



# SENADO FEDERAL

## PARECER (SF) Nº 46, DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 632, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que Requer que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.

**PRESIDENTE:** Senador Rodrigo Pacheco

**RELATOR:** Senador Styvenson Valente

03 de outubro de 2023

## PARECER N° , DE 2023

Da MESA, sobre o Requerimento nº 632, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que *requer que sejam prestadas, pela Senhora Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.*

Relator: Senador **STYVENSON VALENTIM**

### I – RELATÓRIO

A Senadora Mara Gabrilli, com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal (CF), combinado com o art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), apresentou o Requerimento (RQS) nº 632, de 2023, que visa a obter da Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.

O RQS nº 632, de 2023, solicita resposta aos seguintes questionamentos:

1. Qual é a previsão de publicação, pelo Ministério da Saúde, do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) de hipertensão pulmonar, aprovado em 16 de março de 2023 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)? Quais são as justificativas para a demora na publicação da atualização do PCDT em questão, já que o PCDT em vigor, publicado em 16 de janeiro 2014, se encontra obsoleto de acordo com médicos especialistas e associações de pacientes?
2. Em 2021 e 2022, o Ministério da Saúde decidiu incorporar o fármaco selexipag (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021) e terapias com a combinação de medicamentos (Portaria SCTIE/ MS nº 49, de 1º de junho de 2022) para a hipertensão

pulmonar, mas pacientes relatam que essas opções de tratamento ainda não estão disponíveis na rede pública. Quais são as causas dessa indisponibilidade?

3. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) aponta erros metodológicos cometidos pela Conitec durante o processo de atualização do PCDT, que influenciaram inclusive na escolha dos artigos científicos que embasaram as decisões desse colegiado. Tais preocupações foram comunicadas formalmente e recebidas pela Conitec? A Comissão responderá a esses questionamentos da SBPT? Isso ocorrerá antes da publicação do novo PCDT?
4. A Associação Médica Brasileira, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, a Sociedade Brasileira de Cardiologia, a Sociedade Brasileira de Reumatologia e a Associação Brasileira de Apoio a Família com Hipertensão Pulmonar publicaram, em 31 de março de 2022, na internet carta em que asseveraram que a Conitec dispensou a assessoria de especialistas das três Sociedades médicas para a elaboração do novo PCDT sobre a hipertensão pulmonar. Essa afirmação é procedente? O que motivou a recusa da Conitec em contar com o apoio dessas entidades médicas? As contribuições das Sociedades supramencionadas durante o período de Consulta Pública, sobretudo sobre os problemas metodológicos que poderiam comprometer seriamente os resultados encontrados, foram consideradas pela Conitec? A Conitec permitirá a participação dessas entidades, para que contribuam com a elaboração do PCDT ou para sua futura atualização?
5. A Conitec afirma que durante o processo de atualização do PCDT não foi demandada pelo Ministério da Saúde a avaliação de incorporação dos exames peptídeo natriurético tipo B (BNP) e fragmento N-terminal do peptídeo natriurético tipo B (pro-BNP). Essa afirmação da Conitec é procedente? Em caso afirmativo, quais as justificativas para o Ministério não ter solicitado a referida avaliação?
6. Várias entidades, pacientes e profissionais de saúde que participaram da consulta pública afirmaram que o novo PCDT deixa sem opção de tratamento as pessoas com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) que não são elegíveis ou não respondem ao tratamento cirúrgico, ainda que o medicamento riociguate tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para essa indicação. Quais são as alternativas terapêuticas oferecidas pelo PCDT para esse grupo específico de pacientes?
7. Em relação à solicitação realizada na fase de consulta pública de inclusão no PCDT dos medicamentos tadalafil, macitentana e riociguate, a Conitec se limitou a informar que essas tecnologias

não estão incorporadas ao SUS. Por que razão não se aproveitou esse processo de atualização para proceder à avaliação criteriosa de tais produtos para o tratamento da hipertensão pulmonar?

## II – ANÁLISE

O art. 215, inciso I, alínea *a*, do Risf, determina que são dependentes de decisão da Mesa os requerimentos de informação a Ministro de Estado ou a qualquer titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República.

A esse respeito, nota-se, inicialmente, que o requerimento em pauta cuida de assunto atinente à competência fiscalizadora do Poder Legislativo e que as informações solicitadas não têm caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

Outrossim, verifica-se que o requerimento em exame está previsto na Lei Maior, no art. 50, § 2º, que estabelece que as Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informações a Ministros de Estado, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas.

Ressalte-se que, no Senado Federal, o referido preceito constitucional é regulamentado pelo art. 216 do Risf e pelo Ato da Mesa nº 1, de 31 de janeiro de 2001. Conforme essas normas, cabe à Mesa decidir a respeito do requerimento, que deverá se destinar ao *esclarecimento de qualquer assunto submetido à apreciação do Senado ou atinente a sua competência fiscalizadora* (art. 216, inciso I, do Risf). O requerimento, contudo, não pode *conter pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirija* (art. 216, inciso II). Além disso, não deve envolver *interrogação de caráter especulativo* (art. 2º, inciso I, do Ato da Mesa nº 1, de 2001) e, caso *as informações requeridas estiverem disponíveis no Senado ou tiverem sido prestadas em resposta a pedido anterior, o requerimento de informação será considerado prejudicado* (§ 4º do art. 3º do Ato da Mesa nº 1, de 2001).

Todavia, ao analisar os questionamentos constantes do requerimento, nota-se que as perguntas nºs 1, 3, 4 e 7 poderiam, de forma parcial

ou integral, ser enquadradas nas vedações estabelecidas pelas normas do Senado Federal, especialmente no que se refere ao seu caráter especulativo ou de interrogações sobre o propósito da autoridade questionada.

Constata-se, ainda, que a pergunta nº 5 encontra resposta em informações já tornadas públicas pelo Ministério da Saúde, notadamente por meio da ata da 116<sup>a</sup> Reunião da Conitec - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de 16 de março de 2023.

Dessa forma, de acordo com as normas regimentais e constitucionais, verifica-se que o Requerimento nº 632, de 2023, atende parcialmente aos critérios relacionados à solicitação de informações, mas poderá ser encaminhado à autoridade a quem é dirigido, uma vez feitos os reparos necessários.

### III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Requerimento nº 632, de 2023, nos termos do seguinte:

1. Qual é a previsão de publicação, pelo Ministério da Saúde, do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) de hipertensão pulmonar, aprovado em 16 de março de 2023 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)? Há algum óbice para a publicação do referido PCDT?
2. Em 2021 e 2022, o Ministério da Saúde decidiu incorporar o fármaco selexipagol (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021) e terapias com a combinação de medicamentos (Portaria SCTIE/ MS nº 49, de 1º de junho de 2022) para a hipertensão pulmonar, mas pacientes relatam que essas opções de tratamento ainda não estão disponíveis na rede pública. Caso essa informação seja procedente, quais são as causas dessa indisponibilidade?
3. Várias entidades, pacientes e profissionais de saúde que participaram da consulta pública afirmaram que o novo PCDT deixa sem opção de tratamento as pessoas com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, que não são elegíveis ou não respondem ao tratamento cirúrgico, ainda que o medicamento riociguato tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para essa indicação. Quais são as alternativas terapêuticas oferecidas pelo PCDT para esse grupo específico de pacientes?

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



---

**Reunião:** 3ª Reunião, Ordinária, da CDIR**Data:** 03 de outubro de 2023 (terça-feira), às 10h**Local:** Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal**COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL - CDIR**

<b>TITULARES</b>	<b>SUPLENTES</b>
	-
Rodrigo Pacheco (PSD)	1. Mara Gabrilli (PSD)
Veneziano Vital do Rêgo (MDB)	2. Ivete da Silveira (MDB)
Rodrigo Cunha (PODEMOS)	Presente 3. Dr. Hiran (PP)
Rogério Carvalho (PT)	Presente 4. Mecias de Jesus (REPUBLICANOS)
Weverton (PDT)	Presente
Chico Rodrigues (PSB)	Presente
Styvenson Valentim (PODEMOS)	Presente



**Reunião:** 3<sup>a</sup> Reunião, Ordinária, da CDIR

**Data:** 03 de outubro de 2023 (terça-feira), às 10h

**Local:** Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

**NÃO MEMBROS DA COMISSÃO**

Teresa Leitão

Izalci Lucas

Lucas Barreto

Professora Dorinha Seabra

Wilder Moraes

Angelo Coronel

Marcos do Val

Zenaide Maia

Paulo Paim

## **DECISÃO DA COMISSÃO**

**(RQS 632/2023)**

**EM SUA 3<sup>ª</sup> REUNIÃO, NO DIA 03.10.2023, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO.**

03 de outubro de 2023

**Senador RODRIGO PACHECO**

**Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal**