

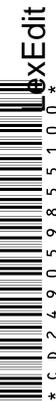
**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024**  
(Do Sr. DIMAS FABIANO)

Requer informações ao Ministério da Saúde sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex<sup>a</sup>., 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. Nísia Trindade, Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto aos seguintes questionamentos:

1. Existe algum processo de avaliação acerca do cumprimento dos prazos legalmente fixados para que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec conclua a análise dos pedidos de incorporação de novas tecnologias? Caso exista, quais os resultados e medidas corretivas propostas?
2. Quais os pedidos de incorporação de novas tecnologias destinadas ao tratamento de doenças raras que estão com sua conclusão atrasadas?
3. No caso específico da distrofia muscular de Duchenne, quais medicamentos já foram avaliados e quais estão em processo de avaliação para sua utilização no SUS?
4. Existe algum pedido de incorporação do medicamento de marca Elevidys para o tratamento dessa distrofia?
5. Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?



6. Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?
7. Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

## JUSTIFICAÇÃO

A nossa Carta Magna reconheceu o direito à saúde como um direito de todos e dever do estado. Para dar cumprimento à missão que foi designada ao Poder Público, o constituinte idealizou um sistema no qual as ações e serviços de saúde seriam prestados ao cidadão, de forma universal e integral, que foi chamado de Sistema Único de Saúde (SUS). A diretriz da integralidade deve ser compreendida como um fundamento do sistema e que demanda o atendimento a todas as doenças e agravos que possam atingir o ser humano e em todos os níveis de complexidade, desde a atuação preventiva, até a resolutiva, exigidos para cada caso.

Apesar dessa amplitude conferida pela integralidade, os recursos públicos que são destinados à saúde são limitados. As novas tecnologias geralmente agregam muito valor, o que as torna mais caras. Nesse contexto, torna-se essencial, para a própria subsistência do sistema de saúde, a avaliação de quais tecnologias podem ou não ser fornecidas, bem como quais delas representam ganhos significativos frente às tecnologias até então disponíveis no SUS. Diante dessa essencialidade que a sociedade brasileira reconhece o valor e a importância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Em que pese a relevância dessa instância avaliadora, nem sempre a Conitec realiza a avaliação de modo tempestivo. No caso das doenças raras, a morosidade do processo administrativo, ainda que não seja



exagerada, pode comprometer bastante o bem-estar do paciente com a demora para acessar tecnologias inovadoras e de maior eficácia.

Diante disso, torna-se necessário o aprofundamento da análise dessas questões, de modo a direcionar o uso das competências parlamentares no sentido da melhoria dos procedimentos e, assim, facilitar a concretização do direito à saúde. O recolhimento de informações sobre o tema é essencial para que se possa conhecer o que de fato ocorre na prática, se realmente há problemas e obstáculos a serem superados e quais os caminhos plausíveis para o atingimento desses objetivos.

Assim, entendo necessário o envio de um Requerimento de Informações como passo inicial para avaliação do cenário, no intuito de fundamentar futuras ações contempladas nas atribuições do Poder Legislativo.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputado DIMAS FABIANO

