



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca do estado atual de efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 em relação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose do Tipo II aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 24 de maio de 2018.

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 acerca do estado atual de efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 em relação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose do Tipo II aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 24 de maio de 2018.

Nesses termos, requisita-se:

1. O Ministério da Saúde considera integralmente efetivada a oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 em relação ao PCDT da Mucopolissacaridose do Tipo II (MPS II)?



2. Considerando o decurso de mais de cinco anos desde a publicação do PCDT da Mucopolissacaridose do Tipo II (MPS II), informar:

- qual o atual estágio da efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011;
- se o Ministério da Saúde considera cumprido o prazo previsto no referido dispositivo normativo;
- e quais elementos técnicos, administrativos e operacionais fundamentam essa avaliação.

3. O Ministério possui ato formal, relatório técnico ou documento administrativo declarando concluída a efetivação da oferta do referido PCDT?

4. Informar quais tecnologias, medicamentos, exames, procedimentos e terapias previstos no PCDT encontram-se atualmente:

- plenamente ofertados;
- parcialmente ofertados;
- em processo de operacionalização;
- dependentes de aquisição;
- dependentes de pactuação;
- dependentes de habilitação de serviços;

especificando:

- cobertura federativa;
- estados com dispensação regular;
- eventuais restrições operacionais existentes.

5. Informar quais áreas técnicas do Ministério da Saúde acompanharam a efetivação da oferta relacionada ao referido PCDT.

6. Informar se existem registros relacionados ao PCDT da Mucopolissacaridose do Tipo II (MPS II):

- desabastecimento;
- atraso de dispensação;



- insuficiência de estoque;
- interrupção de tratamento;
- ausência de habilitação de serviços.

7. Informar quantos pacientes atualmente encontram-se no âmbito do referido protocolo:

- cadastrados;
- em acompanhamento;
- em tratamento.

8. Informar se existem indicadores de monitoramento relacionados:

- ao tempo de acesso ao tratamento;
- ao tempo entre diagnóstico e início da terapêutica;
- à cobertura assistencial;
- à execução federativa da política.

9. Informar quais dificuldades administrativas, operacionais, logísticas, regulatórias ou orçamentárias eventualmente impactaram a efetivação da oferta prevista no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

10. Encaminhar documentos relacionados à efetivação da oferta do PCDT da Mucopolissacaridose do Tipo II (MPS II):

- notas técnicas;
- relatórios;
- pareceres;
- auditorias;
- documentos de monitoramento;
- fluxos operacionais.

11. Requer-se o envio de cópia integral de documentos técnicos, pareceres, notas técnicas, auditorias, relatórios, fluxos operacionais e demais documentos relacionados à implementação e monitoramento do referido protocolo.



JUSTIFICAÇÃO

A Mucopolissacaridose do Tipo II (MPS II) constitui doença genética rara, progressiva e multissistêmica, associada à necessidade de acompanhamento especializado contínuo e terapias de elevada complexidade.

O Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose do Tipo II por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 24 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União em 25 de maio de 2018.

Nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, 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.

Considerando que a publicação do referido PCDT ocorreu em 24 de maio de 2018, o prazo de 180 dias previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 encontra-se há anos expirado, circunstância que torna necessária a compreensão técnica acerca do estágio atual da efetivação da oferta prevista no referido dispositivo normativo.

Diante da elevada complexidade assistencial relacionada à enfermidade, faz-se necessário compreender o estágio atual da efetivação da oferta prevista no referido dispositivo normativo.

A presente solicitação também decorre do expressivo volume de demandas encaminhadas ao Gabinete desta parlamentar por pacientes, familiares, cuidadores e associações representativas de doenças raras e condições crônicas complexas, bem como de relatos apresentados em audiências públicas realizadas no âmbito da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa – CDH, presidida por esta Senadora, e da Comissão de Assuntos Sociais – CAS, apontando fragilidades relacionadas à assistência, acesso a tratamentos, organização da linha de cuidado, dispensação de medicamentos, desigualdade regional e



operacionalização das políticas públicas voltadas às doenças raras em diversas unidades da Federação.

Assim, 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, 7 de maio de 2026.

Senadora Damares Alves



Assinado eletronicamente, por Sen. Damares Alves

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2621389356>