



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 491/2025/ASPAR/MS

Brasília, 22 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 153/2025

Assunto: *Informações sobre a ausência de disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) das insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes Mellitus tipo 1.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 18/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 153/2025**, de autoria do **Deputado Federal Nikolas Ferreira - PL/MG**, por meio do qual são requisitadas informações *sobre a ausência de disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) das insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes Mellitus tipo 1*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Despacho (0047338129), validado pelo Secretário através de Despacho (0047339479), informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria-Executiva, por meio de Despacho (0047300140), e informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio de Despacho (0047324726), validado pelo Secretário através de Despacho (0047324093).
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,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 22/04/2025, às 18:40, 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 **0047344822** e o código CRC **9788AE85**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0047344822

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 Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 22 de abril de 2025.

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0045949830), que encaminha o Requerimento de Informação nº 153/2025, de autoria do Deputado Federal Nikolas Ferreira- PL/MG, por meio do qual requisita informações *sobre a ausência de disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) das insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes Mellitus tipo 1.*

2. O Requerimento de Informação nº 153/2025 (0045903872), solicita os seguintes esclarecimentos:

1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma®, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?
2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma® no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?
3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma® em comparação à sua disponibilização direta no SUS?
4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma®, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?
5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma® e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?
6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

3. O referido requerimento foi encaminhado ao Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) para conhecimento, avaliação e emissão de parecer técnico.

4. Em resposta, a Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR/DAET/SAES) encaminhou dois Despachos (0046166923) e (0047170366) e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES) enviou o Despacho (0046945364), respondendo de forma complementar, na medida de sua competência, ao item 6:

1) Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180

dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma®, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?

A terapia gênica onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) conforme a Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro de 2022. Sua oferta está prevista para pacientes pediátricos com até 6 meses de idade, diagnosticados com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1, que não necessitem de ventilação invasiva por mais de 16 horas diárias.

A efetiva disponibilização do Zolgensma® no SUS estava condicionada a dois fatores principais:

A publicação do PCDT atualizado, que estabelece as diretrizes para a prescrição e o monitoramento do paciente no SUS;

A celebração do Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) com a Novartis Biociências S.A., assegurando um modelo de pagamento baseado em desempenho e mitigar os riscos financeiros e clínicos da incorporação, considerando o alto custo e as incertezas sobre a eficácia da terapia a longo prazo.

A CGRAR/DAET/SAES informa que, devido à complexidade do processo de incorporação da terapia, o processo de celebração do ACR envolveu questões administrativas, jurídicas e operacionais. A negociação entre o Ministério da Saúde e a Novartis foi essencial para garantir que os riscos financeiros e de eficácia do medicamento fossem compartilhados de forma justa, considerando o alto custo e as incertezas sobre sua eficácia a longo prazo. A finalização desse acordo dependeu da colaboração entre as partes para ser concluído, o que impediu a implementação imediata do PCDT. O Ministério da Saúde se empenhou em resolver essas questões, e as discussões sobre o ACR avançaram.

O ACR foi formalmente concluído e celebrado, o que representa um avanço importante para a disponibilização do medicamento no SUS. A negociação do ACR envolveu intensas tratativas administrativas, jurídicas e operacionais, estabelecendo um modelo de financiamento baseado em desempenho, o qual assegura o acompanhamento contínuo dos pacientes elegíveis. Com isso, houve também recente publicação do PCDT para AME 5q tipos 1 e 2, conforme a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 3, de 21 de março de 2025, estão formalmente estabelecidos os critérios clínicos e diretrizes para a prescrição do onasemnogeno abeparvoveque como alternativa terapêutica. A definição desses critérios é um marco fundamental, pois garante que a administração do medicamento ocorra de forma segura e baseada em evidências científicas, contribuindo para um uso adequado e sustentável no SUS.

2) Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma® no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?

Os detalhes sobre a viabilização do tratamento e a implementação da terapia gênica no SUS foram publicados oficialmente na página do Ministério da Saúde, no link: [Ministério da Saúde viabiliza tratamento inovador no SUS para crianças com AME. Pela primeira vez, será ofertada uma terapia gênica na rede pública — Ministério da Saúde](#)

4) Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma®, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?

O Ministério da Saúde reforça seu compromisso com a implementação dessa incorporação de maneira estruturada e baseada em diretrizes técnicas,

assegurando acesso responsável e alinhado às melhores evidências disponíveis.

6) Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

A regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, devido à necessidade de um processo gradual e estruturado para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). A Lei estabelece um aperfeiçoamento escalonado do programa, com a inclusão de novas doenças ao longo de etapas específicas. A Atrofia Muscular Espinhal (AME), por exemplo, foi incluída na última etapa, e seu diagnóstico envolve testes genéticos moleculares que exigem alta complexidade tanto na execução quanto na preparação das amostras. Isso implica na necessidade de infraestrutura especializada e profissionais altamente qualificados, algo que não pode ser implementado de imediato no SUS.

Portanto, apesar da Lei já ter sido sancionada, a implementação do teste do pezinho ampliado depende de um conjunto de ações complexas, como a reestruturação do sistema de triagem e a incorporação de novas tecnologias, que precisam ser realizadas de forma progressiva, com foco em equidade, capilaridade e qualidade no atendimento em todo o território nacional.

Em complemento, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES), informa que dentro de suas atribuições legais na gestão do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), informa que a regulamentação da Lei nº 14.154/2021 está em andamento e ocorre conforme previsto em seu § 1º *"Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada..."*.

Ações realizadas no âmbito do PNTN para atendimento da referida Lei:

- a) inclusão da toxoplasmose congênita no escopo do programa com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.369, de 06 de junho de 2022, que altera e inclui procedimento relacionado a Triagem Neonatal na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde e estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), de Estados, passando a cumprir a etapa I da Lei;
- b) diagnóstico situacional do Programa Nacional de Triagem Neonatal, com objetivo de fornecer subsídios para melhoria e reestruturação do programa;
- c) reestruturação normativa do PNTN, que irá regulamentar e organizar o novo modelo gestão do PNTN, propondo a centralização laboratorial e a conformação da Rede Nacional de Laboratórios de Triagem Neonatal, que proporcionará maior efetividade na execução laboratorial do programa, além instituir a logística do transporte de amostras do teste do pezinho e o incentivo financeiro de custeio mensal para o Serviço de Referência em Triagem Neonatal, lócus de entrada na Rede de Atenção à Saúde (RAS) dos recém-nascidos com diagnóstico positivo para alguma das doenças do PNTN - Portaria pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em fevereiro de 2024, aguardando publicação;

d) visando a ampliação para a etapa II, foram incorporadas o SUS a detecção de deficiência de acil-CoA desidrogenase de cadeia média (MCADD) e homocistinúria clássica (HCU) com a tecnologia de espectrometria de massas em tandem, Portaria SCTIE/MS nº 179, de 26 de dezembro de 2022 e Portaria SECTICS/MS nº 21 de 10 de maio de 2023, respectivamente - aguardando a reestruturação normativa do PNTN para inclusão na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, e OPM do Sistema Único de Saúde; e,

e) constituição de Câmara de Assessoramento Técnico em Triagem Neonatal para auxiliar nas discussões sobre o escopo de doenças a serem inseridas no PNTN, entre outros assuntos técnicos relativos ao programa.

Nesse contexto ainda explica-se que os resultados obtidos pelo diagnóstico situacional identificou problemas de diferentes naturezas como: paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas a logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos estados, assim como valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Esses achados evidenciam a heterogeneidade dos estados brasileiros, com importantes diferenças regionais, no que diz respeito aos exames diagnósticos, à rede de atenção especializada, ao parque tecnológico utilizado, entre outras fragilidades identificadas, e, também os principais obstáculos para o avanço da ampliação do escopo de doenças no PNTN, que prevê a incorporação de doenças complexas, que necessitam de infraestrutura especializada e profissionais altamente qualificados. Esta CGSH reitera que vem trabalhando dentro dos princípios de transparência da administração pública e boas práticas da qualidade regulatória para atender aos requisitos estabelecidos na Lei nº 14.154/2021 e reforça que é necessário a entrada em vigor da nova normativa para que os ajustes necessários a ampliação de escopo se concretizem antes da inserção de novas doenças e tecnologias no PNTN.



Documento assinado eletronicamente por **Tiene de Oliveira Carvalho, Coordenador(a) Setorial de Gestão de Riscos e Integridade**, em 22/04/2025, às 11:45, 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 **0047338129** e o código CRC **2C399BF2**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 22 de abril de 2025.

ENCAMINHE-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 (0047338129), elaborado pela Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade (CORISC/SAES), em ratificação das informações apresentadas pelas áreas técnicas desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 22/04/2025, às 14:23, 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 **0047339479** e o código CRC **89D1CC5C**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0047339479



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de abril de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação nº 153/2025.

1. Ciente.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 153/2025 (0045903872), de autoria do Deputado Federal Nikolas Ferreira - PL/MG, por meio do qual requisita informações *sobre a ausência de disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) das insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes Mellitus tipo 1.*

3. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS apresentou subsídios ao **item 3**, do referido Requerimento de Informação, por meio do despacho (0047298372). Assim, encaminhem-se as informações pertinentes a esta Secretaria-Executiva:

O referido Requerimento solicita que sejam respondidas as seguintes perguntas:

1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?
2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?
3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma em comparação à sua disponibilização direta no SUS?
4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?
5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?
6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

Quanto aos questionamentos 1 e 2, este Departamento informa que não detém competência para apreciá-los.

Já quanto ao questionamento 3, cumpre salientar que a disponibilização ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS, como afirmado na Nota Técnica nº 126/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0046145910), ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, cada um com suas características específicas, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O

elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

A disponibilização de um medicamento pelo SUS exige a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A Portaria SCTIE/MS nº 172, de 06 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco.

Após, é necessário que haja a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2, que foi publicada na Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 3, de 20 de março de 2025.

Outra etapa necessária é a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, segundo o disposto na Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de maio de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS, os seguintes pressupostos devem ser atendidos para efetivar a disponibilização de medicamentos no âmbito do CEAf:

1. Decisão de incorporação

“Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”;

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

“Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”;

3. Publicação do PCDT em sua versão final

“Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT”.

No presente momento, aguarda-se a nova pactuação da CIT para saber como será feita a ampliação da cobertura para medicamentos já incorporados.

Feitos esses esclarecimentos, este Departamento, ao analisar os dados entre os anos de 2023 e 2024, tem os seguintes resultados do cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento do Zolgensma:

Ano	Decisões judiciais que determinaram o fornecimento	Forma de cumprimento	Medicamento Zolgensma (R\$)	Honorários médicos (R\$)
2023	29	Compra	166.047.781,45	1.752.997,77
2023	26	Depósito	170.324.849,24	1.728.859,50
2024	19	Compra	111.786.655,13	1.062.070,20
2024	29	Depósito	163.492.714,37	1.516.928,42

Total do impacto financeiro:	
2023 (compra + depósito)	R\$ 339.854.487,96
2024 (compra + depósito)	R\$ 277.858.368,12

Quanto ao questionamento acerca da comparação entre o impacto financeiro

estimado da judicialização e a sua disponibilização direta no SUS, ainda não há como realizar essa comparação.

Por fim, quanto às perguntas 4, 5, e 6 também não competem ao DJUD.

4. À Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

JULIANA DA SILVA PINTO CARNEIRO
Secretária-Executiva Adjunta



Documento assinado eletronicamente por **Juliana da Silva Pinto Carneiro, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 17/04/2025, às 12:38, 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 **0047300140** e o código CRC **813AFAAC**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0047300140



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 126/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação RIC 153-2025 (0045903872), de autoria do Deputado Nikolas Ferreira, o qual solicita informações sobre a disponibilização do medicamento Zolgensma® e encaminha os seguintes questionamentos:

1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?
2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?
3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma em comparação à sua disponibilização direta no SUS?
4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?
5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?
6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.2. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características,

responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.3. Importante esclarecer que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.4. Conforme o artigo 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos Estados e do DF, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias

2.5. Portanto, compete às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no artigo 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.6. **Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos constantes no Requerimento de Informação RIC 153-2025**

(0045903872), de autoria do Deputado Nikolas Ferreira, a respeito da disponibilização do medicamento Zolgensma®:

1. POR QUE O MINISTÉRIO DA SAÚDE NÃO CUMPRIU O PRAZO DE 180 DIAS, ESTABELECIDO PELA LEI 12.401/2011, PARA IMPLEMENTAR O PROTOCOLO DE TRATAMENTO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) DO ZOLGENSMA, E QUAIS MEDIDAS ESTÃO SENDO TOMADAS PARA CORRIGIR ESSA OMISSÃO?

2.7. A Portaria SCTIE/MS nº 172, de 06 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco.

2.8. Posteriormente, o medicamento onasemnogene abeparvoveque foi pactuado na 12ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), ocorrida em 15/12/2022, para compor o Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde com fornecimento às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

2.9. De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de maio de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS, os seguintes pressupostos devem ser atendidos para efetivar a disponibilização de medicamentos no âmbito do CEAF:

1. Decisão de incorporação

“Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”;

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

“Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”;

3. Publicação do PCDT em sua versão final

“Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT”.

2.10. Dessa forma, aguarda-se a publicação da versão final da atualização PCDT de Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q Tipo 1 e 2, com a inclusão do medicamento onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®), bem como o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco para a efetiva disponibilização do medicamento, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 172, de 06 de dezembro de 2022. Sugere-se encaminhamento ao Departamento de Gestão e Incorporação de

Tecnologias - DGITS/SECTICS/MS, para complementação das informações que se fizerem necessárias.

2. HÁ UM CRONOGRAMA ATUALIZADO PARA DISPONIBILIZAR O ZOLGENSMA NO SUS? SE SIM, QUAL É ESSE CRONOGRAMA E QUAIS ETAPAS AINDA PRECISAM SER CUMPRIDAS?

2.11. Conforme esclarecido acima, para que haja a disponibilização do medicamento Zolgensma, é necessário que se cumpra as etapas de publicação da versão final da atualização do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal (AME), assim como, o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco. Sugere-se encaminhamento ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias - DGITS/SECTICS/MS, para complementação das informações que se fizerem necessárias.

3. QUAL É O IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DO ZOLGENSMA EM COMPARAÇÃO À SUA DISPONIBILIZAÇÃO DIRETA NO SUS?

2.12. Questionamentos acerca da judicialização do medicamento Zolgensma® estão relacionados às competências do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD. Portanto, sugere-se encaminhamento para esta área técnica.

4. POR QUE O GOVERNO NÃO PRIORIZOU A IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA DO ZOLGENSMA, CONSIDERANDO OS CUSTOS ELEVADOS DE TRATAMENTOS PONTE E AÇÕES JUDICIAIS?

2.13. Conforme supramencionado, a disponibilização de medicamentos é condicionada à pressupostos previstos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de maio de 2017 e na Portaria SCTIE/MS nº 172, de 06 de dezembro de 2022.

5. HOVE REPLANEJAMENTO ORÇAMENTÁRIO PARA ACOMODAR OS CUSTOS RELACIONADOS AO ZOLGENSMA E OUTROS TRATAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS? SE SIM, QUAIS ÁREAS FORAM AFETADAS?

2.13.1. Há previsto recursos orçamentários para sua disponibilização administrativas assim que cumpridas as etapas administrativas supramencionadas. Em relação ao questionamento acerca da necessidade de replanejamento orçamentário neste Ministério, sugere-se encaminhamento para a Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento - CGPO/SECTICS/MS.

6. POR QUE A REGULAMENTAÇÃO DO TESTE DO PEZINHO AMPLIADO AINDA NÃO FOI IMPLEMENTADA, MESMO APÓS DOIS ANOS DA APROVAÇÃO DA LEI 14.154/2021?

2.14. Questionamentos acerca da regulamentação do teste do pezinho estão relacionados às competências da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES. Portanto, sugere-se encaminhamento para esta área.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/02/2025, às 15:44, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/02/2025, às 12:19, 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 **0046145910** e o código CRC **8A103DA2**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0046145910

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 235/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 153/2025. Solicitação de informações sobre as razões que levaram ao atraso na disponibilização do medicamento Zolgensma® no Sistema Único de Saúde.

NUP: 25000.016615/2025-45.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Deputado Nikolas Ferreira.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS de onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®).

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação – RIC nº 153/2025 (0045903872), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

- “1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?”*
- 2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?”*
- 3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma em comparação à sua disponibilização direta no SUS?”*
- 4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?”*
- 5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?”*
- 6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?”.*

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].

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos abaixo.

III. DA ANÁLISE

1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estipula o prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 para a avaliação da Conitec. Veja-se:

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).” (grifamos).

Em relação à disponibilização de onasemnogeno abeparvoveque, comercializado como Zolgensma®, a Portaria SCTIE/MS nº 172/2022^[2] incorporou o medicamento *"para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco."*

Vê-se que a incorporação ao SUS da terapia gênica ficou condicionada ao estabelecimento de Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR entre o Ministério

da Saúde e a empresa fabricante (Novartis) e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Atrofia Muscular Espinhal - AME 5q Tipos 1 e 2.

O estabelecimento do acordo foi motivado pelas incertezas em relação à efetividade da terapia. Por definição, esses acordos visam mitigar, para o pagador, os riscos decorrentes de incertezas em relação a uma tecnologia. Estas podem ser relacionadas à eficácia ou segurança e/ou a seus custos.

Pressupõe-se, portanto, que as medidas incluídas em acordos dessa natureza devem assegurar que eventuais impactos negativos decorrentes da aquisição sejam distribuídos entre o produtor e o pagador, equilibrando os riscos entre as partes.

A adoção de acordos baseados em desempenho gera importante carga administrativa, posto que demanda o acompanhamento padronizado e registrado dos pacientes ao longo de anos, a indicação de técnicos para apoiar a gestão no estabelecimento do ACR, a indicação de equipe específica para a implementação e o acompanhamento do acordo, dentre outras ações.

O ACR é a primeira iniciativa de acesso gerenciado envolvendo monitoramento dos pacientes com pagamento atrelado à performance da tecnologia. Tal inovação impõe a criação de soluções adequadas à sua implementação pela gestão, um processo complexo e que gera importantes custos administrativos. O acordo foi tratado como prioridade pelo Ministério da Saúde. Entretanto, houve dificuldade em negociar termos que efetivamente equilibrassem os riscos inerentes à aquisição da terapia com o fabricante.

O Ministério da Saúde e Novartis assinaram o ACR em 21 de março^[3] e o PCDT da AME 5q Tipos 1 e 2, que preconiza o uso da terapia foi publicado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 3, de 20 de março de 2025^[4].

2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?

O Ministério da Saúde e Novartis assinaram o ACR em 21 de março^[3] e o PCDT da AME 5q Tipos 1 e 2, que preconiza o uso da terapia foi publicado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 3, de 20 de março de 2025^[4].

3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma em comparação à sua disponibilização direta no SUS?

As informações sobre fornecimento judicial de tecnologias extrapolam as atribuições da área. Sugere-se verificar a manifestação do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS.

4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?

O ACR foi tratado como prioridade no Ministério da Saúde. Como explicado anteriormente, o Ministério da Saúde e Novartis assinaram o ACR em 21 de março^[3]

e o PCDT da AME 5q Tipos 1 e 2, que preconiza o uso da terapia foi publicado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 3, de 20 de março de 2025^[4].

Assevera-se que o SUS já dispunha de outras duas opções terapêuticas - nusinersena e risdiplam - para o tratamento da AME, com resultados similares em relação à eficácia e indicação mais ampla, para pacientes com AME tipos I e II, de modo que não havia situação de desassistência aos pacientes ou falha em garantir o direito à saúde ou à vida.

5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?

As informações sobre a implementação de tecnologia extrapolam as atribuições da área.

6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

Sugere-se verificar manifestação da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, área responsável pelas questões relacionadas ao Programa Nacional de Triagem Neonatal.

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, conclui-se que:

1. a incorporação ao SUS da terapia gênica ficou condicionada ao estabelecimento de ACR entre o Ministério da Saúde e a Novartis, empresa fabricante, e atualização do PCDT da Atrofia Muscular Espinhal - AME 5q Tipos 1 e 2; e
2. o ACR foi assinado em 21 de março e o PCDT atualizado, preconizando o medicamento, foi publicado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 3, de 20 de março de 2025.

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/relatorios/portaria/2022/20221207_portaria_sctie_ms_n172.pdf

[3] <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da->



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 17/04/2025, às 15:42, 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 17/04/2025, às 15:45, 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 **0047302975** e o código CRC **CAE770D1**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0047302975

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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Coordenação-Geral de Planejamento, Orçamento e Monitoramento da Execução
Financeira

DESPACHO

SECTICS/CGPO/SECTICS/MS

Brasília, 17 de abril de 2025.

NUP: 25000.016615/2025-45

Interessado: Deputado Nikolas Ferreira

Assunto: Pedido de informação acerca da disponibilização do medicamento zolgensma no Sistema Único de Saúde - SUS

1. Em atenção ao Despacho COGAD (0047289619) e Nota Técnica nº 126/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0047289619), Item 5, esta CGPO/SECTICS informa que, as aquisições referente ao medicamento Zolgensma estão sendo atendidas somente via demanda judicial, ou seja, qualquer reprogramação deverá ser realizada pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde – DJUD.
2. Diante do exposto, encaminha-se à COGAD/SECTICS, para demais providências.

FREDERICO PINHEIRO CURADO
Coordenador-Geral de Planejamento, Orçamento e Monitoramento da Execução
Financeira



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Pinheiro Curado, Coordenador(a)-Geral de Planejamento, Orçamento e Monitoramento da Execução Financeira**, em 17/04/2025, às 15:44, 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 **0047321748** e o código CRC **C1ACFDFF**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 17 de abril de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0046145910, 0047302975 e 0047321748.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Gabinete Nikolas Ferreira.

Assunto: Requerimento de Informação nº 153/2025, o qual solicita informações sobre as razões que levaram ao atraso na disponibilização do medicamento Zolgensma® no Sistema Único de Saúde.

Ciente e de acordo com o teor das Notas Técnicas nº 126/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0046145910) e nº 235/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0047302975) e do Despacho CGPO (0047321748) elaborados no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestações acerca do Requerimento de Informação nº 153/2025, o qual solicita informações sobre as razões que levaram ao atraso na disponibilização do medicamento Zolgensma® no Sistema Único de Saúde.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), o Documento Compilado (0047324726), para análise e providências pertinentes.

Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 17/04/2025, às 18:27, 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 **0047324093** e o código CRC **4F163003**.

Referência: Processo nº 25000.016615/2025-45

SEI nº 0047324093



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº, DE 2025

Solicita a Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre a ausência de disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) das insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes Mellitus tipo 1.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos artigos 115, I e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito à Vossa Excelência que seja encaminhado à Ministra da Saúde, Nísia Trindade, pedido de informações sobre as razões que levaram ao atraso na disponibilização do medicamento Zolgensma no Sistema Único de Saúde (SUS).

Apesar de estar incluído na lista de medicamentos do SUS, o Zolgensma ainda não está acessível aos pacientes, o que tem obrigado as famílias a recorrerem ao Judiciário para obter o tratamento, gerando um gasto de R\$ 457 milhões em judicializações entre 2023 e 2024¹.

Na qualidade de Deputado Federal, cujo papel é fiscalizar os atos do Poder Executivo, conforme previsão do art. 49 da Constituição da República, solicito que sejam respondidas as perguntas que se seguem, sem prejuízo do fornecimento de outras informações que o Ministério ou entidades vinculadas reconheçam como relevantes para a compreensão dos fatos:

1. Por que o Ministério da Saúde não cumpriu o prazo de 180 dias, estabelecido pela Lei 12.401/2011, para implementar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Zolgensma, e quais medidas estão sendo tomadas para corrigir essa omissão?

¹ <https://www.metropoles.com/colunas/tacio-lorran/sus-zolgensma-governo-lula>





2. Há um cronograma atualizado para disponibilizar o Zolgensma no SUS? Se sim, qual é esse cronograma e quais etapas ainda precisam ser cumpridas?
3. Qual é o impacto financeiro estimado da judicialização do fornecimento do Zolgensma em comparação à sua disponibilização direta no SUS?
4. Por que o governo não priorizou a implementação imediata do Zolgensma, considerando os custos elevados de tratamentos ponte e ações judiciais?
5. Houve replanejamento orçamentário para acomodar os custos relacionados ao Zolgensma e outros tratamentos de alto custo no SUS? Se sim, quais áreas foram afetadas?
6. Por que a regulamentação do teste do pezinho ampliado ainda não foi implementada, mesmo após dois anos da aprovação da Lei 14.154/2021?

JUSTIFICAÇÃO

O medicamento Zolgensma, utilizado no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2022. No entanto, até o momento, ele não está disponível para os pacientes, o que tem gerado consequências graves para as famílias que dependem dessa terapia. A AME é uma doença degenerativa rara, cuja progressão pode ser reduzida significativamente com um tratamento precoce. A ausência de acesso ao medicamento prejudica diretamente a saúde e a qualidade de vida dos pacientes elegíveis.

Essa situação tem levado à judicialização de dezenas de casos, obrigando as famílias a recorrerem ao Judiciário para obter o Zolgensma. Entre 2023 e 2024, o governo gastou mais de R\$ 457 milhões com demandas judiciais para atender esses pedidos. Essa abordagem, além de representar um





CÂMARA DOS DEPUTADOS

custo elevado, compromete a eficiência da administração pública, já que o medicamento poderia ser fornecido de forma centralizada e planejada.

Por isso, é imprescindível que sejam prestados esclarecimentos sobre os fatores que têm dificultado a disponibilização do Zolgensma no SUS, assim como as ações que estão sendo planejadas para solucionar o problema. A busca por eficiência, equidade e transparência no uso dos recursos públicos é indispensável para garantir que os direitos dos pacientes com AME sejam plenamente assegurados.

Sala das Sessões, 28 de janeiro de 2025.

Deputado NIKOLAS FERREIRA
PL/MG





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

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 5/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 6/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 9/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 22/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 24/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 25/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 28/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 31/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 32/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 62/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 66/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 70/2025	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 79/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 80/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 81/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 82/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 83/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 84/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 85/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 86/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 87/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 88/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 89/2025	Deputado Delegado Caveira

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

/LMR



Documento assinado por:

14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP

Ofício 1ªSec-RI-E nº 18 (0046721859)

SEI 25000.016615/2025-45 / pg. 28



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 90/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 91/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 92/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 93/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 94/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 95/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 96/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 97/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 98/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 99/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 100/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 101/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 102/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 103/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 104/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 114/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 123/2025	Deputada Daniela Reinehr
Requerimento de Informação nº 132/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 136/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 141/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 150/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 153/2025	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 167/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 177/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 182/2025	Deputado Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 183/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 191/2025	Deputado José Medeiros
Requerimento de Informação nº 192/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 197/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 210/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 214/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 215/2025	Deputado Felipe Carreras
Requerimento de Informação nº 226/2025	Deputada Daniela Reinehr

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

/LMR



Documento assinado por:

14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP

Ofício 1ªSec/RI-E nº 18 (0046721859)

SEI 25000.016615/2025-45 / pg. 29



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 277/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 283/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 323/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 330/2025	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 333/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 343/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 353/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 356/2025	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 360/2025	Deputado Dr. Frederico

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/LMR



Documento assinado por:

14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP

Ofício 1ªSec-RI-E nº 18 (0046721859)

SEI 25000.016615/2025-45 / pg. 30