

Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

Brasília, 03 de fevereiro de 2025.

Senhor Primeiro Secretário,

Em resposta ao Ofício 1ªSec/RI/E nº 510/2025, pelo qual Vossa Excelência encaminhou o Requerimento de Informação nº 4687/2024, de autoria da Deputada Laura Carneiro (PSD/RJ), em que se "requer informações ao Ministério de Relações Exteriores, acerca da Indicação nº 1454/2024, que sugere que o Brasil se torne copatrocinador da resolução sobre doenças raras, na 78ª Assembleia Mundial da Saúde", presto os seguintes esclarecimentos.

2. A referida Indicação foi respondida por meio do Ofício nº 09054.201544/2024-11, de 26 de dezembro de 2024, nos termos reproduzidos abaixo.

3. Informa-se, por oportuno, que, em janeiro corrente, o Brasil ofereceu seu copatrocinio ao projeto de resolução sobre doenças raras.

ABRE ASPAS

Em referência ao Ofício Nº 1066/2024/GAB/SEPAR/SRI/PR (Processo nº 00001.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora da Câmara dos Deputados

Fls. 2 do Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

006773/2024-75), que encaminhou a Indicação nº 1454, de 2024, de autoria da deputada Laura Carneiro (PSD/RJ), que "sugere ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério de Relações Exteriores, a adoção de medidas necessárias para que o Brasil se torne copatrocinador da Resolução sobre Doenças Raras na Assembleia Mundial da Saúde de 2025, com o tema 'Doenças Raras: Uma Prioridade para a Equidade e a Inclusão na Saúde Global'", presto os seguintes esclarecimentos.

2. O tema das doenças raras entrou na pauta do multilateralismo da saúde global desde o final da década passada. Em 2018, o diretor-geral da Organização Mundial da Saúde, Tedros Adhanom, proferiu declaração sobre a relevância do tema das doenças raras. No ano seguinte, a Assembleia Geral da ONU adotou a resolução A/RES/74/2, que é uma declaração política de encontro de alto nível em cobertura de saúde universal, a qual menciona o tema das doenças raras.

3. Em 2021, o plenário da Assembleia Geral das Nações Unidas adotou, por consenso, a resolução "Addressing the challenges of persons living with rare diseases and their families", de iniciativa de Brasil, Catar e Espanha. Dois anos mais tarde, novamente por proposta destes países, foi adotado, por consenso na III Comissão da 78ª Assembleia Geral da ONU, nova versão da resolução, com foco na importância do acesso tempestivo e equitativo a diagnósticos para pessoas vivendo com doenças raras e seus familiares.

Fls. 3 do Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

4. Desde 2023, a organização não governamental "Rare Diseases International" (RDI) tem feito gestões para levar as discussões às instâncias internacionais de saúde sediadas em Genebra e aos foros técnicos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

5. Atualmente, no âmbito da OMS, Espanha e Egito trabalham em projeto de resolução cujo título provisório é "Rare diseases: a priority for global health equity and inclusion". A proposta conta, até o momento, com copatrocinios de Catar, Chile, França, Malásia e Panamá.

6. De acordo com nota circulada, em caráter informal, pela missão permanente da Espanha em Genebra, o principal objetivo da futura resolução será requisitar ao DG-OMS o desenvolvimento, em coordenação com Estados-membros e em colaboração com atores não-estatais relevantes, de um abrangente Plano Global de Ação para Doenças Raras. Pretende-se que a resolução seja submetida à 78ª Assembleia Mundial da Saúde da OMS, a ser realizada entre 19 e 27 de maio de 2025.

7. Os objetivos específicos da futura resolução serão: a. Promover e melhorar a cobertura de saúde universal, bem como o alcance da saúde pública para pessoas vivendo com doenças raras (PLWRD), suas famílias e seus cuidadores; b. Conscientizar, melhorar a capacidade de diagnóstico e promover a pesquisa e o desenvolvimento de terapias; c. Assegurar que PLWRD tenham acesso a serviços de

Fls. 4 do Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

saúde abrangentes, acessíveis e efetivos, independentemente da raridade de sua condição e sem ter de enfrentar dificuldades financeiras.

8. No início de novembro de 2024, a delegação espanhola circulou a primeira minuta de resolução, cujo principal objetivo é desenvolver um Plano de Ação Global sobre Doenças Raras. De acordo com o documento circulado, esse plano deve abordar o acesso equitativo e oportuno a diagnósticos e tratamentos; o aprimoramento de coleta de dados, pesquisa e vigilância; diretrizes para registros nacionais e regionais; e formas de apoio a estados membros para o desenvolvimento de políticas e estratégias nacionais sobre o tema.

9. As consultas informais de negociação do texto ocorrem entre novembro de 2024 e janeiro de 2025. Conforme as normas procedimentais da OMS, caso seja alcançado consenso sobre o texto, o documento será, em seguida, encaminhado para consideração da 156ª Sessão do Conselho Executivo da OMS (Genebra, 03-11/02/25), reunião de governança que antecede a 78ª AMS.

10. Ao receber o inteiro teor da minuta de resolução proposta, o Ministério das Relações Exteriores deu conhecimento ao Ministério da Saúde, em novembro de 2024. Aguarda-se, desde então, manifestação daquele órgão.

11. Eventual copatrocinio brasileiro à resolução sobre doenças raras pode

Fls. 5 do Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

representar, sob ponto de vista político, reforço do papel de liderança que o país tem exercido na projeção do tema. Qualquer decisão de copatrocínio deve contar com parecer favorável do Ministério da Saúde, de forma a evitar que disposições consignadas na resolução conflitem com as políticas nacionais aplicáveis à matéria.

12. É exemplo de aspecto sensível dessa temática a discussão que envolve a incorporação de medicações e insumos de alto custo para o tratamento de doenças raras, uma das áreas para as quais a atenção da Coordenação-Geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde e da recém-criada Câmara Técnica Assessora de Doenças Raras daquela Pasta está voltada, sobretudo diante dos índices historicamente elevados de judicialização de demandas desse tipo em ações contra o poder público.

13. Recordar-se ainda que no dia 17 de outubro, o Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo, comumente utilizados no tratamento de doenças raras, o que culminou com a homologação de acordo interfederativo para melhorar ações e serviços públicos na área da saúde. Na ocasião, foram definidos parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

14. Finalmente, após manifestação do Ministério da Saúde, a Missão Permanente do Brasil em Genebra poderá apresentar comentários que reflitam as perspectivas

Fls. 6 do Ofício Nº 18 G/SG/AFEPA/SAMP/PARL

nacionais no tema e decidir, com base no andamento das negociações, por eventual copatrocinio - que poderia ser feito até a possível adoção do texto, em maio de 2025.

FECHA ASPAS

Atenciosamente,

MAURO VIEIRA
Ministro de Estado das Relações Exteriores