



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a governança, a efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o estágio de implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs, o financiamento, o monitoramento e a execução federativa da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a governança, a efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o estágio de implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs, o financiamento, o monitoramento e a execução federativa da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesses termos, requisita-se:

I. Governança operacional da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras



1. Informar quais instrumentos operacionais, técnicos e administrativos são atualmente utilizados pela Coordenação-Geral de Doenças Raras – CGRAR para coordenação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

2. Informar se a CGRAR possui:

- plano operacional;
- metas institucionais;
- indicadores;
- painel de monitoramento;
- matriz de implementação;
- relatórios periódicos de acompanhamento.

3. Informar quais mecanismos de monitoramento atualmente utilizados pela CGRAR para acompanhar:

- a efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011;
- a implementação dos PCDTs;
- a operacionalização da linha de cuidado;
- a habilitação dos serviços de referência;
- a execução federativa da política.

4. Informar quais áreas técnicas do Ministério da Saúde participam, conjuntamente com a CGRAR, da efetivação da oferta de tecnologias relacionadas às doenças raras.

5. Informar como ocorre a articulação entre:

- CGRAR;
- CONITEC;
- assistência farmacêutica;
- ANVISA;
- Secretarias Estaduais de Saúde;
- serviços de referência;



- Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

6. Informar quais são os principais desafios administrativos, operacionais, regulatórios e federativos atualmente identificados pela CGRAR para implementação da política de doenças raras.

II. Efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011

1. Informar qual interpretação técnica o Ministério da Saúde adota para o conceito de “efetivação da oferta” previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

2. Informar quais critérios técnicos são utilizados para caracterizar a efetiva oferta de:

- tecnologias;
- medicamentos;
- procedimentos;
- protocolos clínicos;
- incorporados ao SUS.

3. Informar se o Ministério considera que a efetivação da oferta ocorre:

- com a publicação da decisão;
- com a publicação do PCDT;
- com a aquisição;
- com a distribuição;
- com a dispensação;
- com o início efetivo do tratamento;
- ou em outro marco administrativo.

4. Informar quais áreas técnicas monitoram o cumprimento do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.



5. Informar se existe metodologia oficial de aferição do cumprimento do referido prazo.

6. Encaminhar eventual:

- nota técnica;
- manual;
- protocolo interno;
- orientação administrativa;
- matriz operacional;
- relacionada à efetivação da oferta.

7. Informar quais fatores podem impactar ou dificultar a efetivação da oferta no prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

III. PCDTs relacionados às doenças raras

1. Encaminhar lista completa e atualizada de todos os PCDTs vigentes relacionados:

- às doenças raras;
- doenças genéticas;
- doenças degenerativas;
- doenças metabólicas;
- doenças neuromusculares;
- doenças lisossômicas;
- doenças cardiovasculares raras;
- doenças hepáticas raras;
- condições crônicas complexas de baixa prevalência.
- Outras condições

2. Para cada PCDT, informar:

- enfermidade;



- CID;
- ato normativo;
- data de assinatura;
- data de publicação no DOU;
- data da decisão de incorporação;
- tecnologia incorporada;
- estágio atual da efetivação da oferta;
- situação da implementação;
- cobertura federativa;
- existência de linha de cuidado estruturada;
- existência de serviços habilitados;
- situação da dispensação.

3. Informar quais PCDTs relacionados a doenças raras:

- encontram-se plenamente operacionalizados;
- encontram-se parcialmente operacionalizados;
- dependem de pactuação;
- dependem de aquisição;
- dependem de habilitação de serviços;
- dependem de financiamento;
- dependem de regulamentação complementar.

4. Encaminhar tabela consolidada contendo:

- tecnologia;
- enfermidade;
- data da decisão;
- data da publicação;
- prazo de 180 dias;
- situação da efetivação da oferta;
- observações técnicas.



5. Informar quantos PCDTs relacionados às doenças raras tiveram a efetivação da oferta concluída dentro do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

6. Informar quantos não tiveram.

7. Informar quais fatores mais frequentemente impedem a efetivação da oferta dentro do prazo legal.

IV. Competências federativas e execução assistencial

1. Informar quais etapas da efetivação da oferta competem:

- à União;
- aos estados;
- ao Distrito Federal;
- aos municípios.

2. Informar quais etapas dependem de pactuação interfederativa.

3. Informar quais mecanismos o Ministério utiliza para monitorar a execução estadual e municipal dos PCDTs.

4. Encaminhar relação atualizada dos Serviços de Referência em Doenças Raras habilitados no SUS.

5. Informar:

- localização;
- perfil assistencial;
- capacidade instalada;
- cobertura regional;
- repasses federais.

6. Informar se existe diagnóstico oficial sobre desigualdade regional de acesso às políticas de doenças raras.



V. Dados, transparência e monitoramento

1. Informar se existe base nacional consolidada de dados sobre pessoas com doenças raras.

2. Informar quantos pacientes estão cadastrados, acompanhados ou em tratamento no SUS por PCDT relacionado às doenças raras.

3. Informar quais dados atualmente são monitorados pelo Ministério:

- diagnóstico;
- tempo de espera;
- dispensação;
- judicialização;
- acompanhamento;
- mortalidade;
- cobertura assistencial.

4. Informar se existe painel público de monitoramento da política de doenças raras.

5. Informar se existe painel público de acompanhamento da efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

VI. Planejamento e perspectivas

1. Informar quais são os principais desafios atualmente identificados pelo Ministério da Saúde para:

- efetivação da oferta;
- implementação dos PCDTs;
- financiamento;
- organização da rede;



- aquisição de medicamentos órfãos;
- diagnóstico precoce;
- capacitação profissional;
- produção de dados;
- redução da judicialização.

2. Informar quais medidas atualmente estão em curso para superação desses desafios.

3. Informar quais providências legislativas, orçamentárias ou institucionais o Ministério considera prioritárias para fortalecimento da política de doenças raras.

4. Informar de que forma o Congresso Nacional e o Senado Federal podem contribuir para:

- aprimoramento da governança;
- fortalecimento da rede assistencial;
- financiamento;
- monitoramento;
- transparência;
- participação social;
- redução das desigualdades regionais.

5. Informar se o Ministério da Saúde se dispõe a participar de audiência pública no Senado Federal para apresentação do diagnóstico nacional da política de doenças raras e discussão de medidas de aprimoramento institucional.

JUSTIFICAÇÃO

As doenças raras representam um dos maiores desafios da política pública de saúde, especialmente em razão da elevada complexidade clínica, do diagnóstico frequentemente tardio, da necessidade de cuidado multiprofissional contínuo, da alta dependência assistencial, da baixa prevalência individual e do



significativo impacto social, familiar, econômico e orçamentário associado ao tratamento dessas enfermidades.

No Brasil, a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras foi instituída pela Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, com diretrizes voltadas à organização da rede de atenção especializada, integralidade da assistência, articulação interfederativa e ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento.

A estrutura normativa relacionada à assistência terapêutica e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs encontra fundamento, especialmente, na Lei nº 8.080/1990, na Lei nº 12.401/2011, no Decreto nº 7.646/2011, na Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 e na Lei nº 14.313/2022.

A Lei nº 12.401/2011 alterou a Lei Orgânica da Saúde para disciplinar a assistência terapêutica integral e o processo de incorporação tecnológica no SUS. Já o Decreto nº 7.646/2011 regulamentou o funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e estabeleceu critérios administrativos relacionados à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde.

Merece especial destaque o disposto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, segundo o qual as áreas técnicas do Ministério da Saúde possuem prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao SUS das tecnologias, medicamentos e protocolos clínicos incorporados, contados da publicação da decisão correspondente.

Todavia, considerando a elevada complexidade regulatória, federativa, assistencial, logística e orçamentária que envolve as doenças raras, faz-se necessário compreender tecnicamente como o Ministério da Saúde interpreta, operacionaliza, monitora e executa a efetivação da oferta prevista no referido dispositivo normativo, especialmente no contexto dos PCDTs relacionados às doenças raras e às condições crônicas complexas.



A questão demanda especial atenção, tendo em vista os diversos relatos encaminhados a esta Senadora por representantes da sociedade civil organizada, associações de pacientes, especialistas e familiares, apontando dificuldades relacionadas ao acesso efetivo a tratamentos previstos em protocolos já publicados, além de dúvidas quanto ao estágio de implementação da política pública, à repartição federativa de competências, ao monitoramento da execução e à transparência dos dados assistenciais.

Além disso, o tema não se restringe exclusivamente aos PCDTs, considerando que determinadas enfermidades raras também são disciplinadas por legislações específicas, programas setoriais, linhas de cuidado próprias, políticas relacionadas a condições crônicas complexas e estratégias específicas de assistência, reabilitação, diagnóstico, triagem neonatal, dispensação farmacêutica e cuidado continuado.

No âmbito da estrutura regimental do Ministério da Saúde, os Decretos nº 11.358/2023 e nº 11.798/2023 consolidaram a Coordenação-Geral de Doenças Raras – CGRAR no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES, vinculada ao Departamento de Atenção Especializada e Temática – DAET, atribuindo-lhe competências relacionadas à coordenação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e à articulação da rede de cuidados especializada no SUS.

Nesse contexto, mostra-se plenamente cabível o exercício do dever constitucional de fiscalização do Senado Federal, para verificar conformidade legal, governança e mitigação de riscos institucionais.

Sala das Sessões, 6 de maio de 2026.

Senadora Damares Alves

