



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Roberto Monteiro PL
- RJ

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES

(Do Sr. **ROBERTO MONTEIRO**)

Solicita informações ao Ministério da Saúde informações quanto à inclusão do medicamento Ranibuzamabe no Rename para tratamento de EMD.

Senhor Secretário:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa quanto às providências tomadas em relação à inclusão do medicamento RANIBUZAMABE no Rename nacional para tratamento de EMD (Edema Macular Diabético).

Requeiro ainda, que seja informado em que estágio se encontra o processo de inclusão do medicamento, quais etapas ainda faltam e o prazo previsto para seu cumprimento, bem como as medidas tomadas desde a publicação e vigência da PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020, para a inclusão.

Gabinete 316 Anexo IV – Praça dos Três Poderes – DF.
Telefone (061) 3215-5316

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto Monteiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230573953400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Roberto Monteiro PL
- RJ

Apresentação: 16/02/2023 17:52:12.110 - MESA

RIC n.158/2023

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de medicação com portaria para incorporação no RENAME datada de 21 de setembro de 2020, que deveria estar disponível no Sistema Único de Saúde em 180 dias, passados mais de dois anos, encontra-se indisponível e sendo negado pela Administração Pública, expondo pacientes a perda irreversível da visão.

Com ranibizumabe disponibilizado no SUS, pessoas que sofrem de EMD poderão, por meio de injeções de medicação nos olhos, diminuir o vazamento de fluido e sangue para dentro da retina, o que inevitavelmente resultará em perda visual se não controlado.

O Edema Macular Diabético (EMD) é uma doença que atinge a retina e pode provocar a cegueira em pessoas com diabetes. Felizmente, existem medicamentos já aprovados para serem oferecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, os pacientes que sofrem da doença ainda não têm acesso gratuito ao tratamento e podem perder a visão, sendo que o mesmo já poderia estar sendo oferecido pelo Ministério da Saúde há pelo menos 700 dias.

O tratamento desacelera a progressão da doença e, em muitos casos, possibilita a recuperação da acuidade visual devolvendo qualidade de vida e autonomia aos pacientes tratados.

Os pacientes portadores de EMD, têm sido obrigados a procurar o judiciário para ter a efetivação de seus direitos, atrasando o tratamento e diminuindo as chances de melhora dos pacientes.

Gabinete 316 Anexo IV – Praça dos Três Poderes – DF.
Telefone (061) 3215-5316

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto Monteiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230573953400>



* C D 2 3 0 5 7 3 9 5 3 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Roberto Monteiro PL
- RJ

Apresentação: 16/02/2023 17:52:12.110 - MESA

RIC n.158/2023

Apesar da PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020, incluir a medicação no sistema único de saúde, tal inclusão não foi feita.

Diante disso, e visando garantir a saúde a dignidade da pessoa humana e o bem estar social , faz-se necessário tais esclarecimentos.

Sala das Sessões, 14 de fevereiro de 2023.

Roberto Monteiro
Deputado Federal



Gabinete 316 Anexo IV – Praça dos Três Poderes – DF.
Telefone (061) 3215-5316

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto Monteiro

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230573953400>



* C D 2 3 0 5 7 3 9 5 3 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35

Brasília, 20 de março de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA VERÔNICA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 121/2023	Deputada Yandra Moura
Requerimento de Informação nº 130/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 152/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 155/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 158/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 281/2023	Deputado Adail Filho
Requerimento de Informação nº 288/2023	Deputado Osmar Terra
Requerimento de Informação nº 340/2023	Deputado Diego Garcia

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 366/2023/ASPAR/MS

Brasília, 23 de março de 2023.

**A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF**

Referência: Requerimento de Informação nº 158/2023.

Assunto: Inclusão do medicamento Ranibuzamabe no Rename para tratamento de EMD.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35/2023**, referente ao **Requerimento de Informação nº 158/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Roberto Monteiro, que requisita informações sobre à inclusão do medicamento Ranibuzamabe no Rename para tratamento de EMD, encaminha-se o Despacho da Assessoria especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (0032589393), com os esclarecimentos pertinentes da **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde-SECTICS/MS**, conforme Despacho (0032303564).

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 04/04/2023, às 18:58, 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 **0032589568** e o código CRC **E384C4DD**.

Referência: Processo nº 25000.023883/2023-51

SEI nº 0032589568

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 49/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 158/2023– Solicita informações sobre o fornecimento do medicamento ranibizumabe para o tratamento de retinopatia diabética, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

NUP: 25000.023883/2023-51.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Deputado Federal Roberto Monteiro.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a incorporação do ranibizumabe ao SUS para tratamento de Edema Macular Diabético – EMD.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 158/2023 (0031970383), de 16/02/2023, que solicitou:

"[...] informações ao Ministério da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa quanto às providências tomadas em relação à inclusão do medicamento RANIBUZAMABE no Renome nacional para tratamento de EMD (Edema Macular Diabético).

Requeiro ainda, que seja informado em que estágio se encontra o processo de inclusão do medicamento, quais etapas ainda faltam e o prazo previsto para seu cumprimento, bem como as medidas tomadas desde a publicação e vigência da PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020, para a inclusão."

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Em 2020, a Comissão analisou e recomendou a incorporação ao SUS do ranibizumabe para tratamento de EMD, conforme Relatório de Recomendação nº 549^[2]. O Secretário da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS^[3] acatou a recomendação e tornou pública "a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS.", por meio da Portaria nº 39^[4], de 18 de setembro de 2020.

Vale salientar que o EMD é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética. Dessa forma, na 97ª Reunião Ordinária^[5] da Conitec, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2021, o Plenário recomendou a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da retinopatia diabética com a indicação dos fármacos aflibercepte e ranibizumabe como tratamento medicamentoso.

O Protocolo da retinopatia diabética^[6] foi publicado por meio da Portaria Conjunta nº 17^[7], de 01 de outubro de 2021.

Informa-se, ainda, que a Portaria GM/MS nº 638^[8], de 28 de março de 2022, alterou na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o seguinte procedimento:

- 03.03.05.023-3 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DA DOENÇA DA RETINA I^[9]: consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da DMRI e da retinopatia diabética do ministério da saúde. Procedimento binocular. Inclui a injeção intravítrea (não deve ser registrado simultaneamente ao procedimento 04.05.03.005-3 - injeção intra-vitreo). Observar a idade mínima estabelecida nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da DMRI e da retinopatia diabética do ministério da saúde.

Dessa forma, sugere-se o encaminhamento da demanda à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS, área responsável pela Política Nacional de Atenção em Oftalmologia.

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, conclui-se:

1. o ranibizumabe está incorporado ao SUS para o tratamento de EMD, conforme Portaria nº 39/2020;
2. o PCDT da retinopatia diabética foi publicado por meio da Portaria Conjunta nº 17/2021; e
3. sugere-se encaminhamento da demanda à SAES/MS.

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

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
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] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_ranibizumabe_emd_549.pdf

[3] 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.

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20200921_portaria_sctie_39.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2021/20210614_ata_97_conitec.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211217_portaria_conjunta_17.pdf

[8] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-638-de-28-de-marco-de-2022-389266816>

[9] <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0303050233/04/2022>



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 08/03/2023, às 23:01, 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 Brígida de Souza**



Documento assinado eletronicamente por **Andréa Brígida de Souza**,
Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias, em 09/03/2023, às
07:18, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **0032168958** e o código CRC **398019DD**.

Referência: Processo nº 25000.023883/2023-51

SEI nº 0032168958

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
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 09 de março de 2023.

Referência Sei: 0032168958.

Assunto: Requerimento de Informação nº 158/2023, de autoria do Deputado Roberto Marinho - solicita informações sobre a inclusão do medicamento Ranibuzamabe na Rename para tratamento de EMD.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 49/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0032168958), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.
2. Destaca-se a sugestão de envio da demanda para análise no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS, constante no documento supracitado.
3. Encaminha-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR) para análise e providências.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 13/03/2023, às 15:13, 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](#).



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 **0032303564** e o código CRC **C2DC5F12**.