a quem cabe estudar a utilização de novos medicamentos e procedimentos para cada situação clínica e avaliar o resultado de evidências científicas, eficácia, efetividade e segurança, critérios fundamentais para a inclusão de novas tecnologias no SUS, nos termos da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, alterado pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022.
- 5. Nesse contexto, ressalta-se que o processo administrativo para a constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica é de responsabilidade do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), enquanto Secretaria-Executiva da Conitec, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, nos termos da lei.
- 6. Além disso, a Assistência Oncológica, componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, regulamentada pelo Anexo IX, Capítulo I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28/09/2017, que a institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, encontra-se sob a competência da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde SAES/MS.
- 7. Nesse sentido, considerando que as <u>áreas responsáveis já foram instadas a se manifestar nos autos</u>, **restitua-se à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (COGAD/SECTICS/MS)**, para conhecimento e providências que julgar necessárias.

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

- [1] Portaria n. 1419/2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt1419 09 06 2017.html>.
- $\begin{tabular}{ll} \begin{tabular}{ll} \beg$
- $\begin{tabular}{l} \begin{tabular}{l} \begin{tab$
- $\cline{4}$ Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 2004. Disponível em:
- $< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>.$
- [5] Rename. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/rename/20210367-rename-2022_final.pdf>.



Documento assinado eletronicamente por Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 26/12/2024, às 19:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php? acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045233489** e o código CRC **7947D791**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24

SEI nº 0045233489



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Gabinete Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2024.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica nº 789/2024 (0045182970), elaborada pela Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN), desta Secretaria.

ADRIANO MASSUDA Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Massuda**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 07/01/2025, às 19:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador externo.php?

acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador **0045258382** e o código CRC **6C2540AB**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24

SEI nº 0045258382



Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Gabinete Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 30 de dezembro de 2024.

URGENTE

Referência Sei: 0045213001, 0045210655, e 0045233489. Proveniência: Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4526/2024, o qual solicita informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 467/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0045210655) e do Despacho DAF (0045233489), elaborados no âmbito desta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), que tratam de resposta à solicitação de informações a respeito de possível descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 30/12/2024, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador **0045273197** e o código CRC **4B4B552D**.

Referência: Processo nº 25000.191390/2024-24 SEI nº 0045273197

Câmara dos Deputados Gabinete **Deputado Capitão Alberto Neto** – PL/AM

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° DE 2024 (Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Requer da Excelentíssima Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade, informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2°, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro seja encaminhado requerimento de informações a respeito do descumprimento da promessa de disponibilizar medicamentos de câncer de mama no SUS.

- 1. Apesar de já ter submetido à consulta pública e aprovado em abril um protocolo que garante a distribuição dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a pasta ainda não publicou o documento no Diário Oficial da União (DOU). Por qual motivo a publicação não aconteceu em novembro?
- 2. Atualmente, qual a taxa de pessoas com câncer de mama no Brasil?
- 3. Quantas dessas pessoas estão em tratamento por meio do SUS?
- Dois anos depois de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) aprovar a inclusão de medicamentos para tratamento do câncer de mama no Sistema





Câmara dos Deputados Gabinete **Deputado Capitão Alberto Neto** – PL/AM

Público de Saúde, pacientes ainda precisam recorrer à Justiça para obter os remédios, em processo penoso que pode durar até 6 meses para a entrega dos medicamentos. Existe uma estimativa para a resolução do problema?

Justificativa

Medicamentos para tratar um tipo de câncer de mama mais comum no Brasil foram incorporados ao SUS (Sistema Única de Saúde) em dezembro de 2021, mas ainda não estão disponíveis devido à falta de publicação do novo PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas). A ministra da Saúde, Nísia Trindade, havia confirmado a publicação em novembro, o que não aconteceu.¹

O PCDT é um documento técnico-científico que define as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de uma doença. Segundo a Femama (Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama), o protocolo tem o objetivo de padronizar o cuidado, além de orientar na escolha das opções terapêuticas mais adequadas.

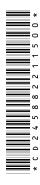
O novo PCDT do câncer de mama traz atualizações sobre o manejo da doença no país, como a disponibilização dos inibidores de ciclina (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe), incorporados pela Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) em dezembro de 2021.

A política nacional de prevenção e controle do câncer estabelece que após a aprovação pela Conitec, o medicamento precisa ser entregue ao paciente em 180 dias, ou seja, a publicação do PCDT também tem que acontecer nesse prazo.

A Ministra havia confirmado para novembro a publicação do

¹ https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/12/nisia-trindadedescumpre-promessa-de-disponibilizar-medicamentos-de-cancer-de-mama-nosus.shtml





Câmara dos Deputados Gabinete **Deputado Capitão Alberto Neto** – PL/AM

protocolo, o que não aconteceu.

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Brasília, 04 de dezembro de 2024.

CAPITÃO ALBERTO NETO
PL/AM







Ofício 1ªSec/RI/E/nº 482

Brasília, 19 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora **NÍSIA TRINDADE** Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informação

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 3.475/2024	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 4.516/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.526/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.527/2024	Comissão de Saúde

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente.

Deputado LUCIANO BIVAR

Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

