

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 362, de 2026, da Senadora Damares Alves, que *requer informações ao Senhor Alexandre Padilha, Ministro de Estado da Saúde, 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.*

Relator: Senador **LAÉRCIO OLIVEIRA**

I – RELATÓRIO

A Senadora Damares Alves, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição, combinado com os arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), apresentou o Requerimento nº 362, de 2026, no qual solicita que sejam prestadas, pelo Ministro de Estado da Saúde, Senhor Alexandre Padilha, informações sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O requerimento busca esclarecer aspectos relacionados à governança da política, à efetivação da oferta de tecnologias incorporadas ao SUS, ao estágio de implementação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), ao monitoramento, ao financiamento e à execução federativa das ações voltadas às pessoas com doenças raras.

A requerente formulou os seguintes questionamentos:

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.



II – ANÁLISE

A proposição em comento fundamenta-se no art. 50, § 2º, da Constituição, que disciplina o envio de pedidos de informações a Ministros de Estado, bem como no art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), segundo o qual são admissíveis pedidos destinados ao esclarecimento de assunto atinente à competência fiscalizadora desta Casa Legislativa.

O requerimento também guarda pertinência com a competência fiscalizadora do Congresso Nacional, prevista no art. 49, inciso X, da Constituição Federal, uma vez que se dirige a autoridade competente e versa sobre política pública federal executada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Além disso, o art. 217 do RISF equipara o requerimento de remessa de documentos ao requerimento de informações, o que permite a solicitação de documentos administrativos existentes, desde que o pedido observe os limites constitucionais, regimentais e regulamentares aplicáveis à espécie.

Destaque-se, ainda, que as informações solicitadas não têm caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

De outro lado, o inciso II do art. 216 do RISF enumera as razões que ensejam o indeferimento de requerimento de informações, entre elas a existência de pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige.

No mesmo sentido, o Ato da Mesa do Senado Federal nº 1, de 31 de janeiro de 2001, dispõe que o requerimento de informação não poderá conter pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação de caráter especulativo ou sobre propósito da autoridade requerida. O referido ato também exige que as informações solicitadas mantenham relação estreita e direta com o assunto que se pretende esclarecer.

Considerados esses parâmetros, verifica-se que o objeto central do Requerimento nº 362, de 2026, é compatível com a competência fiscalizadora do Senado Federal. A governança, a implementação, o monitoramento e a

execução federativa da política de doenças raras constituem temas próprios de controle parlamentar e inserem-se na esfera de atribuições do Ministério da Saúde.

Sem prejuízo da relevância do tema e da legitimidade do controle parlamentar sobre a implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, observa-se que a redação original do requerimento ultrapassa, em alguns pontos, os limites ordinariamente admitidos para essa espécie de proposição.

Com efeito, o texto contém número elevado de quesitos, subitens e detalhamentos, com extensão incompatível com o caráter objetivo do requerimento de informações. Em diversos pontos, a proposição demanda a produção de levantamentos amplos, listagens completas, quadros pormenorizados ou avaliações administrativas extensas, o que pode dificultar a adequada tramitação da matéria e o atendimento objetivo da solicitação.

Ademais, parte das informações requeridas corresponde a dados que já se encontram disponíveis em bases públicas ou em atos normativos do Ministério da Saúde, especialmente no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

É o caso, por exemplo, da “Lista Geral dos Protocolos e Diretrizes”, que reúne os PCDT, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia, as Diretrizes Nacionais/Brasileiras e os Protocolos de Uso; do painel interativo de “Medicamentos por CID e PCDT”, que permite consulta rápida dos medicamentos e dos códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contemplados nas diretrizes do Ministério da Saúde; bem como do painel interativo de “Protocolos e Diretrizes em Elaboração”, que disponibiliza informações sobre protocolos e diretrizes em elaboração, atualização ou análise pela Conitec.

Também merecem reparo os itens que solicitam manifestação do Ministério da Saúde sobre providências legislativas, orçamentárias ou institucionais consideradas prioritárias, sobre formas pelas quais o Congresso Nacional e o Senado Federal poderiam contribuir para o tema, ou sobre eventual disposição da autoridade para participar de audiência pública. Tais formulações aproximam-se de consulta, sugestão, pedido de providência ou convite institucional, hipóteses que não se ajustam ao regime próprio dos requerimentos de informação.

Impõe-se, portanto, o ajuste dos quesitos originais, de modo a assegurar a perfeita compreensão de seu objetivo e permitir que o texto evidencie, com clareza e precisão, o conteúdo e o alcance das informações pretendidas, mantendo-as diretamente vinculadas ao objetivo fiscalizatório do requerimento.

Com essa adequação, preserva-se o núcleo informacional da iniciativa e afasta-se o risco de extrapolação dos limites estabelecidos pela Constituição Federal, pelo RISF e pelo Ato da Mesa nº 1, de 2001.

Por fim, consideramos que a proposição, uma vez feitos os reparos necessários, obedece aos dispositivos constitucionais, regimentais e regulamentares que disciplinam a espécie e impõem seu atendimento por autoridades do Poder Executivo.

III – VOTO

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação parcial** do Requerimento nº 362, de 2026, com a seguinte redação:

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Ministro de Estado da Saúde, Senhor Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos seguintes termos:

1. Quais áreas do Ministério da Saúde são responsáveis pela coordenação e pelo acompanhamento da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras?
2. Quais instrumentos o Ministério da Saúde utiliza para monitorar a implementação dessa política no SUS?
3. Como o Ministério da Saúde verifica o cumprimento do prazo de 180 dias previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para efetivar a oferta das tecnologias incorporadas ao SUS?
4. Há tecnologias, medicamentos, procedimentos ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) relacionados a doenças raras já

incorporados ao SUS cuja oferta ainda não tenha sido efetivada? Em caso afirmativo, indicar a pendência principal em cada caso.

5. Quais sistemas, bases de dados ou indicadores são utilizados pelo Ministério da Saúde para acompanhar o acesso das pessoas com doenças raras ao diagnóstico, ao tratamento e aos serviços de referência no SUS?

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



dm2026-06010

Assinado eletronicamente, por Sen. Laércio Oliveira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9693909222>