



**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2023.**

Requer da Excelentíssima Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, informações relativas aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referentes a Doenças Raras.

Senhor Presidente;

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, §2º da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhado a Excelentíssima a Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, a solicitação das informações acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referentes a Doenças Raras que estão sendo elaborados pela CONITEC, a seguir especificadas:

- 1. Qual a data prevista para publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referentes a Doenças Raras que estão sendo elaborados pela CONITEC, conforme Tabela 01?**
- 2. Quais são os critérios utilizados pela CONITEC para definir a prioridade da elaboração e publicação dos PCDT para publicação?**

**JUSTIFICAÇÃO**

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde são documentos para nortear a decisão dos profissionais da saúde e gestores do SUS e que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Os PCDT incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde. Estabelecendo uma visão integral do paciente para garantir que tenha acesso ao tratamento com melhor resultado para cada fase da doença.

As evidências científicas e um rigoroso processo de elaboração que é baseado nas recomendações das Diretrizes Metodológica norteiam o conteúdo do PCDT que é elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do SUS (CONITEC). Segundo as informações da CONITEC, o prazo para análise das avaliações até a recomendação final sobre a incorporação de uma tecnologia é de 180 dias, contados a partir da data do protocolo de solicitação do pedido. Podendo este prazo ser prorrogado por mais

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

90 dias, quando as circunstâncias exigirem. Nesse período, está incluído o tempo de consulta pública e todas as etapas da análise do processo.

Outra atribuição da CONITEC refere-se à constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica e que segundo o Art. 9º da Portaria nº 27/2015, cabe ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, a decisão e publicação da portaria que institui o PCDT no âmbito do SUS.

No site da CONITEC no dia 19 de abril de 2023, está disponível a lista com 63 PCDT que estão em processo de elaboração, mas sem a previsão para que a publicação em Diário Oficial e, portanto, sem prazo para que o paciente tenha acesso ao tratamento. Dentre os PCDT em elaboração, 16 referem-se a PCDT de Doenças Raras, como apresentado na Tabela 01, a seguir:

Tabela 01: Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2023

Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2023			
n.	Doença	Status	Definição do Status
1	Anemia Hemolítica Autoimune	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
2	Atrofia Muscular Espinhal Tipo I e II	Encaminhado para publicação	Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da
3	Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
4	Diabetes Insípido	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
5	Distonias e Espasmo Hemifacial	CONITEC	Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta
6	Doença Falciforme (Anmia Falciforme)	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
7	Doença de Gaucher	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
8	Doença de Crohn	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
9	Esclerose Múltipla	CONITEC	Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta
10	Fibrose Cística	Encaminhado para publicação	Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da
11	Hipertensão Arterial Pulmonar	CONITEC	Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta
12	Imunodeficiências com defeitos congênitos de fagócitos - defeitos da imunidade inata	Em elaboração	Novo documento em elaboração pela Conitec.
13	Imunodeficiências combinadas graves, imunodeficiências combinadas e imunodeficiências combinadas com caracterís	Em elaboração	Novo documento em elaboração pela Conitec.
14	Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
15	Insuficiência Pancreática Exócrina	Em atualização	Documento em atualização pela Conitec.
16	Porfirias	Em elaboração	Novo documento em elaboração pela Conitec.

Diante do caráter dos riscos de agravamento dos sinais e sintomas das doenças raras que pela ausência do tratamento pode comprometer o quadro de saúde do paciente, podendo agravar a doença de maneira irreversível, torna-se necessário definir critérios que definam com precisão o tempo necessário entre a avaliação da solicitação de atualização e a publicação do PCDT.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

Cabe ao Ministério da Saúde invista na qualificação dos membros da CONITEC garantindo assim que o PCDT seja publicado e que assim, o tratamento fique disponível para os pacientes da maneira célere, cumprindo a legislação vigente.

Deste modo, ante ao exposto, e seguindo a premissa de que a fiscalização é uma das prerrogativas do Poder Legislativo, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informação para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de assegurar a efetividade das leis ou ainda, se necessário, tomar medidas para que sejam desempenhadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que, peço deferimento.

Sala das sessões, 20 de abril de 2023.

**ROSANGELA MORO**  
Deputada Federal - UNIÃO/SP.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – [dep.rosangelamoro@camara.leg.br](mailto:dep.rosangelamoro@camara.leg.br)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosângela Moro  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237876983700>

