

COMISSÃO DE SAÚDE

REQUERIMENTO Nº , DE 2025

(Do Sr. RAFAEL SIMÕES)

Requer a realização de Audiência Pública para debater sobre: "Projeto de Lei 667/2021, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde."

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no art. 255, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de Audiência Pública, no âmbito desta Comissão, para debater sobre: "Projeto de Lei 667/2021 que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde", com a participação dos palestrantes, conforme mencionado abaixo:

- 1- Denizar Viana** - professor titular da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) e ex-secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Médico cardiologista
- 2- Representante do Ministério da Saúde da área de incorporação de Tecnologias em Saúde.** Sugestão: **Luciene Fontes Schluckebier Bonan** - diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e responsável pela coordenação da Conitec
- 3- Dr. Cássio de Ives** – Diretor médico da Associação Nacional dos Planos de saúde (Abramge)



- 4- Nelson Augusto Mussolini** - Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma)
- 5- Representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma:** Senhor Renato Porto ou Senhora Renata Curi
- 6- Representante do Instituto Unidos pela Vida**
- 7- Representante do Tribunal de Contas da União (TCU)**
- 8- Dr Edimilson Ramos Migowski de Carvalho – médico UFRJ**
- 9- Dr. Ranieri Carvalho Camuzi – Farmacêutico UFF**
- 10- Camile Giaretta Sachetti** - assessora da Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Servidora pública foi Diretora do DGITS do Ministério da Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

A medida busca fomentar a incorporação de novas tecnologias de saúde, permitindo maior previsibilidade orçamentária e incentivando parcerias entre o SUS e a indústria farmacêutica. O modelo de ACR previsto no Projeto de Lei 667/2021 objetiva mitigar incertezas relacionadas à adoção de novas tecnologias, como o custo real e a efetividade dos tratamentos, além de viabilizar o acesso mais rápido a terapias inovadoras, especialmente no contexto de doenças raras. Tal mecanismo é fundamental para garantir a inclusão de tratamentos como o da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3, que ficaram inicialmente desassistidos no SUS, demonstrando o potencial de impacto positivo da medida. A proposta inova ao prever instrumentos que alinhem os interesses das partes envolvidas — Ministério da Saúde, empresas fornecedoras e pacientes — em torno de uma abordagem baseada em resultados e compartilhamento de responsabilidades. Com isso, além de permitir a aquisição de tecnologias promissoras, o SUS terá meios para monitorar os benefícios clínicos e ajustar o fornecimento conforme a eficácia comprovada. Os ACRs estabelecem condições como a redução de preços e limites para o número de pacientes beneficiados, além de promoverem a transparência na avaliação de resultados. Esses mecanismos poderão fortalecer a gestão pública, equilibrando custos



e ampliando o acesso às terapias para grupos prioritários. Além disso, a proposta reconhece a importância de fomentar pesquisas e garantir a participação ativa de entidades da sociedade civil no processo. O impacto potencial da proposta é relevante, especialmente considerando que as doenças raras representam desafios significativos ao SUS. Tratamentos para essas enfermidades costumam ser de alto custo e muitas vezes não estão disponíveis no sistema público, como demonstram os dados de 2019, que indicam que 90% dos gastos judiciais em medicamentos estavam relacionados a essas doenças. Com a aprovação do projeto, o SUS poderá adotar uma abordagem mais estratégica na incorporação de tecnologias, promovendo não apenas a eficiência no uso dos recursos, mas também o acesso equitativo a terapias de ponta. O fortalecimento das bases legais e a ampliação da cooperação com a indústria são passos necessários para adequar a política pública à complexidade do cenário de saúde.

Esta audiência pública justifica-se pela necessidade de incluir no debate, os setores envolvidos e potencialmente impactados pelo referido Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 06 de maio de 2025.

RAFAEL SIMÕES
Deputado Federal

