



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1780/2023/ASPAR/MS

Brasília, 08 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Senador Rogério Carvalho

Primeiro-Secretário do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 143/2023

Assunto: Informações sobre disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva. □

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 970/2023, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 143/2023**, de autoria da Senhora Senadora Mara Gabrilli - PSD/SP, por meio do qual são requisitadas informações sobre disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1912/2023-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS (0037073466); e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 473/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0037091415).

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,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 09/11/2023, às 18:48, 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 **0037168548** e o código CRC **58B009AA**.

Referência: Processo nº 25000.035380/2023-29

SEI nº 0037168548

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
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 07 de novembro de 2023.

RESTITUA-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo do Nota Técnica 1912 (0037073466), emitida pela Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), desta Secretaria.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 08/11/2023, às 06:34, 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 **0037120630** e o código CRC **26198D7E**.

Referência: Processo nº 25000.035380/2023-29

SEI nº 0037120630



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

NOTA TÉCNICA Nº 1912/2023-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 143/2023 (0037043127), no qual a Senadora Mara Gabrilli, solicita informações acerca da disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago.

2. ANÁLISE

2.1. Após publicação da decisão de incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, conforme Portaria SCTIE/MS nº 24, de 11/09/2018, o PCDT da Epilepsia passou pelo processo de atualização.

2.2. Em que pese a atualização do referido documento tenha sido aprovada na 77ª Reunião Ordinária da CONITEC, no dia 08/05/2019, ainda resta efetivar o acesso ao dispositivo em questão no âmbito do SUS por meio da criação de procedimento específico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - a Tabela do SUS. Trata-se de um passo importante, pois a codificação de procedimento específico agrega para fins de registro da informação relacionada à assistência prestada e também para o monitoramento e a avaliação da rede de atenção à saúde. Além disso, a criação de procedimento é acompanhada da orçamentação necessária com recursos do componente federal do SUS para que o custeio do cuidado seja efetivado junto às redes locais de prestadores credenciados para prover o acompanhamento dos pacientes com indicação para o procedimento, bem como a intervenção propriamente dita.

2.3. No presente momento, esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada (CGAE/DAET/SAES/MS) envida os esforços necessários para efetivar o acesso à realização da estimulação elétrica do nervo vago, o que inclui a criação do procedimento na Tabela do SUS e as medidas cabíveis para assegurar recursos no orçamento federal da saúde compatíveis com a demanda em potencial no Sistema.

2.4. Cabe destacar que após a aprovação por parte da CONITEC é necessária uma série de etapas internas com vistas à adequada oferta efetiva da tecnologia em saúde incorporada, que requer um debate muito responsável acerca da existência de recursos financeiros, por vezes interno, por vezes externo, junto aos representantes das Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, isto é, de modo tripartite.

2.5. Reitera-se que a sua disponibilização de modo responsável no SUS requer a previsão e provisão de recursos orçamentários para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes. Trata-se de questão crítica que precisa ser respondida e considerada com todo o cuidado, e o Ministério está trabalhando neste processo.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sem mais para o momento, esta Coordenação-Geral reafirma o compromisso de atuar em conformidade com suas competências regimentais para prover acesso equitativo da população aos recursos, tecnologias, práticas e serviços que se demonstrarem eficazes e custo-efetivos, considerando a disponibilidade orçamentária da Pasta.

3.2. Restitua-se ao Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (GAB/SAES/MS), para prosseguimento junto à ASPAR/MS.

RODRIGO CARIRI CHALEGRE DE ALMEIDA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET/SAES/MS

SUZANA RIBEIRO

Diretora

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

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Cariri Chalegre de Almeida, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 06/11/2023, às 15:23, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Cristina Silva Ribeiro, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática substituto(a)**, em 07/11/2023, às 00:51, 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 **0037073466** e o código CRC **6D9D9333**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 473/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 143/2023 – Solicita informações acerca do acesso ao procedimento de estimulação elétrica do nervo vago para tratamento da epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde.

NUP: 25000.035380/2023-29.

INTERESSADO: Senado Federal – Gabinete da Senadora Mara Gabrilli.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.

II. DOS FATOS

Trata-se, na origem, do Requerimento nº 143 (0032432109), de 09/03/2023, de autoria da Senhora Senadora Mara Gabrilli, que solicitou:

- "1. Em atenção à Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, o que falta para a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do Protocolo de Uso sobre o dispositivo de estímulo de nervo vago a pacientes com epilepsia?*
- 2. Tendo em vista as diversas reuniões e negociações já estabelecidas pelo MS junto à empresa que produz o dispositivo, quais são os entraves e o que falta para a SAES concluir o processo?*
- 3. Após a análise da SAES, quais são os próximos passos e os respectivos prazos para a efetiva oferta do tratamento no SUS?*
- 4. Tendo em vista que o prazo de 180 dias para oferta do tratamento incorporado já se esgotou há quase 5 anos, há uma data limite para o produto estar disponível no SUS e atender aos brasileiros que necessitam desse recurso?"*

Por meio da Nota Técnica nº 98/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0032792672), de 10/04/2023, esse Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS prestou os esclarecimentos de competência da área e sugeriu o envio dos autos à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS para manifestação quanto ao trâmite necessário à publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Epilepsia.

Considerando o lapso temporal até o envio dos subsídios ao Senado Federal, a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, por meio do Despacho ASPAR (0037043185), de 1º de novembro de 2023, solicitou reanálise e readequação do padrão de respostas.

III. DA ANÁLISE

III.1 Do questionamento 1 - Da publicação do PCDT da Epilepsia

Após publicação da decisão de incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, conforme Portaria SCTIE/MS nº 24^[1], de 11/09/2018, o PCDT da Epilepsia passou pelo processo de atualização.

Os membros presentes na 77ª Reunião Ordinária^[2] da Conitec, no dia 08/05/2019, recomendaram a atualização do Protocolo. O documento contendo a recomendação da Comissão foi encaminhado ao Secretário da então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, que o enviou, conforme rito previsto no art. 22 do Decreto nº 7.646/2011^[3], ao titular da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS para análise e manifestação, com posterior retorno à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS^[4] para providências quanto à publicação da decisão no Diário Oficial da União - DOU. Até o momento não houve retorno da SAES/MS.

Verifica-se que a demanda foi encaminhada à SAES/MS.

III.2 Do questionamento 2 - Das negociações para disponibilização do dispositivo

A matéria extrapola as competências deste Departamento.

III.3 Do questionamento 3 - Da efetiva oferta do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago

A matéria extrapola as competências deste Departamento.

III.4 Do questionamento 4 - Da previsão para disponibilização do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago

A matéria extrapola as competências deste Departamento.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado no item "III.1", conclui-se que o PCDT da Epilepsia passou pelo processo de atualização para preconizar o procedimento de estimulação elétrica do nervo vago. O texto proposto, aprovado na 77ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 08/05/2019, foi enviado para decisão do então Secretário da SCTIE/MS, que solicitou manifestação do titular da SAES/MS, conforme determinação do art. 22 do Decreto nº 7.646/2011. Até o momento não houve retorno da Secretaria. Após manifestação, a portaria decisória será publicada no DOU.

Os autos foram encaminhados à SAES/MS para análise e manifestação.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-24-37a39_2018.pdf

[2] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2019/ata_77_reuniao.pdf

[3] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

[4] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS/MS.

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de**



Tecnologias em Saúde, em 08/11/2023, às 17:19, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 08/11/2023, às 17:26, 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 **0037091415** e o código CRC **173CF40A**.

Referência: Processo nº 25000.035380/2023-29

SEI nº 0037091415

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ofício nº 970 (SF)

Brasília, em 10 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhora Ministra,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações da Senadora Mara Gabrilli, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal, contido no Requerimento nº 143, de 2023.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 71, de 2023.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoio mesa@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 resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,

Senador Weverton
Segundo-Secretário do Senado Federal,
no Exercício da Primeira-Secretaria



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 143, DE 2023

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

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 Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

Nesses termos, requisita-se:

1. Em atenção à Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, o que falta para a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do Protocolo de Uso sobre o dispositivo de estímulo de nervo vago a pacientes com epilepsia?



SF/23737.53460-14 (LexEdit)

2. Tendo em vista as diversas reuniões e negociações já estabelecidas pelo MS junto à empresa que produz o dispositivo, quais são os entraves e o que falta para a SAES concluir o processo?

3. Após a análise da SAES, quais são os próximos passos e os respectivos prazos para a efetiva oferta do tratamento no SUS?

4. Tendo em vista que o prazo de 180 dias para oferta do tratamento incorporado já se esgotou há quase 5 anos, há uma data limite para o produto estar disponível no SUS e atender aos brasileiros que necessitam desse recurso?

JUSTIFICAÇÃO

A Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, tornou pública a decisão de incorporar o procedimento de estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, no âmbito do SUS. No entanto, na prática, a despeito do longo tempo decorrido da publicação da portaria, isso ainda não aconteceu.

Em novembro de 2021, apresentei o RQS 2251/2021, solicitando informações sobre esse processo. Em maio de 2022, o Ministério da Saúde respondeu que o tratamento havia sido incorporado em 2018 e então se passou à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. De acordo com a resposta do MS, a atualização do PCDT foi aprovada e encaminhada ao Secretário SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União (DOU). Também foi informado pelo MS na ocasião que a oferta do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago dependeria da publicação do PCDT e do Protocolo de Uso. Por fim, foi destacado no documento que “ainda que os procedimentos já tenham sido incorporados por meio das portarias citadas, as suas disponibilizações de modo responsável no SUS



SF/23737.53460-14 (LexEdit)

requerem a previsão e a provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes”.

Segundo informações da Livanova, empresa que produz o equipamento, ao longo de 2022 foi proposta uma nova negociação de preço para incorporação efetiva do VNS no SUS. Foram realizadas três reuniões com Ministério da Saúde, sendo apresentados preços com sensível redução no impacto financeiro. Em dezembro de 2022, após diversas tentativas de contato da Livanova, o MS respondeu informando que o dispositivo estava em análise final, para possível publicação, fato este que não ocorreu até o presente momento.

Diante desses fatos, solicitamos novamente esclarecimentos do Ministério da Saúde a respeito do andamento desse processo e do prazo para a efetiva oferta do tratamento no SUS.

Sala das Sessões, 9 de março de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)



SF/23737.53460-14 (LexEdit)



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 71, DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 143, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco

RELATOR: Senador Styvenson Valentim

03 de outubro de 2023

PARECER Nº , DE 2023

Da MESA, sobre o Requerimento nº 143, de 2023, por meio do qual a Senadora Mara Gabrilli requer que sejam prestadas, pela Ministra de Estado da Saúde, informações acerca da efetiva disponibilização do dispositivo de nervo vago no Sistema Único de Saúde (SUS).

RELATOR: Senador STYVENSON VALENTIM

I – RELATÓRIO

Chega à apreciação desta Mesa o Requerimento nº 143, de 2023, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, requer que sejam prestadas pela Senhora Ministra de Estado da Saúde, Senhora Nísia Trindade Lima, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do dispositivo de nervo vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos e sem indicação para cirurgia ressectiva.

A requerente formula as seguintes perguntas:

1. Em atenção à Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, o que falta para a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do Protocolo de Uso sobre o dispositivo de estímulo de nervo vago a pacientes com epilepsia?
2. Tendo em vista as diversas reuniões e negociações já estabelecidas pelo MS junto à empresa que produz o dispositivo, quais são os entraves e o que falta para a SAES concluir o processo?

3. Após a análise da SAES, quais são os próximos passos e os respectivos prazos para a efetiva oferta do tratamento no SUS?
4. Tendo em vista que o prazo de 180 dias para oferta do tratamento incorporado já se esgotou há quase 5 anos, há uma data limite para o produto estar disponível no SUS e atender aos brasileiros que necessitam desse recurso?

A autora do Requerimento em análise argumenta que o dispositivo de nervo vago foi incorporado ao SUS em 2018, mas ressalva que essa tecnologia ainda não é oferecida aos pacientes. Por isso, a requerente relata que já solicitou explicações sobre esse problema anteriormente, ocasiões em que entraves técnicos, econômicos e burocráticos foram apontados como empecilhos à disponibilização do dispositivo à população. Agora, mais uma vez, a Senadora Mara Gabrilli deseja obter novas informações a respeito do andamento do processo e do prazo para a oferta do referido tratamento.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), os requerimentos de informações de que trata o art. 50, § 2º, da Constituição Federal serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto submetido à apreciação do Senado ou atinente a sua competência fiscalizadora.

Além disso, o inciso II do art. 216 do Risf ressalva que os requerimentos de informações não poderão conter pedido de providências, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito das autoridades a quem se dirijam.

A nosso ver, o requerimento sob análise atende aos dispositivos regimentais acima citados, bem como aos requisitos de admissibilidade de que trata o Ato da Mesa nº 1, de 2001, cabendo a esta Mesa a decisão em caráter terminativo.

III – VOTO

Opinamos, assim, pela **aprovação** do Requerimento nº 143, de 2023, e seu encaminhamento à Ministra de Estado da Saúde.

Sala de 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**

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



LISTA DE PRESENÇA

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

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 143/2023)

EM SUA 3ª 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