



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1316/2023/ASPAR/MS

Brasília, 25 de agosto de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1512/2023

Assunto: informações acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 220/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1512/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Diego Garcia (Republicanos/PR), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.
2. Encaminho acostados a este ofício as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (0034065661) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (0035387537)
3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
4. 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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

i/p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Oficio_0035629287.html

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2322833

2322833



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 01/09/2023, às 14:40, 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
0035629287 e o código CRC **8FB590C8**.

Referência: Processo nº 25000.074748/2023-74

SEI nº 0035629287

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

2322833



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322833>



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 209/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 1512/2023 – Solicita informações relativas aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.

NUP: 25000.074748/2023-74.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca de elaboração/atualização e publicação de PCDT.

II. DOS FATOS

Trata-se do RIC nº 1512/2023 (0033881908), de 29/05/2023, que elaborou os seguintes questionamentos:

- “1. Qual a previsão para publicação dos PCDT descritos no Anexo 1?*
- 2. Como estão sendo organizadas as comissões da CONITEC para garantir que os prazos de avaliação das tecnologias em saúde e elaboração dos PCDT cumpram os prazos estipulados pelo Decreto nº 7.646/11?*
- 3. Quais critérios são utilizados pelo Ministério da Saúde para definir a ordem de publicação dos PCDT finalizados pela CONITEC?”.*

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 (SE/Conitec)^[1].

III. DA ANÁLISE



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

1 /p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Nota_Tecnica_0034065661.html

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0034065661.html&codArquivoOrigen=2322833>

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

III.1. Qual a previsão para publicação dos PCDT descritos no Anexo 1?

Figura na Tabela 05, fl. 05, do Anexo 1, do RIC nº 1512/2023 (0033881908), com status “*Encaminhado para publicação*” o PCDT de Atrofia Muscular Espinhal Tipo I e II. Porém, cabe esclarecer que no dia 19/05/2023, foi publicada no Diário Oficial da União – DOU a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06 [2], de 15/05/2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2 [3].

Atualmente, o PCDT de AME tipo I e II, encontra-se novamente em atualização para a inclusão do medicamento onasemnogene abeparvove incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 172 [4], de 09/12/2022.

Ademais, faz-se necessário informar como se dá o processo de elaboração e atualização de PCDT junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

A legislação vigente estabelece que a elaboração e a atualização de um PCDT devem seguir as seguintes etapas:

- Delimitação de escopo, que consiste na construção participativa de um documento com o escopo completo da diretriz e as perguntas de pesquisa que precisam ser respondidas;
- Definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender as incertezas definidas no escopo da diretriz;
- Seleção das evidências obtidas pelas estratégias de busca de acordo com critérios que atendam ao escopo do PCDT;
- Construção de tabelas que contenham as características e resultados principais das evidências de forma resumida (extração);
- Avaliação da qualidade das evidências disponíveis para cada pergunta que consta no escopo da diretriz (análise crítica);
- Elaboração de recomendações a partir da interpretação das evidências disponíveis e demais fatores de decisão; e
- Estruturação de um documento que contenha as recomendações e sua fundamentação de forma clara e objetiva (redação).

Após essa fase inicial, estando pronta a redação da minuta de documento, o mesmo é submetido aos trâmites abaixo elencados:

- Avaliação de versão preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;
- Avaliação inicial pela Conitec;
- Consulta pública;
- Análise das contribuições recebidas na consulta pública;
- Avaliação final pela Conitec; e



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

1 /p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Nota_Tecnica_0034065661.html

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0034065661.html&codArquivoOrigen=2322833>

- Aprovação final pelo Ministério da Saúde e publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Conforme explicitado acima, esclarecemos que não há como prever quando um PCDT será apreciado pela Conitec, uma vez que esse prazo é variável conforme o número de perguntas de pesquisa a serem respondidas.

Ainda, cabe destacar que a publicação dos PCDT ocorre após a manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria, de acordo com o art. 22 do Decreto nº 7.646/2011.

III.2. Como estão sendo organizadas as comissões da CONITEC para garantir que os prazos de avaliação das tecnologias em saúde e elaboração dos PCDT cumpram os prazos estipulados pelo Decreto nº 7.646/11?

Considerando o explicitado acima, os prazos estipulados pelo Decreto nº 7.646/2011 não são aplicáveis aos PCDT.

III.3. Quais critérios são utilizados pelo Ministério da Saúde para definir a ordem de publicação dos PCDT finalizados pela CONITEC?

Uma vez que a publicação dos PCDT ocorre após a manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria, de acordo com o art. 22 do Decreto nº 7.646/2011, sugere-se encaminhamento à Secretaria de Atenção Especializada em Saúde – SAES/MS, para que se manifeste com informações que julgar necessárias.

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 que:

1. a elaboração ou atualização de PCDT é um processo que demanda diversas e complexas etapas;
2. os prazos estipulados pelo Decreto nº 7.646/2011 não são aplicáveis aos PCDT;
3. a publicação dos PCDT ocorre após a manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação; e
4. sugeriu-se o encaminhamento dos autos à SAES/MG, para que se manifeste com informações que julgar necessárias.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

1 /p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Nota_Tecnica_0034065661.html

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2322833>

2322833

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR

Coordenadora-Geral Substituta

CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe 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/relatorios/portaria/2023/20230522_portaria_dou_06-pdf.pdf

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

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_portaria_sctie_ms_n172.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 15/06/2023, às 19:12, 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 15/06/2023, às 19:29, 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 substituto(a)**, em 21/06/2023, às 13:57, 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 0034065661 e o código CRC CA074AD7.

Referência: Processo nº 25000.074748/2023-74

SEI nº 0034065661

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
1 /p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Nota_Tecnica_0034065661.html
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2322833

2322833



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, 16 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0034065661.

Proveniência: Deputada Federal Rosângela Moro (UNIÃO/SP) .

Assunto: Requerimento de Informação nº 1512/2023 acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 209/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034065661), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que exara manifestação sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.
2. Ressaltam-se a sugestão de encaminhamento da demanda à Secretaria de Atenção Especializada em Saúde – SAES/MS, para que se manifeste com informações que julgar necessárias.
3. Restituam-se os autos 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 20/06/2023, às 13:01, 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](#).



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 0034181437 e o código CRC 3CED3AE7.





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

DESPACHO

DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

Brasília, 15 de agosto de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1512/2023 acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1512/2023 (0033881908), de autoria da Senhora Deputada Federal Rosângela Moro (UNIÃO/SP), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

2. Em complementação a Nota Técnica n.º 209/2023 (0034065661), referente ao item 3, temos:

Quais critérios são utilizados pelo Ministério da Saúde para definir a ordem de publicação dos PCDT finalizados pela CONITEC?".

3. As etapas de elaboração dos Protocolos e Diretrizes envolvem a participação de diversos atores. Compõem os Grupos Elaborador e Comitê Gestor profissionais de diversas instituições de saúde, especialistas no tema, metodologistas, sociedades médicas e associações de pacientes que auxiliam o Ministério da Saúde na elaboração destes documentos. Conforme a complexidade de cada tema e o conjunto de evidências identificadas, pode ser necessária a análise de tecnologias e procedimentos, situações que irão apresentar particularidades a cada um destes protocolos.

4. Informa-se que não há definição quanto a ordem de publicação dos PCDTs finalizados pela CONITEC. Uma vez que o PCDT é encaminhado à esta Secretaria para manifestação, o mesmo segue a ordem de chegada para ser avaliado, sendo necessário verificar a existência de efetivação da oferta da tecnologia, seguido de disponibilidade orçamentária para sua implementação.

5. Diante o exposto restitui-se ao GAB/SAES para ciência e providências.

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



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Cariri Chalegre de Almeida, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 18/08/2023, às 11:03, 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](#).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2322833

2322833



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Cristina Silva Ribeiro, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 18/08/2023, às 16:08, 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
0035387537 e o código CRC **C581D50D**.

Referência: Processo nº 25000.074748/2023-74

SEI nº 0035387537

2322833



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0035387537.html>



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 21 de agosto 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 Despacho CGAE/DAET/SAES/MS (0035387537), emitido pela Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada. 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 21/08/2023, às 22:59, 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 **0035487254** e o código CRC **2B96900E**.

Referência: Processo nº 25000.074748/2023-74

SEI nº 0035487254



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Caminho: /p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Despacho_0035487254.html
https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0ef=2322833

2322833