



SENADO FEDERAL

SUBCOMISSÃO PERMANENTE DE DIREITOS DAS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 2ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

**08/10/2024
TERÇA-FEIRA
às 14 horas e 30 minutos**

**Presidente: Senadora Mara Gabrilli
Vice-Presidente: Senadora Damares Alves**



Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras

**2ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 08/10/2024.**

2ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

terça-feira, às 14 horas e 30 minutos

SUMÁRIO

1ª PARTE - DELIBERATIVA

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	MINUTA DE INDICAÇÃO		7
2	REQ 1/2024 - - Não Terminativo -		10

2ª PARTE - AUDIÊNCIA PÚBLICA INTERATIVA

FINALIDADE	PÁGINA
Discutir a normatização do acesso das pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do SUS.	14

SUBCOMISSÃO PERMANENTE DE DIREITOS DAS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS -

PRESIDENTE: Senadora Mara Gabrilli

VICE-PRESIDENTE: Senadora Damares Alves

(5 titulares e 5 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
	Bloco Parlamentar Democracia(MDB, UNIÃO)		
Alessandro Vieira(MDB)(1)	SE 3303-9011 / 9014 / 9019	1 André Amaral(UNIÃO)(7)(5)	PB 3303-5934 / 5931
Alan Rick(UNIÃO)(5)	AC 3303-6333	2 Fernando Dueire(MDB)(6)	PE 3303-3522
	Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PT, PSD)		
Mara Gabrilli(PSD)(2)	SP 3303-2191	1 Flávio Arns(PSB)(2)	PR 3303-6301
	Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)		
VAGO		1 VAGO	
	Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)		
Damara Alves(REPUBLICANOS)(3)	DF 3303-3265	1 VAGO	

- (1) Em 11.08.2023, o Senador Alessandro Vieira foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 139/2023-SACAS).
- (2) Em 11.08.2023, a Senadora Mara Gabrilli foi designada membro titular e o Senador Flávio Arns, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 139/2023-SACAS).
- (3) Em 11.08.2023, a Senadora Damara Alves foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 139/2023-SACAS).
- (4) Em 30.08.2023, a comissão reunida elegeu as Senadoras Mara Gabrilli e Damara Alves, Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado (Of. nº 161/2023-SACAS).
- (5) Em 31.08.2023, os Senadores Alan Rick e Efraim Filho foram designados membros titular e suplente, respectivamente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 162/2023-SACAS).
- (6) Em 18.06.2024, o Senador Fernando Dueire foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 106/2024-SACAS).
- (7) Em 21.06.2024, o Senador André Amaral foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Efraim Filho, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 66/2024-BLDEM).

REUNIÕES ORDINÁRIAS:
SECRETÁRIO(A):
TELEFONE-SECRETARIA:
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES:
E-MAIL:



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 8 de outubro de 2024
(terça-feira)
às 14h30

PAUTA
Cancelada

2ª Reunião, Extraordinária

SUBCOMISSÃO PERMANENTE DE DIREITOS DAS PESSOAS
COM DOENÇAS RARAS - CASRARAS
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

1ª PARTE	Deliberativa
2ª PARTE	Audiência Pública Interativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Retificações:

1. Atualização dos convidados. (07/10/2024 17:43)
2. Reunião cancelada. (07/10/2024 19:22)

1ª PARTE

PAUTA

ITEM 1

MINUTA DE INDICAÇÃO Nº , DE 2024

Sugere ao Poder Executivo Federal, com amparo no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, que adote as 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”.

Autoria: CASRARAS - Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras

ITEM 2

REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO PERMANENTE DE DIREITOS DAS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS Nº 1, DE 2024

Requer a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir a normatização do acesso das pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do SUS.

Autoria: Senadora Mara Gabrilli

Textos da pauta:

[Requerimento](#) (CASRARAS)

2ª PARTE

Audiência Pública Interativa

Assunto / Finalidade:

Discutir a normatização do acesso das pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do SUS.

Observações:

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do portal e-cidadania, na internet, em senado.leg.br/ecidadania ou pelo telefone da ouvidoria 0800 061 22 11.

Requerimento de realização de audiência:

- [REQ 1/2024 - CASRARAS](#), Senadora Mara Gabrilli

Convidados:

Carlos Augusto Grabois Gadelha

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

Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães
Conselho Superior da Defensoria Pública
Presença Confirmada

Representante
Conselho Nacional do Ministério Público
Ausência Confirmada

Representante
Conselho Nacional de Justiça
Ausência Confirmada

Messias Alves Trindade
Diretor da 2ª Diretoria da AudSaúde do Tribunal de Contas da União
Presença Confirmada

Luciene Fontes Schluckbier Bonan
Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
do Ministério da Saúde
Videoconferência Confirmada

Priscila Torres
Coordenadora de Advocacy da Bioered Brasil
Videoconferência Confirmada

Regina Próspero
CEO da Aliança Brasileira de Associações e Grupos de Apoio a Pessoas com
Doenças Raras (Aliança Rara)
Presença Confirmada

Antoine Daher
Presidente da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras
(FEBRARARAS)
Presença Confirmada

Bruno Abreu
Diretor de mercado e assuntos jurídicos
Videoconferência Confirmada

1ª PARTE - DELIBERATIVA

1

Minuta

INDICAÇÃO Nº , DE 2024

A Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras (CASRARAS), do Senado Federal, sugere ao Poder Executivo Federal, por intermédio da Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, e do Senhor Ministro das Relações Exteriores, Mauro Vieira, que adote as 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”.

A Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras (CASRARAS), do Senado Federal, sugere ao Poder Executivo Federal, por intermédio da Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, e do Senhor Ministro das Relações Exteriores, Mauro Vieira, com amparo no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que adote as 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”.

JUSTIFICAÇÃO

Dos 194 membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), três países – Egito, que iniciou o movimento, Catar e Espanha – estão copatrocinando a adoção da Resolução sobre Doenças Raras na Assembleia Mundial da Saúde de 2025, sob o tema “Doenças Raras: Uma Prioridade para a Equidade e a Inclusão na Saúde Global”.

Estima-se que mais de 300 milhões de pessoas vivam com doenças raras ou estejam em busca do diagnóstico no mundo todo. Apesar de

constituírem uma população extremamente diversificada, elas convivem com dificuldades comuns que decorrem da raridade de sua condição, como a demora no diagnóstico (no Brasil, por exemplo, esse atraso supera o tempo de seis anos), o limitado acesso a tratamentos específicos (disponíveis apenas para 6% dessas doenças) e as significativas barreiras na obtenção de atenção integral à saúde, de medidas de suporte e de inclusão educacional e laboral.

Dada a complexidade desses desafios, uma abordagem colaborativa internacional pode contribuir significativamente para efetivar o direito à saúde dessa população. Assim, a intenção dos países copatrocinadores é que a referida Assembleia adote a Resolução para garantir a priorização das doenças raras na agenda sanitária mundial, com o fito de melhorar o acesso das pessoas que vivem com doenças raras ao diagnóstico, ao tratamento e aos serviços de apoio em todo o mundo.

Nesse sentido, sugerimos que o Brasil se una aos três países como copatrocinador desse relevante movimento, com o propósito de reforçar o compromisso do nosso País com a saúde global e de promover o intercâmbio de recursos e experiências entre os Estados-Membros da OMS, além de fomentar a adoção de medidas que garantam o acesso igualitário da população com doenças raras aos recursos assistenciais disponíveis e promovam a cobertura universal de saúde em todo o mundo.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI
(Presidente da CASRARAS)

1ª PARTE - DELIBERATIVA

2



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CASRARAS

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir a normatização do acesso das pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do SUS.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- o Senhor Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS);
- representante do Conselho Superior da Defensoria Pública;
- representante do Conselho Nacional do Ministério Público;
- representante do Conselho Nacional de Justiça;
- representante do Tribunal de Contas da União;
- representante Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS);
- representante da Bioered Brasil;
- representante da Aliança Brasileira de Associações e Grupos de Apoio a Pessoas com Doenças Raras - Aliança Rara;
- representante da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS);
- representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).



JUSTIFICAÇÃO

A normatização do acesso de pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é um tema crucial para a garantia do diagnóstico, tratamento e a inclusão desses cidadãos brasileiros. A regulamentação existente busca assegurar que as pessoas já diagnosticadas possam acessar tratamentos adequados, apesar dos desafios específicos que essas condições apresentam.

Atualmente, a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria nº 199, de 2014, tem como objetivo organizar e ampliar o atendimento e o cuidado no SUS. A política se baseia nos princípios da integralidade, equidade e universalidade, garantindo que os pacientes tenham acesso a uma rede de cuidados especializada e aos tratamentos disponíveis.

A mobilização de associações de pacientes, da comunidade médica e científica, de parlamentares, do judiciário, o avanço da biotecnologia e os debates sobre financiamento e eficiência no SUS mostram que o sistema está buscando formas de aprimorar o acesso. A ampliação do diálogo entre o governo, a indústria farmacêutica e a sociedade civil pode resultar em políticas mais inclusivas e eficientes para as pessoas com doenças raras. No entanto, toda essa mobilização encontra desafios como o acesso desigual nas diferentes regiões do país, a falta de informação e desconhecimento sobre as doenças raras por parte dos profissionais de saúde, o que pode atrasar diagnósticos e dificultar o acesso ao tratamento, o custo elevado e o número reduzido de tecnologias para tratamentos específicos para muitas doenças raras, o que torna o processo de incorporação mais lento e burocrático.

Embora represente um desafio enorme para a gestão pública, a normatização do acesso a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no SUS para pessoas com doenças raras é essencial para a inclusão e a garantia de direitos dessas pessoas. O fortalecimento das políticas públicas, a ampliação do



financiamento e o desenvolvimento de novas tecnologias são passos importantes para garantir que as pessoas recebam o tratamento necessário com equidade.

Sala da Comissão, 18 de setembro de 2024.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)
Presidente da Subcomissão Permanente
de Direitos das pessoas com Doenças Raras





SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CASRARAS

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir a normatização do acesso das pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do SUS.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- o Senhor Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS);
- representante do Conselho Superior da Defensoria Pública;
- representante do Conselho Nacional do Ministério Público;
- representante do Conselho Nacional de Justiça;
- representante do Tribunal de Contas da União;
- representante Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS);
- representante da Bioered Brasil;
- representante da Aliança Brasileira de Associações e Grupos de Apoio a Pessoas com Doenças Raras - Aliança Rara;
- representante da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS);
- representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).



JUSTIFICAÇÃO

A normatização do acesso de pessoas com doenças raras a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é um tema crucial para a garantia do diagnóstico, tratamento e a inclusão desses cidadãos brasileiros. A regulamentação existente busca assegurar que as pessoas já diagnosticadas possam acessar tratamentos adequados, apesar dos desafios específicos que essas condições apresentam.

Atualmente, a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria nº 199, de 2014, tem como objetivo organizar e ampliar o atendimento e o cuidado no SUS. A política se baseia nos princípios da integralidade, equidade e universalidade, garantindo que os pacientes tenham acesso a uma rede de cuidados especializada e aos tratamentos disponíveis.

A mobilização de associações de pacientes, da comunidade médica e científica, de parlamentares, do judiciário, o avanço da biotecnologia e os debates sobre financiamento e eficiência no SUS mostram que o sistema está buscando formas de aprimorar o acesso. A ampliação do diálogo entre o governo, a indústria farmacêutica e a sociedade civil pode resultar em políticas mais inclusivas e eficientes para as pessoas com doenças raras. No entanto, toda essa mobilização encontra desafios como o acesso desigual nas diferentes regiões do país, a falta de informação e desconhecimento sobre as doenças raras por parte dos profissionais de saúde, o que pode atrasar diagnósticos e dificultar o acesso ao tratamento, o custo elevado e o número reduzido de tecnologias para tratamentos específicos para muitas doenças raras, o que torna o processo de incorporação mais lento e burocrático.

Embora represente um desafio enorme para a gestão pública, a normatização do acesso a medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias no SUS para pessoas com doenças raras é essencial para a inclusão e a garantia de direitos dessas pessoas. O fortalecimento das políticas públicas, a ampliação do

financiamento e o desenvolvimento de novas tecnologias são passos importantes para garantir que as pessoas recebam o tratamento necessário com equidade.

Sala da Comissão, 18 de setembro de 2024.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)
Presidente da Subcomissão Permanente
de Direitos das pessoas com Doenças Raras

