



REQUERIMENTO Nº _____, DE 2026
(Do Sr. Bruno Ganem – PODEMOS/SP)

*Requer a realização de Audiência Pública para debater o **Projeto de Lei nº 3.659, de 2026**, que institui o Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco para aquisição de medicamentos órfãos e de alto custo destinados a doenças raras e ultrarraras no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de Audiência Pública para debater o **Projeto de Lei nº 3.659, de 2026**, que institui o Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco para aquisição de medicamentos órfãos e de alto custo destinados a doenças raras e ultrarraras no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a presença dos seguintes convidados:

1. Representante do Ministério da Saúde — Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE);
2. Representante da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
3. Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
4. Representante do Tribunal de Contas da União (TCU) — área de auditoria na área de saúde;
5. Representante da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS);





6. Representante do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS);
7. Especialista em direito sanitário com notório conhecimento em modelos de compartilhamento de risco e acordos de acesso;
8. Representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS).

JUSTIFICATIVA

O Projeto de Lei em referência institui marco jurídico inédito na ordem interna brasileira para permitir que a União, por intermédio do Ministério da Saúde, pactue com fornecedores condições especiais de aquisição de medicamentos órfãos e de alto custo, nas quais o valor e a continuidade do pagamento vinculem-se a resultados terapêuticos previamente definidos e à sustentabilidade econômico-financeira do Sistema Único de Saúde.

A proposição possui estreita relação com as competências materiais desta Comissão, que abrangem as áreas de previdência social, assistência social, infância, adolescência e família, uma vez que as doenças raras e ultrarraras afetam desproporcionalmente a população infantojuvenil — cerca de oitenta por cento dos casos têm origem genética e manifestam-se ainda na infância — e impõem ônus financeiro significativo às famílias e ao sistema de proteção social como um todo. Estima-se que entre treze e dezesseis milhões de brasileiros convivam com alguma doença rara, e o SUS financia aproximadamente oitenta e cinco por cento dos diagnósticos e tratamentos desses pacientes.

O debate mostra-se urgente por múltiplas razões. Primeiro, o gasto com judicialização de medicamentos para doenças raras ultrapassou um bilhão e cem milhões de reais em 2023, com crescimento superior a vinte por cento entre 2022 e 2024, o que revela a insuficiência dos instrumentos tradicionais de incorporação tecnológica. Segundo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS avaliou vinte e quatro tecnologias para doenças raras em 2025 e recomendou a não incorporação de sessenta e seis por cento delas, evidenciando o dilema entre rigor técnico e acesso. Terceiro, o Tribunal de Contas da União, em relatório recente, recomendou expressamente a adoção de mecanismos de compartilhamento de risco como medida de mitigação de incertezas na incorporação. Quarto, o Ministério da Saúde firmou em setembro de 2025 o primeiro Acordo de Compartilhamento de Risco do SUS, com a Novartis para Atrofia Muscular Espinhal tipo 1, demonstrando a

requilibrado do modelo e a necessidade de lastro legal específico.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

A matéria envolve elevado impacto orçamentário, interseção entre políticas de assistência farmacêutica e proteção social, e repercussão direta sobre a vida de milhões de famílias brasileiras. A complexidade técnica do tema impõe a oitiva de especialistas e representantes dos setores envolvidos antes da deliberação conclusiva.

Nesse contexto, ouvir especialistas e representantes dos setores direta e indiretamente envolvidos é medida essencial para qualificar o debate e embasar a deliberação desta Comissão.

Sala das Comissões, em 13 de julho de 2026.

Deputado BRUNO GANEM
PODEMOS/SP

(P_125319 - RSF)

Apresentação: 13/07/2026 16:45:28.683 - CPASF

REQ n.30/2026

