



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 72/2024/ASPAR/MS

Brasília, 09 de janeiro de 2024.

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

Referência: Requerimento de Informação nº 2923/2023

Assunto: Informações acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 508/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2923/2023**, de autoria da Deputada Federal Laura Carneiro - PSD/RJ, por meio do qual são requisitadas informações acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da Nota Técnica n. 28/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS (0038041304); e da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, por meio da NOTA INFORMATIVA Nº 5/2024-ASPAR/MS (0038388258).

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200dArquivoTknr/2383869> Ofício 72 (0000008571) SER 23000185215/2023-17 / pg. 1

2383360



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 12/01/2024, às 18:02, 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 **0038308541** e o código CRC **DCAF8661**.

Referência: Processo nº 25000.185215/2023-17

SEI nº 0038308541

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200dArquivoTknr/2383860>

Chave 72 (0000000000) SEI 25000.185215/2023-17 / pg. 2

2383360



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 28/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

NUP/SEI Nº 25000.185215/2023-17

Assunto: Requerimento de Informação nº 2923/2023 - Incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV.

I – DO REQUERIMENTO

Trata-se do Requerimento de Informação nº 2923/2023 0037805067, de autoria da Deputada Federal Laura Carneiro - PSD/RJ, por meio do qual solicita informações acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV.

O mencionado RI destaca a importância da detenção precoce da infecção pelo vírus do papiloma humano - HPV, devido ao seu papel no desenvolvimento do câncer de colo de útero. Ressalta, ainda, a necessidade de ensaios laboratoriais específicos e sensíveis para garantir os resultados de alta qualidade, reduzindo a probabilidade de falsos negativos e positivos. Enfatiza que os testes que detectam o DNA viral nas amostras humanas são os mais eficazes, permitindo a identificação de carga viral em estágios iniciais, facilitando o diagnóstico e tratamento precoces. Acrescenta que foi solicitada a incorporação de uma tecnologia, o teste de genotipagem de DNA-HPV por PCR, ao Sistema Único de Saúde, ressaltando sua relevância na prevenção de neoplasias. Conclui, ao final, que a proposta de questionar sobre o prazo para análise da tecnologia pela Conitec e demais informações visa atuar na eliminar das possíveis restrição de direito de acesso a tal tecnologia no SUS.

II – ANÁLISE

A Coordenação de Incorporação de Tecnologias deste Ministério - CITEC/DGITS/SECTICS/MS prestou informações acerca do processo de incorporação de tecnologias do sus, via Nota Técnica 550 0037955437.

Em adição, esta área técnica, informa que de acordo com informações contidas no site da CONITEC (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/reunioes-da-conitec/pautas-e-atas>), esta pauta foi apreciada pela comissão no dia 08.12.2023, a partir da solicitação de incorporação de tecnologia realizada pela SAPS (Secretaria de Atenção Primária à Saúde), SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) e pelo INCA – Instituto Nacional

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

2383360



do Câncer.

O vídeo com a gravação completa encontra-se no link:
https://www.youtube.com/watch?v=JI_JGF6Ww2o

- O tema em questão consistiu na pauta 5: Apreciação inicial da testagem molecular para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero - Tempo: 2:26:30
 - Como resultado da apreciação pela CONITEC, a solicitação de incorporação de testagem molecular para detecção de HPV e para o rastreamento do câncer do colo do útero seguirá para consulta pública com um parecer preliminar favorável da CONITEC.

São essas as informações relevantes que fundamentam a manifestação desta área técnica.

PÂMELA CRISTINA GASPAR

Coordenadora-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

DRAURIO BARREIRA

Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

De acordo.

ETHEL NOIA MACIEL

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 21/12/2023, às 16:33, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto**, **Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 22/12/2023, às 12:29, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel**,
Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente, em 22/12/2023, às
13:16, 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?

http://www.senado.gov.br/se/controleor_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o

Autenticado eletronicamente, após conferência com original



código verificador **0038041304** e o código CRC **C07470F7**.

Referência: Processo nº 25000.185215/2023-17

SEI nº 0038041304



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> | código ArquivoTec nº 2383860

Nota Técnica 20 (0038041304)

SEI 25000.185215/2023-17 / pg. 5

2383360



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2024-ASPAR/MS

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 2923/2023**, de autoria da Deputada Federal Laura Carneiro - PSD/RJ, por meio do qual são requisitadas informações acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV.
2. A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente informa que a Consulta Pública mencionada na NOTA TÉCNICA Nº 28/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS (0038041304) está disponível até o dia 17 de janeiro de 2024.
3. Informa ainda que outras informações podem ser obtidas através do link: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/noticias/2024/janeiro/ministerio-da-saude-abre-consulta-publica-sobre-incorporacao-de-teste-molecular-para-hpv-no-sus>.
4. Em observância ao **Ofício nº 508/2023** (0038014002), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, informo que as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas à Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal.
5. São essas as informações que julgo importantes para a demanda.

À consideração superior.

JOSÉ VINÍCIUS CELESTINO DE SOUSA
Assessor Legislativo

De acordo.

FRANCISCO JOSÉ D'ANGELO PINTO

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos



Documento assinado eletronicamente por **Jose Vinicius Celestino de Sousa, Bolsista**, em 12/01/2024, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /codArquivoTeore2383360

Nota Informativa 5 (0038041304) SEI25000.185215/2023-17 / pg. 6

2383360



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Jose D'Aangelo Pinto**, **Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos**, em 12/01/2024, às 16:37, 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 **0038388258** e o código CRC **603F044E**.

Brasília, 12 de janeiro de 2024.

Referência: Processo nº 25000.185215/2023-17

SEI nº 0038388258

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camaralegisbr/2383360>

Nota Informativa 3 (0038388258) SEI 25000.185215/2023-17 / pg. 7

2383360



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 508

Brasília, 14 de dezembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
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 2.889/2023	Deputado Zé Haroldo Cathedral
Requerimento de Informação nº 2.898/2023	Deputado Sargento Portugal
Requerimento de Informação nº 2.900/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.914/2023	Deputado Pedro Aihara
Requerimento de Informação nº 2.923/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.931/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.948/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.954/2023	Deputada Erika Hilton
Requerimento de Informação nº 2.956/2023	Deputado Mauricio Marcon
Requerimento de Informação nº 2.989/2023	Deputado Geraldo Resende e outros

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.

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-TVNM-YTOP-EBUR-QEKM

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camara.br/cod/truevivo/letra/2383360>

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 508 (0058014002)

SEI 25000.185215/2023-17 / pg. 8

2383360

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Da Sra. Deputada Federal LAURA CARNEIRO)

Requer informações do Ministério da Saúde acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto ao processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde dos testes de genotipagem do HPV, em especial quanto à observância dos prazos definidos nas normas aplicáveis aos procedimentos administrativos.

JUSTIFICAÇÃO

A infecção pelo vírus do papiloma humano – HPV representa um elevado interesse para a saúde da mulher, tendo em vista o papel desse agente no surgimento do câncer de colo de útero. A detecção precoce e correta da presença desse vírus passa a ser essencial não só para a prevenção desse tipo de câncer no hospedeiro, mas também para a limitação da transmissão do vírus por indivíduos assintomáticos.

Desse modo, o uso de ensaios laboratoriais para a comprovação da infecção pelo HPV precisa de uma atenção especial dos gestores de saúde. Quanto mais específicos e sensíveis forem esses testes, maior a qualidade dos resultados, com diminuição da probabilidade de obtenção de falsos negativos e positivos, o que permite a intervenção específica aos casos de infecção real pelo vírus.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230598237800>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230598237800>

SEI 25000.185215/2023-17 / pg. 9



2381

* C D 2 3 0 5 9 8 2 3 7 8 0 0 *

Os testes laboratoriais que detectam a presença do DNA viral nas amostras humanas são os mais sensíveis e específicos existentes atualmente. Em face de sua alta sensibilidade, a técnica permite a detecção de níveis muito baixos de carga viral, em fase inicial de replicação, o que possibilita o diagnóstico precoce e consequentemente, tratamento precoce e adoção de medidas para evitar a transmissão. Tendo em vista que o combate à infecção do HPV resulta em prevenção no surgimento de neoplasias, fica clara a relevância da incorporação de tecnologias modernas e de alta eficácia.

O teste de genotipagem de DNA-HPV por PCR foi objeto da Chamada Pública nº 44/2023, no âmbito da iniciativa da “Perspectiva do Paciente”. Também foi requerida sua incorporação ao SUS, pela Roche Diagnóstico do Brasil Ltda., por petição protocolada junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, no dia 02/06/2023, mas até o momento o pedido ainda está em análise.

Diante desse contexto e tendo em vista as atribuições relacionadas com as competências do Poder Legislativo, entendo ser de bom alvitre que o gestor federal do SUS seja questionado em relação ao prazo que tal tecnologia será analisada pela Conitec e colocada em consulta pública, tendo em vista a grande importância desse avanço diagnóstico para as mulheres no Brasil. A partir das informações apresentadas poderão ser melhor avaliadas as opções de atuação parlamentar no intuito de eliminar os possíveis óbices que porventura estejam restringindo o direito de acesso a tal tecnologia no SUS.

Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2023.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO

2023-20445



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230598237800>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230598237800>

Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Laura Carneiro (230598237800)

SEF25000.185215/2023-17 / pg. 10



23811251