

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****149ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 474/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.004074-2025-69**Requerente: T.F.M.****Órgão: MS - Ministério da Saúde****RESUMO DO PEDIDO**

Requerente solicitou informações acerca da aquisição e distribuição de medicamentos incorporados para tratamento de câncer de mama e constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama – PCDT. O solicitante informou que, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17/2024, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Tal protocolo contemplou a inclusão dos seguintes tratamentos incorporados ao SUS em 2021 e 2022: "(a) Inibidores de Ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com RH+ e HER-2 negativo, conforme Portaria SCTIE/MS nº 73/2021; (b) Trastuzumabe entansina para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em pacientes em estágio III com doença residual pós-tratamento neoadjuvante, conforme Portaria SCTIE/MS nº 98/2022." Assim, realizou os seguintes questionamentos:

"1. O processo de financiamento, aquisição e distribuição dos tratamentos acima apontados, seguirá a modalidade de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde ou a da APAC exclusiva?"

1.1. Caso seja a modalidade de compra centralizada, favor informar o status da compra, o número SEI do processo administrativo para cada tratamento e enviar a íntegra do processo administrativo até o momento da resposta ao presente pedido.

1.2. Caso seja a modalidade de APAC exclusiva, favor informar o número SEI do processo administrativo e enviar a íntegra do processo administrativo até o momento da resposta ao presente pedido, indicando, ainda, quais etapas faltam até a efetiva publicação da Portaria com a definição do código e valor do procedimento.

2. Enquanto o Ministério da Saúde não define a modalidade de financiamento, aquisição e dispensação, as Unidades Habilitadas em Oncologia no SUS devem apresentar pedido administrativo de dispensação de medicamentos via plataforma nacional criada pelo CNJ, ou por meio de pedido administrativo ordinário, a fim de não privar o paciente elegível do tratamento previsto em PCDT?"

2.1. Caso o Ministério da Saúde considere que o procedimento acima não é o mais adequado, favor orientar sobre qual procedimento deverá ser adotado pelo Hospital para garantir ao paciente os tratamentos constantes em PCDT, já que, até a definição da modalidade, a instituição não terá financiamento para ofertar o tratamento."

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

Quanto aos itens 1, 1.1 e 1.2, o MS reconheceu que houve, de fato, a publicação da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. No entanto, quanto às portarias de distribuição de medicamentos, comunicou que estas estão em fase de elaboração, logo, estão sujeitas à restrição de acesso, na condição de documento preparatório, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011. Esclareceu que a restrição de acesso se justifica como uma medida cautelar, necessária à segurança jurídica e à confiança dos atos administrativos, pois processos podem ser alterados a todo momento, por diversos fatores, como adequação formal, alteração discricionária, bem como de ordem técnica. Isso pode levar a expectativas não atendidas por parte dos interessados no processo. Deste modo, enfatizou que não haveria como atender à referida solicitação, enquanto não forem vencidas todas as etapas internas necessárias para o amadurecimento do referido ato, e sua publicação pelo Ministério da Saúde. Ademais, quanto aos itens 2 e 2.1, informou que o fornecimento de medicamentos oncológicos não se dá por meio de pagamentos do SUS, eles são fornecidos pelos estabelecimentos de saúde credenciados, que são ressarcidos conforme o código da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) solicitado pelo hospital habilitado pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que repassa o recurso financeiro para o hospital habilitado. Nesse sentido, informou que atualmente existem 317 hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS, informando assim o link para a consulta dos referidos estabelecimentos.

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Requerente reiterou o pedido quanto aos itens 1, 1.1 e 1.2 alegando que são mais de dois anos de atraso na oferta de tratamentos incorporados, o que já criou expectativas não atendidas para além do razoável. De maneira que, a falta de transparência e a transferência de responsabilidade para os hospitais, sem garantir o financiamento necessário, são práticas que não devem ser normalizadas e precisam ser fiscalizadas pela sociedade.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Ratificou a resposta inicial.

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

Requerente reiterou o recurso anterior.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

Indeferiu o recurso nos mesmos termos das respostas anteriores.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

Requerente reiterou os argumentos já apresentados nas instâncias prévias.

ANÁLISE DA CGU

A CGU solicitou esclarecimentos adicionais ao recorrido com fim à devida instrução processual. Em resposta. O recorrido informou que o processo de elaboração da portaria para aquisição e distribuição dos referidos medicamentos não está em sigilo, mas reitera a sua natureza de documentos preparatório, e a importância de se restringir o acesso cautelarmente. Esclareceu que atualmente a proposta se encontra em fase de assinatura, com vistas à publicação de Portarias no DOU. Ressaltou que por se tratar de documento preparatório, podem ser solicitadas alterações na versão apresentada antes da devida assinatura. Qualquer alteração neste documento, caso seja necessária, implicará em nova rodada de reuniões com laboratórios e empresas farmacêuticas detentoras de registro dos respectivos medicamentos. Portanto, reiterou que a divulgação das informações neste momento poderia implicar em perda de poder de negociação das partes envolvidas e prejudicar todos os acordos já previamente realizados. Em relação à apresentação de cronograma para a conclusão do procedimento, informou que está pendente de análise e assinatura do Secretário de Atenção Especializada à Saúde e publicação de Portarias no DOU, cujo ato é regido pelo poder discricionário, ou seja, aquele em que o agente administrativo dispõe de uma razoável liberdade de atuação, podendo valorar a oportunidade e conveniência da prática do ato. Ademais, o MS pontuou documentos preparatórios contêm estratégias que, se tornadas públicas antes da hora, poderiam prejudicar negociações em curso, neste caso, com laboratórios e empresas farmacêuticas detentoras dos registros dos

respectivos medicamentos:

"As negociações foram complexas e muito da justificativa do tempo gasto para se avançar nas propostas deste Ministério para a disponibilização do acesso a esses medicamentos por meio da inclusão dos novos procedimentos em questão dizem respeito às dificuldades de acordo com as empresas. Portanto, temos o receio de que ventilar essas informações somente para atender ao pedido do Cidadão antes que elas sejam oficialmente publicitadas mediante as Portarias é temeroso, pois pode ameaçar toda as negociações já feitas e os acordos delas oriundos".

Diante disto, a CGU coadunou com a negativa de acesso em pauta, destacando que essa restrição é temporária, haja vista que tão logo tomada a decisão final, os documentos preparatórios deixam de estar protegidos e devem ser disponibilizados, assegurando a transparência e o controle social sobre os fundamentos das ações governamentais. Assim, considerou que a restrição busca preservar o interesse público ao equilibrar a necessidade de sigilo temporário com o direito à informação.

DECISÃO DA CGU

A CGU decidiu pelo indeferimento do recurso, uma vez que as informações solicitadas se encontram sob restrição de acesso de documento preparatório, nos termos do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527/2012, e cujo acesso poderá ser franqueado somente após a edição do respectivo ato decisório.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Requerente reiterou os itens 1, 1.1 e 1.2 com os argumentos apresentados nas instâncias prévias, destacando que a exceção de "documento preparatório" visa proteger um processo decisório, contudo, não pode servir de escudo para ocultar a ineficiência e a demora injustificada do Estado, pois os tratamentos em questão foram incorporados em 2021 e 2022. A própria norma que rege as incorporações (Decreto nº 7.646/2011) previa, à época, um prazo de 180 dias para a efetivação da oferta. Logo, o recorrente ponderou que a frustração da sociedade e dos pacientes não é uma hipótese futura, como alega o MS, é uma realidade cruel e presente. Afirmou que o argumento de que a transparência prejudicaria a negociação de preços, é frágil e não se sustenta no tempo, considerando que a incorporação dos medicamentos já foi decidida com base em análises de custo-efetividade, o que significa que o MS já considerou o preço máximo aceitável para adquiri-los. Logo, relatou que, o prejuízo real e concreto é o da não oferta do tratamento, e não um suposto prejuízo negocial hipotético, pois a sociedade tem o direito de saber se o entrave é a intransigência da indústria ou a inabilidade negocial do próprio Ministério. Por fim, ressaltou que a sociedade precisa enxergar o fluxo do processo para avaliar o que está dificultando o cumprimento de uma obrigação legal. Alegou que, o que se pede não é a estratégia de negociação, mas o mapa do "labirinto administrativo", que impede os pacientes de terem acesso a seus direitos.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso parcialmente conhecido.

· Parte do objeto está fora do escopo dos art. 4 e 7º da Lei nº 12.527/2011.

ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724/ 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade. Todavia, o requisito de cabimento não foi atendido quanto à parte que consta relato de insatisfação com o serviço público. Sobre isto, importa ressaltar que relatos desta feita são caracterizados como manifestação de ouvidoria, de maneira que está fora do escopo disposto nos arts. 4º e 7º da Lei nº 12.527/2011. Por outro lado, explica-se que, em situações como a ora apresentada, a solicitação deve seguir por meio do canal de ouvidoria do órgão. Frisa-se que, a demanda quando caracterizada como manifestação de ouvidoria, também é legítima e está apta a ser apresentada à Administração Pública por meio das opções "Solicitação", "denúncia" ou "reclamação", existentes na Plataforma Fala.BR (<https://falabr.cgu.gov.br/web/home>) para o seu devido tratamento conforme a Lei nº 13.460, de 2017, e regulamentos.

ANÁLISE DE MÉRITO DA CMRI

No presente recurso, quanto a parte que se conhece, verifica-se que o recorrente reiterou os itens 1, 1.1 e 1.2 do pedido, haja vista que as informações se referem ao processo de financiamento, aquisição e distribuição dos tratamentos em pauta, as quais foram negadas com base na característica preparatória, de acordo com o art. 7º, §3º da Lei nº 12.527/2012. Diante do contexto apresentado, esta Comissão realizou diligência junto ao órgão, com fim à devida instrução processual. Em retorno, o Ministério ratificou as justificativas apresentadas nas instâncias anteriores, ademais quanto ao argumento do cidadão referente à aplicação do Decreto nº 7.646/2011, em relação ao prazo de 180 dias para a finalização do processo, o MS explicou:

(...)

3. Esta Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/DECAN/SAES/MS) esclarece que o caput do referido artigo estabelece que:

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

*Dessa forma, nos termos do Decreto, o processo administrativo que envolve a elaboração de políticas públicas e atos normativos, como é o caso da definição da modalidade de financiamento e inclusão dos medicamentos (inibidores de ciclinas e trastuzumabe entansina) na Tabela do SUS para fins de oferta sistematizada na Rede para os usuários que satisfizerem aos critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do câncer de mama, **deve ser finalizado em até 180 dias após a incorporação formal das tecnologias em saúde no âmbito do SUS por ato normativo do Secretários de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).***

4. No caso em questão, cumpre esclarecer que o processo segue em tramitação regular, considerando a complexidade de todas as etapas envolvidas, incluindo as negociações envolvidas (entre este Ministério da Saúde e as empresas que detêm o registro sanitário de cada medicamento), a definição do modelo de financiamento (o que inclui a decisão de oferta se por compra centralizada ou mediante transferência de recursos para os demais níveis de gestão do Sistema, com criação de procedimento exclusivo via APAC), a criação e inclusão dos procedimentos na Tabela do SUS e a validação técnica e econômica dos valores de referência a serem fixados.

5. Além disso, conforme já informado por esta Coordenação-Geral em manifestações anteriores, a fase atual do processo é preparatória e ainda não resultou em decisão administrativa formal. Portanto, este Departamento de Atenção ao Câncer (DECAN/SAES/MS) ratifica que é legítimo o resguardo de documentos e informações preparatórias até a publicação do ato final. Tal entendimento é igualmente respaldado pelo § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), que permite a restrição de acesso a documentos preparatórios antes da edição do ato administrativo que deles decorra, com o objetivo de preservar a coerência e a segurança jurídica do processo decisório.

Conforme os esclarecimentos supracitados, verifica-se que o MS explicou que o processo ora requerido deve ser finalizado em até 180 dias após a incorporação formal das tecnologias em saúde no âmbito do SUS por ato normativo do Secretários de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Sobre isto, o recorrido esclareceu que, no caso concreto, este prazo transcorre após a incorporação formal dos inibidores de ciclinas e trastuzumabe entansina na Tabela do SUS. Ademais, o MS assegurou que o processo segue em tramitação regular, considerando a complexidade de todas as etapas envolvidas, bem como ratificou que as informações requeridas devem ser resguardadas, haja vista que são preparatórias até a publicação do ato final, com base nas justificativas já apresentadas nas instâncias prévias. Logo, diante do apresentado, deve-se ponderar que, no presente recurso as informações requeridas se apresentam de fato como preparatórias. Nesse contexto, apesar da irrisignação do recorrente, frisa-se que, a Lei nº 12.527/2011, art. 7º, §3º, determina que o direito de acesso aos documentos ou às informações

neles contidas utilizados como fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo será assegurado com a edição do ato decisório respectivo. Assim, considerando os riscos de divulgação prévia, conforme já apresentados nos esclarecimentos prestados à 3ª instância recursal, entende-se que a negativa de acesso está respaldada nos termos da Lei de Acesso à Informação – LAI e pelo Decreto nº 7.724/2012. Nesse âmbito, ressalta-se que é garantida a divulgação das informações quando da conclusão do procedimento a que se referem. Posto isto, conclui-se que o recurso deve ser indeferido com base nos termos legais ora expostos.

MÉRITO DO RECURSO

Indeferido

· Art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011 c/c o art. 20 do Decreto nº 7.724/2012.

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata 149ª, por unanimidade, decide, pelo conhecimento parcial do recurso, e no mérito, da parte que conhece, pelo seu indeferimento porque as informações requeridas caracterizam-se, neste momento, como preparatórias, com base no art. 7º, § 3º c/c o art. 20 do Decreto nº 7.724/2012. Ademais, pelo não conhecimento do recurso quanto à parte que consta relato de insatisfação com o serviço público, haja vista que está fora do escopo dos art. 4 e 7º da Lei nº 12.527/2011, caracterizando-se como manifestação de ouvidoria.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 14/10/2025, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurélio de Andrade Lima, Chefe de Gabinete**, em 15/10/2025, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 16/10/2025, às 12:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS AUGUSTO MOREIRA ARAUJO, Usuário Externo**, em 17/10/2025, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 20/10/2025, às 10:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 29/10/2025, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **7029165** e o código CRC **A0732600** no site:

https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0