



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 678/2026/ASPAR/MS

Brasília, 17 de julho de 2026.

A Sua Excelência a Senhora

Senadora Daniella Ribeiro

Primeira-Secretária da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 919/2025

Assunto: Informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética.

Senhora Primeira-Secretária,

1. Cumprimentando-a cordialmente, em atenção ao Ofício nº 661/2026, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 919/2025**, de autoria da **Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio Nota Técnica 1088 (0056664447) e validado pelo Secretário através do Despacho (0056670510).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 17/07/2026, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056810809** e o código CRC **A46D0735**.

Referência: Processo nº 25000.091018/2026-81

SEI nº 0056810809

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 1088/2026-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Ofício 661/2026 (SF) (0056116130), que faz referência ao Requerimento 919, DE 2025 (0056116221) de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética.

2. **ANÁLISE**

2.1. Esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada informa:

2.2. **Informar a situação atual da oferta do implante intravítreo de dexametasona no Sistema Único de Saúde (SUS) e esclarecer os fatores que vêm condicionando o seu início, considerando que a incorporação foi aprovada pela CONITEC em 5 de outubro de 2023 e que o prazo legal máximo previsto na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, é de 180 dias.**

2.3. A incorporação do implante intravítreo biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos foi aprovada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 53, de 5 de outubro de 2023, com base na recomendação constante do Relatório de Recomendação Conitec nº 843/2023. Após a publicação da decisão de incorporação, a efetiva disponibilização da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS) demanda a conclusão de etapas técnico-administrativas indispensáveis à sua implementação, compreendendo, entre outras, a definição dos critérios de indicação, monitoramento e suspensão do tratamento no âmbito dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), a avaliação e definição das estratégias de financiamento, a adequação ou criação de procedimentos, atributos e formas de registro nos sistemas de informação do SUS, bem como a realização das pactuações interfederativas necessárias à organização da oferta da tecnologia na rede de atenção à saúde.

2.4. Nesse contexto, a implementação da oferta do implante intravítreo de dexametasona encontra-se em processo de operacionalização, observando as etapas necessárias para assegurar sua incorporação de forma estruturada, sustentável e em conformidade com as diretrizes que regem a organização do SUS. Ressalta-se, por fim, que a indisponibilidade momentânea da tecnologia não implica ausência de assistência aos pacientes com edema macular diabético, uma vez que o SUS já disponibiliza alternativas terapêuticas incorporadas para o tratamento dessa condição clínica, conforme os protocolos assistenciais vigentes.

2.5. **Apresentar os fundamentos técnicos que orientam a permanência da utilização prioritária de tratamentos mais onerosos, como os anti-VEGF, em detrimento do implante intravítreo de dexametasona,**

apesar da economia projetada entre R\$ 8 milhões e R\$ 716 milhões, conforme o Relatório de Recomendação nº 843 da CONITEC (agosto de 2023).

2.6. O Sistema Único de Saúde (SUS) garante assistência integral à saúde ocular por meio da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, cuja implementação é obrigatória em todas as unidades da federação, nos termos do Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Essa política prevê a organização de uma linha de cuidado integral - contemplando promoção, prevenção, tratamento e recuperação - em todos os níveis de atenção, com vistas a ampliar a cobertura e qualificar o atendimento às pessoas com doenças oftalmológicas em todo o território nacional.

2.7. Os anti-VEGF já constituem tratamento incorporado e ofertado pelo SUS. O SUS disponibiliza o procedimento: 03.03.05.023-3 - Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina, que contempla a aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento do edema macular associado à retinopatia diabética, conforme protocolos clínicos do Ministério da Saúde.

2.8. Assim, os anti-VEGF permanecem sendo a tecnologia efetivamente disponível na rede pública para os pacientes elegíveis. Os anti-VEGF são considerados tratamento padrão em diversas diretrizes clínicas. Os medicamentos antiangiogênicos possuem ampla utilização nacional e internacional para tratamento do edema macular diabético e apresentam robusta evidência científica quanto à melhora da acuidade visual e redução da espessura macular. Por essa razão, a incorporação do implante de dexametasona não teve por objetivo substituir integralmente os anti-VEGF, mas ampliar as opções terapêuticas disponíveis para situações clínicas específicas.

2.9. As tecnologias possuem perfis clínicos distintos, o implante intravítreo de dexametasona apresenta vantagens em determinados grupos de pacientes, especialmente em situações de resposta inadequada aos anti-VEGF, contraindicações ao uso de antiangiogênicos, dificuldades de adesão relacionadas à frequência de aplicações.

2.10. Por outro lado, seu uso está associado a eventos adversos específicos, como aumento da pressão intraocular, progressão de catarata, necessidade de monitoramento oftalmológico específico. Dessa forma, a escolha terapêutica não se fundamenta exclusivamente em critérios econômicos, mas também em aspectos de efetividade, segurança e adequação clínica.

2.11. A estimativa de economia da Conitec pressupõe implementação da tecnologia. As projeções econômicas constantes do Relatório nº 843 da Conitec foram elaboradas considerando cenários específicos de incorporação e utilização da tecnologia. Todavia, a concretização dessas economias depende da efetiva implementação da política pública, incluindo definição dos critérios de acesso, financiamento e operacionalização assistencial, etapas que ainda demandam conclusão do processo regulatório.

2.12. Informar quais medidas emergenciais estão sendo adotadas para atender os pacientes com indicação potencial para o implante intravítreo biodegradável, incluindo dados sobre alternativas terapêuticas utilizadas e sua disponibilidade, à luz das evidências de risco elevado de progressão para cegueira em até 50% dos casos no período de cinco anos sem tratamento adequado.

2.13. Os pacientes com edema macular diabético potencialmente elegíveis ao implante intravítreo de dexametasona continuam sendo acompanhados e tratados no âmbito da Rede de Atenção à Saúde por meio das tecnologias atualmente

disponibilizadas pelo SUS para o manejo da retinopatia diabética e do edema macular diabético.

2.14. Dentre essas alternativas, destaca-se o procedimento 03.03.05.023-3 - Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina, que contempla a administração intravítrea de medicamentos antiangiogênicos para o tratamento do edema macular associado à retinopatia diabética, conforme critérios clínicos vigentes.

2.15. Adicionalmente, permanecem disponíveis os procedimentos de fotocoagulação retiniana a laser, acompanhamento oftalmológico especializado e procedimentos cirúrgicos para tratamento das complicações da doença, quando clinicamente indicados.

2.16. Dessa forma, embora o implante intravítreo de dexametasona ainda esteja em fase de implementação no SUS, não há interrupção da assistência aos pacientes acometidos pela doença, os quais continuam tendo acesso às opções terapêuticas atualmente previstas na rede pública de saúde.

2.17. **Informar a situação atual do processo de atualização do PCDT da Retinopatia Diabética e indicar a previsão para a sua publicação no Diário Oficial da União, etapa mencionada como necessária para viabilizar a incorporação da tecnologia.**

2.18. Conforme consta no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retinopatia Diabética é uma demanda proveniente da Portaria SECTICS/MS nº 53, de 5 de outubro de 2023, que incorporou o implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

2.19. O processo de atualização do PCDT encontra-se em tramitação interna, tratando-se de ajustes administrativos, sem impedimentos de mérito técnico ou científico, e com as devidas providências em andamento para viabilizar sua efetiva implementação. O trâmite segue em fase de consolidação, e a área técnica tem reiterado esforços e assegurado a priorização necessária junto às instâncias competentes, de modo a viabilizar a disponibilização do PCDT com a maior brevidade possível. Enquanto essas etapas são concluídas, os pacientes permanecem assistidos pelas tecnologias já disponibilizadas no SUS para o tratamento da retinopatia diabética e do edema macular diabético, não havendo descontinuidade da assistência especializada oftalmológica.

2.20. **Informar quando será pautada, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a pactuação relativa à forma e ao valor de ressarcimento referentes à nova tecnologia, incluindo eventuais estudos ou tramitações já realizadas.**

2.21. A definição da forma de financiamento, operacionalização e eventual pactuação interfederativa relacionada à tecnologia incorporada depende das etapas administrativas e regulatórias pertinentes e das deliberações das instâncias competentes.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. Restituem-se os autos à Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade (CORISC/SAES), para conhecimento e adoção das providências cabíveis.

CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS

Diretora Substituta

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Carmen Cristina Moura dos Santos, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática substituto(a)**, em 10/07/2026, às 14:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056664447** e o código CRC **C99FBB28**.

Referência: Processo nº 25000.091018/2026-81

SEI nº 0056664447

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 10 de julho de 2026.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo Nota Técnica 1088 (0056664447), elaborada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 13/07/2026, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056670510** e o código CRC **EC1E4FFD**.

Referência: Processo nº 25000.091018/2026-81

SEI nº 0056670510



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 919, DE 2025

Requer informações ao Senhor Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética .

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética .

Nesses termos, requisita-se:

1. Informar a situação atual da oferta do implante intravítreo de dexametasona no Sistema Único de Saúde (SUS) e esclarecer os fatores que vêm condicionando o seu início, considerando que a incorporação foi aprovada pela CONITEC em 5 de outubro de 2023 e que o prazo legal máximo previsto na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, é de 180 dias.
2. Apresentar os fundamentos técnicos que orientam a permanência da utilização prioritária de tratamentos mais onerosos, como os anti-VEGF, em detrimento do implante intravítreo de dexametasona, apesar da economia projetada entre R\$ 8 milhões e R\$ 716 milhões, conforme o Relatório de Recomendação nº 843 da CONITEC (agosto de 2023).



3. Informar quais medidas emergenciais estão sendo adotadas para atender os pacientes com indicação potencial para o implante intravítreo biodegradável, incluindo dados sobre alternativas terapêuticas utilizadas e sua disponibilidade, à luz das evidências de risco elevado de progressão para cegueira em até 50% dos casos no período de cinco anos sem tratamento adequado.

4. Informar a situação atual do processo de atualização do PCDT da Retinopatia Diabética e indicar a previsão para a sua publicação no Diário Oficial da União, etapa mencionada como necessária para viabilizar a incorporação da tecnologia.

5. Informar quando será pautada, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a pactuação relativa à forma e ao valor de ressarcimento referentes à nova tecnologia, incluindo eventuais estudos ou tramitações já realizadas.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil enfrenta um cenário complexo no combate ao diabetes, sendo, de acordo com a Sociedade Brasileira de Oftalmologia, o sexto país com maior prevalência global, com a consequente estimativa de que 2 milhões de brasileiros sofram de Retinopatia Diabética (RD). Esta condição, uma das principais causas de cegueira evitável em indivíduos em idade produtiva, exige uma resposta célere do Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora o tratamento precoce possa reduzir o risco de cegueira para menos de 5%, a inação leva a uma projeção sombria: estima-se que 50% dos casos de RD não tratados podem evoluir para cegueira em até 5 anos. Diante desse risco elevado de progressão para cegueira e da urgência clínica, questionamos com muita responsabilidade e compromisso com o Art. 19 da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei 13.146, de 6 de julho de 2015) que determina ao SUS



desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis: quais medidas emergenciais estão sendo adotadas para atender os pacientes com indicação potencial para o implante intravítreo biodegradável, incluindo dados sobre alternativas terapêuticas utilizadas e sua disponibilidade?

Reconhecendo a necessidade de modernizar o padrão de cuidado, o Ministério da Saúde aprovou a incorporação do implante intravítreo de dexametasona, em 5 de outubro de 2023. Contudo, a nova tecnologia ainda não foi disponibilizada, deixando a população desassistida. Essa morosidade, além do fator humano e a inação de evitar a cegueira nos brasileiros com diabetes, é ainda agravada por um fator econômico: o Relatório nº 843 da CONITEC, publicado em outubro de 2023, aponta que a incorporação desta tecnologia geraria uma economia de recursos para o SUS em todos os cenários analisados. Isso significa que o acesso à tecnologia está paralisado há mais de 2 anos sem justificativa aceitável.

Para que os pacientes tenham acesso ao tratamento aprovado, duas etapas cruciais permanecem pendentes: a atualização e publicação do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a definição da pactuação de ressarcimento pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A ausência desses atos regulatórios paralisa a execução da política pública, comprometendo a saúde visual e a qualidade de vida dos cidadãos brasileiros e o uso eficiente do orçamento federal.

A transparência na gestão desses processos é fundamental para que a sociedade brasileira e o Legislativo possam fiscalizar o cumprimento da lei e a garantia do acesso à saúde. Dessa forma, é indispensável que o Ministro da Saúde informe a situação atual do processo de atualização do PCDT da Retinopatia Diabética e a previsão para a sua publicação no Diário Oficial da União, bem como quando será pautada, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a pactuação



relativa à forma e ao valor de ressarcimento referentes à nova tecnologia, incluindo eventuais estudos ou tramitações já realizadas.

Sala das Sessões, 9 de dezembro de 2025.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)





SENADO FEDERAL

Ofício nº 661/2026 (SF)

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Alexandre Rocha Santos Padilha
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhor Ministro,

Comunico a Vossa Excelência que o Presidente do Senado Federal deferiu, **ad referendum** da Mesa, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações da Senadora Mara Gabrilli, contido no Requerimento nº 919, de 2025.

Encaminho, em anexo, avulso da proposição.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoiomesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguarda tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassegredo, segredo ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,

Senadora Daniella Ribeiro
Primeira-Secretária do Senado Federal

ivb/RQS25-919



Assinado eletronicamente, por Sen. Daniella Ribeiro em 17/06/2026

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticador/legis/1637617797>

Ofício 661/2026 (SF) (0036116100)

SEI 25000.091018/2026-81 / pg. 13