



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1778/2023/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 559/2023

Assunto: 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 Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 960/2023, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 559/2023**, de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual são requisitadas 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, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 282/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034940014) e da NOTA TÉCNICA Nº 696/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036155694), e da Secretaria-Executiva (0035987737).

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 18:36, 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 **0037167243** e o código CRC **68BEC1F9**.

Referência: Processo nº 25000.089268/2023-16

SEI nº 0037167243

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

NOTA TÉCNICA Nº 282/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 559/2023 – Solicita informações acerca das publicações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT e da pontuação de tecnologias incorporadas.

INTERESSADO: Senado Federal – Gabinete da Senadora Mara Gabrilli.

NUP: 25000.089268/2023-16.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre as publicações de diretrizes clínicas.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 559/2023 ([0034355515](#)), de 06/06/2023, que solicita:

- "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 Espinal 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 pontuação 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 pontuadas, principalmente para as tecnologias de aquisição centralizada no MS?".*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

III. ANÁLISE

III.1. Do questionamento 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 Espinal 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)

Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. Por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, estes documentos não se restringem às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido ao paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Os seguintes PCDT foram atualizados:

	Documento	Condição	Publicação
1	PCDT	Atrofia Muscular Espinal 5q Tipos 1 e 2 ^[3] (0034925790)	Portaria SAES/SECTICS nº 6 ^[4] , de 15/05/2023
2	PCDT	Lipofuscinose Ceroide Neuronal Tipo 2 ^[5] (0034925839)	Portaria SAES/SECTICS nº 8 ^[6] , de 26/06/2023
3	PCDT	Hepatite B e Coinfecções ^[7] (0034926025)	Portaria SECTICS/MS nº 25 ^[8] , de 18/05/2023
4	PCDT	Hipertensão Pulmonar ^[9] (0034939644)	Portaria SAES/SECTICS nº 10 ^[10] , de 18/07/2023

Fonte: Conitec

Após publicação da decisão de incorporação do onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME tipo 1 que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, publicada na Portaria SCTIE/MS nº 172^[11], de 06/12/2022, o PCDT da AME 5q será atualizado para que passe a preconizar o medicamento e

as condições de elegibilidade dos pacientes.

A tabela abaixo indica os documentos pendentes de publicação:

	Documento	Condição
1	DDT	Mieloma Múltiplo - MM
2	PCDT	Fibrose Cística - FC
3	PCDT	Osteoporose
4	DDT	Carcinoma de Mama
5	PCDT	Dor Crônica
6	PCDT	Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida

Fonte: Conitec

As **DDT do MM** passaram pelo processo de atualização disposto na Lei nº 8.080/1990^[2] e no Decreto nº 7.646/2011^[12], para a inserção das recomendações para uso do bortezomibe para pacientes adultos com MM I) não previamente tratados, inelegíveis ao Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas - TCTH; II) previamente tratados; e III) não previamente tratados, elegíveis ao TCTH, incorporado ao SUS por meio das Portarias SCTIE/MS nº 45^[13], nº 44^[14] e nº 43^[15], respectivamente, publicadas em 28/09/2020, e a incorporação do teste citogenético por Hibridização *in Situ* por Fluorescência - FISH na detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com MM, publicada na Portaria SCTIE/MS nº 20^[16], de 11/03/2022.

Os membros presentes na 111ª Reunião Ordinária^[17] da Conitec, no dia 03/08/2022, recomendaram a atualização das Diretrizes. O documento contendo a recomendação da Conitec foi encaminhado à Secretaria da então Secretaria de Ciência Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde^[18] - SCTIE/MS, que o enviou, no dia 25/08/2022, à 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, para providências quanto à publicação da decisão no Diário Oficial da União - DOU.□

O **PCDT da FC** foi atualizado após decisões de incorporação e ampliação de uso das seguintes tecnologias:

- Teste de elastase pancreática fecal para pacientes com dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em pacientes com FC, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 26^[19], de 16/03/2022;
- Colistimetato sódico para pacientes com manifestações pulmonares de FC com infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, conforme Portaria SCTIE/MS nº 29^[20], de 31/03/2022;
- Dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara - PEP/pressão expiratória nas vias aéreas - EPAP para o tratamento da FC, conforme Portaria SCTIE/MS nº 28^[21], de 31/03/2022; e
- Procedimento ventilação mecânica não invasiva domiciliar para o tratamento de pacientes com FC associada a insuficiência respiratória avançada, conforme Portaria SCTIE/MS nº 31^[22], de 31/03/2022 (ampliação de uso).

Os membros da Conitec, presentes na 113ª Reunião Ordinária^[23], no dia

06/10/2022, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo. O documento contendo a recomendação foi encaminhado à então Secretaria da SCTIE/MS, que o enviou, no dia 31/10/2023, à manifestação do titular da SAES/MS, com posterior retorno à SECTICS/MS para providências quanto à publicação de portaria decisória no DOU.□

Ainda durante a 113ª Reunião Ordinária^[23], a Conitec recomendou, por unanimidade, a ampliação de uso, no SUS, da dosagem de cloreto no suor para pacientes com FC a partir de seis anos^[24]. A então Secretaria da SCTIE/MS acatou a recomendação e publicou por meio da Portaria SCTIE/MS nº 146^[25], de 10/11/2022.

O **PCDT da Osteoporose** foi atualizado em decorrência das decisões de i) incorporação do ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais; ii) incorporação da teriparatida para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura) e não incorporação denosumabe para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura); não incorporação denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5; e iv) exclusão das apresentações injetáveis de calcitonina e o risedronato 5 mg, devido à ausência de registro sanitário, no âmbito do SUS, publicadas por meio das Portarias SCTIE/MS nº 61/2022^[26], nº 62/2022^[27], nº 64/2022^[28] e nº 83/2021^[29], respectivamente.

Os membros da Conitec presentes durante a 114ª Reunião Ordinária^[30], no dia 09/11/2022, recomendaram a atualização do PCDT e o relatório de recomendação foi enviado ao então Secretaria da SCTIE/MS em 13/12/2022, que, no dia 15/12/2022, em atendimento ao art. 22 do Decreto nº 7.646/2011, encaminhou-o ao Secretário da SAES/MS, para manifestação e retorno à SECTICS/MS que providenciará os trâmites necessários à publicação de portaria decisória no DOU.

Registra-se que após decisão de incorporação do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 166/2022^[31], o PCDT entrou em nova atualização para que passe a preconizar o fármaco. O tema foi pautado pelo Comitê de PCDT durante a 118ª Reunião Ordinária^[32], no dia 04/05/2023, momento em que os membros presentes recomendaram, por unanimidade, a atualização do Protocolo. Os autos foram enviados para decisão do Secretário da SECTICS/MS, que solicitou, no dia 13/06/2023, manifestação do titular da SAES/MS.

As **DDT do Carcinoma de Mama** passou por processo de atualização, tendo sido apreciadas na 12ª Reunião Extraordinária^[33] da Comissão, realizada no dia 29/11/2022, momento em que os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização das diretrizes. O documento contendo a recomendação foi encaminhado à então Secretaria da SCTIE/MS, que o enviou, em 16/12/2022, à manifestação da SAES/MS, com posterior retorno à SECTICS/MS para publicação de portaria decisória no DOU. A atualização considerou:

- incorporação dos medicamentos abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com RH+ e HER2-, conforme Portaria SCTIE/MS nº 73^[34], de 06/12/2021;
- incorporação do trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo para pacientes em estádio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante, nos termos da Portaria SCTIE/MS nº 98^[35], de 09/09/2022; e
- não incorporação do trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano, publicada na Portaria SCTIE/MS nº 99^[36], de 09/09/2022.

O **PCDT de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** foi elaborado em decorrência da publicação da decisão de incorporação de dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE<40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da enzima conversora de angiotensina ou antagonista do receptor da Angiotensina II, betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63^[37], de 11/07/2022. Os membros presentes na 116^a Reunião do Comitê de PCDT^[38], realizada no dia 16/03/2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Os autos foram encaminhados ao Secretário da SECTICS/MS, que solicitou, no dia 17/04/2023, manifestação do titular da SAES/MS.

Vê-se que as citadas diretrizes clínicas aguardam retorno da SAES/MS para publicação de portaria decisória no DOU. Dessa forma, sugere-se o contato com a SAES/MS.

A aprovação do **PCDT da Dor Crônica** ocorreu durante a 115^a Reunião Ordinária^[39] da Conitec, realizada no dia 1º de dezembro de 2022. O documento contendo a recomendação foi encaminhado à então Secretaria da SCTIE/MS, que o enviou à manifestação do titular da SAES/MS e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde – SAPS. As Secretaria de manifestaram quanto às alterações necessárias para publicação do PCDT. As considerações estão em análise para nova versão do Relatório de Recomendação.

III.2. Do questionamento 2 - *Informar se há algum óbice para essas publicações, dar a previsão de data estimada para futura publicação, individualizando a informação por PCDT listado*

Conforme informado no item acima, os PCDT da Fibrose Cística, da Osteoporose e de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida; e as DDT do MM e do Carcinoma de Mama aguardam manifestação da SAES/MS para publicação de portaria decisória no DOU.

O texto do PCDT da Dor Crônica está em análise para adequação referente às manifestações da SAPS/MS e SAES/MS.

III.3. Do questionamento 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?

O questionamento supra não é de competência deste Departamento. A pactuação de tecnologias incorporadas ocorre no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT. Para informações acerca da aquisição e distribuição de medicamentos incorporados, sugere-se o encaminhamento dos autos ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/ SECTICS/MS, área responsável por programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, no âmbito do SUS.

III.4. Do questionamento 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?

O questionamento supra não é de competência deste Departamento. Sugere-se contato com o DAF/ SECTICS/MS.

Destaca-se que, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, para que o paciente seja atendido no SUS, deve estar cadastrado em alguma Unidade de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou em um Centro de Alta Complexidade em Oncologia - CACON designada pelo gestor local. As UNACON e os CACON são estabelecimentos de saúde habilitados para oferecer assistência integral ao paciente com câncer, sendo responsáveis por sua organização e o funcionamento. Hospitais habilitados, privados ou públicos, com ou sem fins lucrativos, independentemente dos processos de incorporação e efetivação da oferta de tecnologias em saúde no SUS, devem, livremente, padronizar, adquirir e fornecer a terapia medicamentosa antineoplásica. Caberá ao Ministério da Saúde o resarcimento, mediante a apresentação da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC, a partir dos procedimentos compatíveis da Tabela de Procedimentos, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

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 nos itens anteriores, foram trazidas informações sobre o Requerimento de Informação nº 559/2023.

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR
Coordenadora-Geral
CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/20230522_portaria_dou_06-pdf.pdf

[5] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano8pcdtlipofuscinoeceroideneuronaltipo2.pdf>

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/20230704_portaria_conjunta08.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20230524_Relatrio_PCDTHepatiteB.pdf

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/20230522_portaria_dou_25.pdf

[9] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>

[10] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/20230721_PORTARIAConjunta_DOU_10.pdf

[11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20221207_portaria_sctie_ms_n172.pdf

[12] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[13] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20200928_portaria_sctie_45.pdf

[14] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20200928_portaria_sctie_44.pdf

[15] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20200928_portaria_sctie_43.pdf

[16] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220314_portaria_20.pdf

[17] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2022/20220912_atas_111_reunião_conitec.pdf

[18] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.391, de 20 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.

[19] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220317_portaria_26.pdf

[20] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220401_portaria_29.pdf

[21] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220401_portaria_28.pdf

[22] <https://www.gov.br/conitec/pt->

br/midias/relatorios/portaria/2022/20220401_portaria_31.pdf

[23] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20221111_ata113_reuniao_conitec.pdf

[24] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111_relatorio_776_ampliacao teste do suor final.pdf

[25] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221111_portaria_146.pdf

[26] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-61.pdf

[27] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211230_portaria_83.pdf

[28] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20230106_Ata114Reunio.pdf

[29] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf

[30] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230405_relatorio_pcdt_osteoporose_cp_06.pdf

[31] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2023/20230405_publicacao_dou_cp_06.pdf

[32] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Ata118ReuniodaConitecPCDT.pdf

[33] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20230330_ata_12_reuniao_extraordinaria_conitec

[34] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf

[35] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_98.pdf

[36] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_99.pdf

[37] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf

[38] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/ata_116_reuniao_da_plenaria_da_conitec_pcdt.pdf

[39] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/ata_da_115_reuniao_da_conitec_retificada.pdf

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier**



Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, em 28/07/2023, às 20:13, 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 31/07/2023, às 08:10, 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 **Marta da Cunha Lobo Souto**



Maior, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e



Diretrizes Terapêuticas, em 31/07/2023, às 10:56, 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 **0034940014** e o código CRC **1412AF75**.

Referência: Processo nº 25000.089268/2023-16

SEI nº 0034940014

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 696/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Versa a presente Nota Técnica sobre o Requerimento de Informação nº 559/2023 (0034355515), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), o qual solicita 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, nos seguintes termos:

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 Lipofuscinoze 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?

2. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2.1. Preliminarmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Grifos nossos)

2.3. Importante esclarecer que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capituloado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.4. Prevê o artigo nº 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às SES, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias

2.5. Portanto, competem às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no art. 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.6. Ademais, para que um medicamento tenha seu uso preconizado no tratamento de certa condição clínica no âmbito do SUS, sua incorporação deve ser avaliada pela Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS (Conitec). A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 instituiu a Conitec como um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Rename e da Renases de responsabilidades do MS. Essa Comissão é a instância oficial responsável pela análise e elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS.

2.7. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos 3 e 4 do Requerimento de Informação nº 559/2023 (0034355515), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP):

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);

Vide Nota Técnica nº 282/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034940014).

2. Informar se há algum óbice para essas publicações, dar a previsão de data estimada para futura publicação, individualizando a informação por PCDT listado.

Vide Nota Técnica nº 282/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034940014□).

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?

Com relação aos medicamentos contemplados pelo CEAF, informa-se:

PCDT	MEDICAMENTO CONTEMPLADO PELO CEAF	PACTUAÇÃO	Atribuições de cada ente da federação, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017
Fibrose cística Versão atualizada do PCDT encaminhada para publicação, conforme página eletrônica da Conitec*.	Colistimetato de sódio 80 mg (1.000.000 UI) pó para solução injetável ou inalatória. Colistimetato de sódio 160 mg (2.000.000 UI) pó para solução	Grupo 1A 5ª reunião ordinária da CIT Data: 26/05/2022	<u>Financiamento e Aquisição:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal

	injetável ou inalatória		
Osteoporose Versão atualizada do PCDT foi encaminhada para publicação, conforme página eletrônica da Conitec*.	Romosozumabe Solução injetável de 90 mg/mL	Grupo 1A 5ª reunião ordinária da CIT Data: 25/05/2023	<u>Financiamento e Aquisição:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
	Teriparatida 250 mcg/mL solução injetável	Grupo 1A 8ª reunião ordinária da CIT Data: 22/08/2022	<u>Financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
	Ácido zoledrônico 5 mg/100 mL	Grupo 2 08ª reunião ordinária da CIT Data: 22/08/2022	<u>Financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
Atrofia Muscular Espinal 5q Tipos I e II Atualização do PCDT, que inclui o risdiplam, foi publicada em 19/05/2023 (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06/2023). A versão do PCDT que incluirá o onasemnogeno abeparvoveque teve apreciação inicial na 122ª Reunião Ordinária da Conitec.	Risdiplam 0,75 mg/mL pó para solução oral	Grupo 1A 5ª reunião ordinária da CIT Data: 26/05/2022	
	Onasemnogeno abeparvoveque	Grupo 1A 12ª reunião ordinária da CIT Data: 15/12/2022	<u>Financiamento e Aquisição:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
Dor crônica Versão atualizada do PCDT encaminhada para publicação, conforme página eletrônica da Conitec*.	Naproxeno 250 mg comprimido de 250 e 500 mg	Grupo 2 10ª reunião ordinária da CIT Data: 17/12/2020	<u>Financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
Lipofuscinose coróide neuronal tipo 2 Atualização do PCDT publicada em 04/07/2023 (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 8/2023)	Alfacerliponase 30 mg/mL solução para infusão	Grupo 1A 5ª reunião ordinária da CIT Data: 26/05/2022	<u>Financiamento e Aquisição:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
Hipertensão Pulmonar Atualização do PCDT publicada em 21/07/2023 (Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10/2023)	Selexipague comprimido de 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 e 1600 mcg	Grupo 1B 11ª reunião ordinária da CIT Data: 25/11/2021	<u>Repasso de recursos financeiros:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
	Sildenafil 20 mg e bosentana (associação)	Grupo 1A (sildenafil) 8ª reunião ordinária da CIT Data: 25/08/2022	<u>Financiamento e Aquisição:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
		Grupo 1B (bosentana) 8ª reunião ordinária da CIT Data: 25/08/2022	<u>Repasso de recursos financeiros:</u> União (Ministério da Saúde) <u>Aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal
Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida Versão atualizada do PCDT encaminhada para publicação, conforme página eletrônica da Conitec*.	Dapagliflozina 10 mg (ampliação de uso)	Grupo 2 12ª reunião ordinária da CIT Data: 15/12/2022	<u>Financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação:</u> Estados e Distrito Federal

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?

Incialmente, no que tange a disponibilização de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é determinada por critérios dispostos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, os quais devem ser atendidos quando ocorre a incorporação de novas tecnologias, sendo:

1. Decisão de incorporação

"Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

2. Pautuação de financiamento no âmbito da CIT

"Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença";

3. Publicação do PCDT em sua versão final

"Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT".

Por fim, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde ou do protocolo clínico e diretriz terapêutica, as Áreas Técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao Sistema Único de Saúde – SUS, conforme previsto no artigo 25 do Decreto n.º 7.646/2011, o qual dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Neste diapasão, informa-se sobre a distribuição dos medicamentos alocados no Grupo 1A indicados na resposta do "item 3" supra:

MEDICAMENTOS GRUPO 1A DO CEAf	Início da distribuição
Alfacerliponase 30 mg/mL solução para infusão	A primeira aquisição será por meio de inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, a qual se encontra em fase interna de licitação. * Atualização do PCDT de Lipofuscinose coróide neuronal tipo 2 foi publicada em 04/07/2023 (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 8/2023).
Colistimetato de sódio 80 mg (1.000.000 UI) pó para solução injetável ou inalatória. Colistimetato de sódio 160 mg (2.000.000 UI) pó para solução injetável ou inalatória	A primeira aquisição será por meio de Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preço, o qual se encontra em fase interna de licitação. *Versão atualizada do PCDT de Fibrose Cística encaminhada para publicação , conforme página eletrônica da Conitec.
Onasemnogêno abeparvoveque	A versão do PCDT de Atrofia Muscular Espinal 5q Tipos I e II que incluirá o onasemnogêno abeparvoveque teve apreciação inicial na 122ª Reunião Ordinária da Conitec. Aguarda-se também a elaboração do Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR.
Risdiplam 0,75 mg/mL pó para solução oral	A distribuição do medicamento risdiplam 0,75 mg/mL ocorre desde o 3º trimestre de 2023.
Romosozumabe Solução injetável de 90 mg/mL	A primeira aquisição será por meio de inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, a qual se encontra em fase interna de licitação. *Versão atualizada do PCDT de Osteoporose encaminhada para publicação , conforme página eletrônica da Conitec.
Sildenafil 20 mg e bosentana (associação)	A distribuição do medicamento sildenafil 20 mg ocorre desde o 4º trimestre de 2019. *Atualização do PCDT de Hipertensão Pulmonar foi publicada em 21/07/2023 (Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10/2023) *O medicamento bosentana é do Grupo 1B
Teriparatida 250 mcg/mL solução injetável	A primeira aquisição será por meio de inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, a qual se encontra em fase interna de licitação. *Versão atualizada do PCDT de Osteoporose encaminhada para publicação , conforme página eletrônica da Conitec.

2.8. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral Substituto

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Góes, Substituto(a)**,
Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
substituto(a), em 21/09/2023, às 20:33, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a)**
do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos,
em 05/10/2023, às 14:14, 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 **0036155694** e o código CRC **945D5C96**.

Referência: Processo nº 25000.089268/2023-16

SEI nº 0036155694

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 13 de setembro de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 559/2023.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 559/2023 (0034355515), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia 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.

2. Conforme as posições do Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa - DGIP/SE/MS, por meio do Despacho (0035354934), e da Secretaria-Executiva da Comissão Intergestores Tripartite - SECIT/DGIP/SE/MS, por meio do Despacho (0035324052), informa-se que:

quando ocorre a recomendação de incorporação de tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), essas recomendações são tratadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde produzindo uma proposta que deve ser encaminhada para o grupo de trabalho de Ciência e Tecnologia, da Câmara Técnica (GT C&T) desta CIT, que proverá as condições necessárias para que o assunto demandado pela área técnica do Ministério da Saúde seja discutido com o Conass e o Conasems com fins de pactuação nas Reuniões Ordinárias da CIT, que ocorrem mensalmente. A Nota Técnica nº 592 apresenta uma relação com as datas de pactuações já realizadas (0035163432).

Assim, o processo de discussão desses temas para as pactuações devem ser provocadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (DAF/SECTICS), não cabendo a CIT definir qualquer prazo para realização das pactuações, matéria também tratada na Nota Técnica nº 592.

3. À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em restituição.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 03/11/2023, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do



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 **0035987737** e o código CRC **6BFD2F8C**.

Referência: Processo nº 25000.089268/2023-16

SEI nº 0035987737



Ofício nº 960 (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 559, de 2023.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 42, 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: apoioomesa@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 N° 559, DE 2023

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.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO N° 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 Espinal 5q tipos I e II (10/11/2022); Carcinoma de Mama (29/11/2022); Dor crônica e Lipofuscinose coróide neuronal tipo 2



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticacao-legis/7131252112>

- (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



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticacao-legis/7131252112> e insira o número 0036663168.

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



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticacao-legis/7131252112> Chave 550 2023-Primeira Secretaria Senado Federal (5036663168)

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)**



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticacao-legis/7131252112> Chave 550 2023 - Primeira Secretaria Senado Federal (5036663168)



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 42, DE 2023

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento nº 559, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que 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.

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco

RELATOR: Senador Veneziano Vital do Rêgo

RELATOR ADHOC: Senador Rodrigo Cunha

03 de outubro de 2023

PARECER N° , DE 2023

Da MESA, sobre o Requerimento nº 559, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que *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.*

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

I – RELATÓRIO

Vem para o exame da Mesa, nos termos do § 2º do art. 50 da Constituição Federal (CF) e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), o Requerimento (RQS) nº 559, de 2023, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que *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.*

Sua Excelência requisita especificamente resposta aos seguintes questionamentos:

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 Espinal 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?*

Em sua justificação, a Senadora argumenta que há significativos atrasos na publicação oficial dos que PCDTs aprovados pela CONITEC, causando retardo no acesso dos pacientes às tecnologias em questão.

II – ANÁLISE

Cabe à Mesa do Senado Federal examinar se o pedido preenche os requisitos de admissibilidade dispostos nas normas que tratam dos requerimentos de informações.

O requerimento em exame tem previsão constitucional (art. 50, § 2º), que confere às Mesas de ambas as Casas do Congresso Nacional competência para realizar o envio de pedidos escritos de informações a Ministros de Estado, importando crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. Também está amparado no inciso X do art. 49 da Constituição, que dá ao Congresso Nacional a prerrogativa de fiscalizar e controlar, diretamente ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo.

Outrossim, a proposição tem previsão regimental (art. 216, inciso I), que especifica que esses pedidos serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto atinente à competência fiscalizadora desta Casa. Consideramos que o requerimento em pauta cuida de assunto atinente à competência fiscalizadora do Poder Legislativo e que, ademais, as informações solicitadas não têm caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

O inciso II do art. 216 do Regimento Interno enumera as únicas razões que podem ensejar o indeferimento de um requerimento de informações desta Casa Legislativa: a existência de pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige. Avaliamos que o requerimento em tela não incorre em nenhuma dessas hipóteses.

Em suma, julgamos que as informações solicitadas no RQS nº 559, de 2023, tratam de matéria sujeita à apreciação do Senado Federal e são, portanto, admissíveis para esclarecimentos nos termos do supracitado art. 216, do Risf, de modo a preencher os requisitos constitucionais e regimentais para o seu acolhimento.

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Requerimento nº 559, de 2023.

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

TITULARES	SUPLENTES	
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: 3^a 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 559/2023)

EM SUA 3^ª REUNIÃO, NO DIA 03.10.2023, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO DO SENADOR RODRIGO CUNHA, RELATOR “AD HOC”.

03 de outubro de 2023

Senador RODRIGO PACHECO

Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° 559, DE 2023

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.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO N° 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



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticador-legis/7131252112>

Requerimento N° 559, DE 2023 (559455373)

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



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticador-legis/7131252112>

Requerimento N° 559, DE 2023 (0054000073)

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)**



Assinado eletronicamente por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticador-legis/7131252112>

Requerimento N° 559, DE 2023 (559455373)