



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, informações sobre a publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a pactuação das tecnologias incorporadas e o efetivo início da dispensação.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, informações sobre a publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a pactuação das tecnologias incorporadas e o efetivo início da dispensação.

Nesses termos, requisita-se as seguintes informações:

1. Qual é o prazo para a publicação no Diário Oficial da União (DOU) dos seguintes PCDTs aprovados em reuniões da CONITEC nas datas referidas entre parênteses: Mieloma múltiplo (03/08/2022); Fibrose Cística (06/10/2022); Osteoporose (09/11/2022); Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II (10/11/2022); Carcinoma de Mama (29/11/2022); Dor crônica e Lipofuscinose coróide neuronal tipo 2



- (01/12/2022); Hepatite B e Coinfecções, Hipertensão Pulmonar e Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida (16/03/2023);
2. Informar se há algum óbice para essas publicações, dar a previsão de data estimada para futura publicação, individualizando a informação por PCDT listado.
 3. As reuniões para pactuação das tecnologias que atualizaram os PCDTs supra já aconteceram? Quando? A qual ou a quais entes coube a atribuição pela aquisição e distribuição das tecnologias?
 4. Qual a previsão do Ministério da Saúde para o efetivo início da dispensação das tecnologias incorporadas e pactuadas, principalmente para as tecnologias de aquisição centralizada no MS?

JUSTIFICAÇÃO

A Conitec tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde quanto à constituição ou à alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que estabelecem os tratamentos preconizados para as doenças que têm como objeto. A publicação dos PCDTs no Diário Oficial da União é condição necessária para a oferta desses tratamentos pelo SUS e deveria ocorrer no prazo de até 180 dias da publicação da decisão de incorporar o PCDT (art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

Conforme listagem abaixo, há seis PCDTs aprovados pela CONITEC entre agosto e dezembro de 2022 e que ainda não foram publicados, constando apenas a informação "Encaminhado para publicação" na página oficial do Ministério da Saúde (MS), atualizada em 25/05/2023 e acessada por este gabinete em 02-06-2023, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Há ainda quatro PCDTs já aprovados com status "CONITEC", cujo significado, segundo a



mesma página do *site* do MS, é "documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública", sendo que um deles foi apreciado na reunião da CONITEC, realizada em 09/11/2022, e os outros três na reunião de 16/03/2022.

PCDTs aprovados em reuniões da CONITEC e não publicados:

- Mieloma múltiplo:

Data da reunião: 03/08/2022

Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Fibrose Cística:

Data da reunião: 06/10/2022

Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Osteoporose

Data da reunião: 09/11/2022

Status no site do MS: CONITEC

- Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II

Data da reunião: 10/11/2022

Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Carcinoma de Mama

Data da reunião: 29/11/2022

Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Dor Crônica

Data da reunião: 01/12/2022



Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Lipofuscinose coróide neuronal tipo 2

Data da reunião: 01/12/2022

Status no site do MS: Encaminhado para publicação

- Hepatite B e Coinfecções

Data da reunião: 16/03/2023

Status no site do MS: CONITEC

- Hipertensão Pulmonar

Data da reunião: 16/03/2023

Status no site do MS: CONITEC

- Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida

Data da reunião: 16/03/2023

Status no site do MS: CONITEC

Considerando, portanto, o decurso de mais de 290 dias desde a aprovação do primeiro protocolo listado, justifica-se a apresentação do presente requerimento no intuito de abreviar o tempo para a efetiva disponibilização dos tratamentos constantes nos PCDTs pelo SUS, bem como possibilitar o acesso aos usuários.

Sala das Sessões, 6 de junho de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

