PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

Apresentação: 09/10/2025 15:13:34.830 - Mesa
RIC n.6507/2025

REQUERIMENTO INFORMAÇÃO Nº , DE 2025
(Sra. Rosangela Moro)

Requer informações ao Ministro da Saúde acerca da implementação da política pública de acesso às terapias de reposição enzimática para Doença de Fabry, em especial a operacionalização da beta-agalsidase no Sistema Único de Saúde – SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro, com base no art. 50, § 2º da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas, ao Ministério da Saúde, informações acerca da implementação da política pública de acesso às terapias de reposição enzimática para Doença de Fabry, em especial a operacionalização da beta-agalsidase no Sistema Único de Saúde – SUS.

1. Informe, com base documental, as razões técnicas, jurídicas e administrativas que justificam a não publicação, até a presente data, do código SIGTAP para a beta-agalsidase, incorporada ao SUS pela Portaria SECTICS/MS nº 73, de 28 de dezembro de 2023.

2. Especifique, apresentando notas técnicas, pareceres e despachos, quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde desde a publicação da referida Portaria para viabilizar a aquisição e a dispensação da beta-agalsidase.

3. Apresente cronograma detalhado, contendo datas, responsáveis e unidades administrativas, para a publicação do código SIGTAP, contratação e distribuição da beta-agalsidase aos estados.

4. Informe, discriminadamente, todos os contratos celebrados entre 2019 e 2025 para aquisição de alfagalsidase e beta-agalsidase, com indicação de: **(i)** número do contrato, **(ii)** data de assinatura, **(iii)** valor total, **(iv)** volume adquirido, **(v)** fornecedor, **(vi)** unidade demandante, **(vii)** forma de distribuição aos estados.

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

CD250541924100
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250541924100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro

Apresentação: 09/10/2025 15:13:34.830 - Mesa
RIC n.6507/2025

5. Esclareça quais providências estão sendo adotadas para garantir equidade de acesso, conforme previsto no Relatório CONITEC nº 865/2024, que determinou proporção equivalente de uso (50% alfagalsidase e 50% beta-agalsidase).

6. Indique se há estoque de beta-agalsidase atualmente disponível no Ministério da Saúde ou nos estados; em caso afirmativo, detalhe quantitativos, datas de validade e formas de armazenamento.

7. Informe, com base em dados consolidados, quantos pacientes com Doença de Fabry estão atualmente em tratamento pelo SUS, discriminando quantos recebem alfagalsidase e quantos beta-agalsidase.

8. Apresente o impacto orçamentário atualizado da não disponibilização da beta-agalsidase, confrontando com a economia estimada de R$ 23,7 milhões anuais apontada pela CONITEC.

9. Explique se há pendências na pactuação da beta-agalsidase na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e, se houver, encaminhe atas, deliberações e manifestações formais?

10. Indique, de forma expressa, se o Ministério da Saúde reconhece o direito dos pacientes à equidade terapêutica e quais medidas administrativas serão adotadas para corrigir a atual disparidade.

11. Considerando que a CONITEC, por meio do Relatório de Incorporação nº 865/2024, deliberou pela inclusão da beta-agalsidase no SUS, com aprovação formal pela Portaria SECTICS/MS nº 73, de 28 de dezembro de 2023, informe se Vossa Excelência reconhece que a ausência de publicação do código SIGTAP, de contratação e de dispensação até a presente data configura descumprimento de decisão administrativa vinculante, afronta ao princípio da isonomia e omissão administrativa passível de responsabilização nos termos do art. 50, §2º, da Constituição e do art. 13, IV, da Lei nº 1.079/1950. Em caso negativo, explicite os fundamentos jurídicos e técnicos que afastariam tal responsabilidade.

CD250541924100

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250541924100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro

Apresentação: 09/10/2025 15:13:34.830 - Mesa
RIC n.6507/2025

JUSTIFICAÇÃO

A presente iniciativa nasce da necessidade urgente de fiscalizar a condução da política pública de acesso a medicamentos para doenças raras, em especial no tratamento da Doença de Fabry. A CONITEC, após processo técnico criterioso e ampla participação social, deliberou pela incorporação das terapias alfagalsidase e beta-agalsidase ao SUS. Entretanto, o Ministério da Saúde limitou-se a operacionalizar apenas a primeira, deixando a segunda em completa inércia administrativa, situação que afronta os princípios constitucionais da legalidade, da eficiência e da isonomia, pilares indispensáveis da gestão pública.

Enquanto a alfagalsidase já possui código SIGTAP publicado, contratos firmados e ampla distribuição aos estados, a beta-agalsidase, apesar de formalmente incorporada pela Portaria SECTICS/MS nº 73/2023, permanece sem codificação, sem contratos atualizados e sem qualquer disponibilização aos pacientes. O resultado é perverso: médicos prescrevem uma terapia reconhecida pelo SUS, mas pacientes se veem obrigados a recorrer à via judicial para assegurar o que já foi garantido em decisão técnica. A omissão estatal, nesse contexto, converte a promessa de equidade em um cenário de exclusão e insegurança jurídica.

Além do impacto humano devastador, a inércia ministerial gera prejuízo financeiro direto ao erário. O Relatório de Incorporação nº 865/2024 da CONITEC demonstrou que a beta-agalsidase representa uma economia anual de R$ 23,7 milhões ao SUS, em comparação com a alfagalsidase. Assim, ao negar o acesso regular a essa terapia, o governo não apenas viola o direito fundamental à vida e à saúde, mas também compromete a sustentabilidade econômica da própria política pública. Perde-se, ao mesmo tempo, em termos de humanidade e de racionalidade fiscal.

Esse descompasso evidencia um paradoxo inaceitável: de um lado, decisões técnicas qualificadas e respaldadas em critérios de eficácia clínica e custo-efetividade; de outro, a completa omissão administrativa na implementação. Ao falhar em garantir equidade terapêutica, o Ministério da Saúde submete cidadãos a um quadro de desigualdade arbitrária, distorce a lógica da incorporação de tecnologias em saúde e fragiliza a confiança social na

CD250541924100

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250541924100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro

Apresentação: 09/10/2025 15:13:34.830 - Mesa
RIC n.6507/2025

capacidade do SUS de assegurar cuidado integral e seguro. Trata-se de um cenário que não pode ser normalizado ou relativizado.

Por todo o exposto, no exercício da função fiscalizatória do mandato parlamentar, devemos exigir explicações claras e documentadas do Ministério da Saúde. O silêncio ou a evasiva não configuram mera falha administrativa, mas podem caracterizar crime de responsabilidade, conforme o art. 50, §2º, da Constituição e o art. 13, IV, da Lei nº 1.079/1950. É dever desta Casa assegurar que decisões técnicas sejam efetivamente cumpridas e que o direito fundamental dos pacientes à vida e à saúde não continue sendo negligenciado por inércia governamental.

Sala das Sessões, em 25 de setembro de 2025.

DEPUTADA ROSANGELA MORO
(UNIÃO/SP)

CD250541924100

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250541924100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro