

**# A REGRA É =**  
**CLARA**



# RECURSOS ADMINISTRATIVOS



**Apresentamos  
recurso administrativo,  
questionando a  
redação que a RN  
nº 465/2021, da ANS,  
atribuiu à diretriz  
de utilização da  
Esclerose Múltipla**

No mês de março, logo após a publicação da RN 465/2021, que aprovou o novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, apresentamos recurso administrativo à Diretoria Colegiada da ANS, requerendo a revisão do item 65.13, Grupo I, alínea “e”, do Anexo II, do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2021, que trata das diretrizes de utilização relativas à Esclerose Múltipla.

Reportamos à agência a necessidade de reformulação da DUT da Esclerose Múltipla, para eliminar a exigência de prévia utilização do fingolimode para acesso posterior ao Natalizumabe, uma vez que o fingolimode é um medicamento de uso oral, que não pode ser incorporado ao Rol de Procedimentos, em função do disposto no art. 10, VI, da Lei 9.656/98.

Status: parecer desfavorável, pendente de apreciação definitiva.

**Apresentamos  
recurso administrativo,  
questionando a  
redação que a RN  
465/2021, da ANS,  
atribuiu à diretriz  
de utilização da  
Asma Grave**

No mês de março, logo após a publicação da RN 465/2021, que definiu o novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, confeccionamos e apresentamos recurso administrativo à Diretoria Colegiada da ANS, requerendo a revisão dos itens 65.09 e 65.10, do Anexo II, do Resolução 465/2021, que trata das diretrizes de utilização relativas à Asma Grave. Reportamos à agência a necessidade de reformulação da DUT da Asma Grave, para correção de inconsistências referentes ao fenótico misto da patologia:

*“a redação atribuída à DUT não constitui meio adequado para assegurar aos pacientes o direito fundamental à saúde, pois tende a impor uma restrição indevida aos portadores das formas mistas da doença, cujo acesso às tecnologias certamente será obstado pelas operadoras de planos de saúde”.*

Status: parecer desfavorável, pendente de apreciação definitiva.

# CONSULTAS PÚBLICAS

**Participamos da  
Consulta Pública nº 84,  
que tratou da revisão  
do **processo de  
incorporação de  
tecnologias na saúde  
suplementar****

Em fevereiro deste ano, a ANS instaurou a Consulta Pública nº 84, para apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de implantação do novo modelo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Durante os meses de março e abril, identificamos as principais inconsistências da proposta, realizamos uma série de reuniões com nosso time de advocacy e, ao final, encaminhamos a contribuição definitiva da entidade, composta de oito sugestões.

**Sugestão acolhida:**

Nossa de proposta de incorporação do princípio da transparência ao texto da minuta foi acolhida e passou a constar do art. 3º, VII, da RN 470/2021.

**Participamos da Consulta Pública nº 86, que tratou da revisão da proposta de modelo de análise de impacto regulatório e participação social, no âmbito da ANS.**

Em abril deste ano, a ANS instaurou consulta pública para apresentação de críticas e sugestões à proposta de implantação de um novo modelo de análise de impacto regulatório e participação social.

Durante os meses de maio e junho, identificamos as principais inconsistências da proposta, realizamos uma série de reuniões com nosso time de advocacy e, ao final, encaminhamos a contribuição definitiva da entidade, composta de sete sugestões.

**No âmbito da Consulta Pública nº 86, sobre a participação social, no âmbito da ANS, duas contribuições da CDD foram integralmente acatadas e deverão constar na próxima resolução**

**1**

A minuta da nova resolução dizia que a realização de consultas públicas, nos processos de edição de atos normativos de competência da ANS, estariam condicionadas à deliberação da Diretoria Colegiada da agência. Considerando a relevância da participação social, pleiteamos o reconhecimento da obrigatoriedade da consulta pública, com supressão da necessidade de deliberação da DICOL e fomos atendidos.

**2**

A minuta da nova resolução reduzia o prazo da consulta pública. Pleiteamos a manutenção do prazo anterior, previsto na RN 242/2010, e fomos atendidos.

**Protocolamos  
requerimentos no  
âmbito da Consulta  
Pública nº 14/2021,  
referente à proposta  
de incorporação da para  
alfa-**alglicosidase** como  
terapia de reposição  
enzimática, para a  
Doença de Pompe  
de Início Tardio.**

A Consulta Pública nº 14 foi convocada para colher manifestações da sociedade civil a respeito de recomendação preliminar desfavorável da CONITEC à incorporação da alfa-**alglicosidase** como terapia de reposição enzimática, para a Doença de Pompe de Início Tardio.

No mês de maio, encaminhamos requerimento ao Ministério da Saúde, no qual expusemos as peculiaridades do tema e solicitamos a convocação de audiência pública.

Confeccionamos também ofício que foi endereçado à assessoria da deputada Carla Zambeli.

**Participamos da  
Consulta Pública SEAE  
nº 02/2021, referente à  
proposta  
de atualização da  
Resolução CMED  
2/2004, que estabelece  
os critérios e  
parâmetros  
de precificação de  
medicamentos.**

Entre os meses de julho e setembro, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e da Competitividade (SEAE), do Ministério da Economia, submeteu à consulta pública uma proposta de resolução que estabelece critérios para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Apresentamos contribuição à consulta pública, composta de três sugestões focadas na necessidade de prévia análise de impacto regulatório, na necessidade de contenção da discricionariedade administrativa e na conveniência do estabelecimento de critérios mais transparentes e objetivos de precificação para alguns produtos.

O resultado da consulta pública ainda não foi publicado.



# PROJETOS DE LEI

**Encaminhamos contribuição à relatora da MP 1067/2021, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.**

No mês de dezembro, encaminhamos ofício à Deputada Federal Sílvia Cristina, relatora da MP 1067/2021, na Câmara dos Deputados, sugerindo a alteração do art. 1º, do substitutivo apresentado, para modificação do §8º, do art. 10, da Lei 9.656/98.

Com isso, pretendemos afastar a possibilidade de interpretações equivocadas, como a que a ANS vem dando ao dispositivo, no sentido de considerar que a atualização do rol, via importação de ATS do sistema público, só vale para antineoplásicos orais.



São Paulo, 09 de dezembro de 2021.

À Sua Excelência, a Senhora  
Deputada Federal Sílvia Cristina  
Palácio do Congresso Nacional  
Praça dos Três Poderes, anexo IV  
5º Andar - Gabinete 524  
Brasília - DF - Brasil  
CEP 70160-900

Assunto: MP 1067/2021.

Excelentíssima Senhora Deputada,

A Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, que tem como finalidade estatutária, dentre outras, a disseminação de informações, o monitoramento, o aperfeiçoamento e a implementação de políticas públicas de saúde relacionadas ao tratamento de doenças crônicas e outras patologias.

A respeito do assunto em epígrafe, servimo-nos da presente para cumprimentá-la pelo trabalho desenvolvido em prol dos portadores de neoplasia maligna, assim como expressamos nossa convicção de que a designação de Vossa Excelência para a relatoria da MP 1067/2021 foi absolutamente conveniente e acertada.

A respeito do parecer preliminar apresentado por Vossa Excelência, gostaríamos de expor as razões pelas quais o texto ainda merece aprimoramento, no que se refere à redação sugerida para o §8º, do art. 10, da Lei 9.656/98, que trata da inclusão,

## Participamos do GT de oncologia da Câmara dos Deputados

O PL 6360/2019 propõe a incorporação automática no sistema privado de antineoplásicos orais que já tenham registro na Anvisa. Após o veto do PL pelo Presidente da República, o governo apresentou uma proposta de medida provisória que culminou com a edição da MP 1067/2021.

No mês de agosto, participamos do GT criado na Câmara dos Deputados para discutir a redação da minuta da MP, que, dentre outros temas, previa que as tecnologias incorporadas ao sistema público de saúde seriam automaticamente incluídas no Rol de Procedimentos da ANS, **com exceção dos tratamentos domiciliares de que trata o art. 10, VI, da Lei 9.656/98**. Na reunião do dia 25/08, solicitamos a exclusão da ressalva acima e obtivemos êxito. A redação atual da MP não prevê a exceção para a incorporação de medicamentos via “empréstimo” de ATS

## # MEDICAMENTO ORAL É REGRA

Área do Associado | Área da Entidade | Pesquisar: | 11 3178-6800 | [Social Media Icons]

AMB Associação Médica Brasileira | 70 anos

A INSTITUIÇÃO | INTERNACIONAL | FILIADAS | PUBLICAÇÕES | CULTURAL | PROVAS

NOTÍCIAS | CEM COVID\_AMB | TÍTULO DE ESPECIALISTA | EVENTOS | ASSOCIE-SE | CONTATO

### Crônicos do Dia a Dia (CDD)

Paulo Benevento, consultor jurídico da Associação Crônicos do Dia a Dia, destacou que a avaliação de tecnologia em saúde é importante para garantir um sistema sustentável. Ele ressaltou que a avaliação feita pela Anvisa é diferente da conduzida para incorporação de tecnologia, baseada em parâmetro de custo-efetividade. Benevento citou que a ANS perdeu, este ano, a oportunidade de aprimorar a atualização do rol, pois estabeleceu novo processo sem definir um tempo máximo para a análise dos produtos. Segundo ele, a CDD defende o prazo de 180 dias, da mesma forma que ocorre nas análises da Conitec, e considera que é preciso pensar na proposta de agência única para avaliação de tecnologias.

O consultor jurídico da CDD enfatizou que é preciso ampliar o fornecimento a medicamentos orais a outras patologias, não apenas ao câncer. “O PL 6330/2019 não propõe solução para a discriminação que a Lei dos Planos de Saúde estabelece hoje em relação a outras doenças. Por exemplo, o paciente de esclerose múltipla não tem acesso pelo plano de saúde ao fingolimode, que é incorporado ao SUS. Então, por que outros pacientes não têm acesso ao tratamento domiciliar de uso oral?”, disse Benevento, reforçando a necessidade de participação das associações de pacientes de diferentes patologias nesse debate. **Instituto Oncoguia**

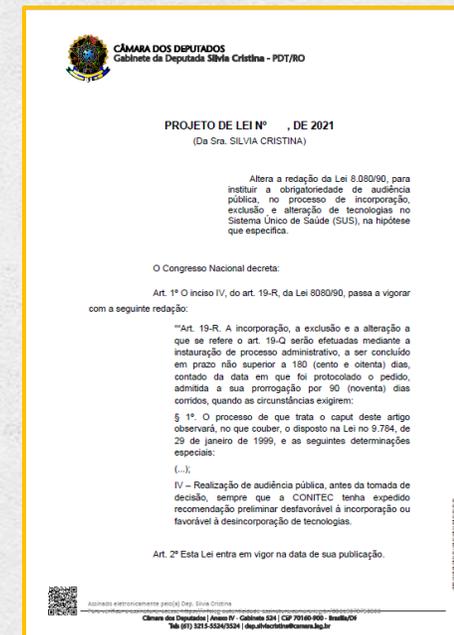
Luciana Holtz, presidente do Instituto Oncoguia, apresentou a preocupação em ter que escolher entre derrubar o veto ao PL da Quimio Oral (6330/2019) e propor melhorias à minuta da MP dos Planos de Saúde. “O que for sugerido na MP, quanto tempo vai levar para ela ser apresentada? Depois, a MP precisa ser aprovada e ainda regulamentada em alguns pontos. Essa possível demora me preocupa muito”, enfatizou. Na opinião da presidente do Oncoguia, o ideal seria derrubar o veto ao PL 6330/2019, que teve um grande esforço das associações de pacientes para sua aprovação, e continuar a discussão sobre a avaliação de tecnologia em saúde. “Temos neste momento dois caminhos, mas não sei se temos necessariamente que abrir mão de um para ficar com o outro”, disse Luciana.

## Nossa minuta de PL que propõe a obrigatoriedade de **audiência pública**, no processo de incorporação de tecnologias no SUS foi encampada pela Deputada Federal **Silvia Cristina**

De acordo com o art. 19-R, IV, da Lei 8.080/90, a convocação de audiências públicas constitui faculdade discricionária do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, a quem compete reconhecer a “relevância da matéria” e decidir pela conveniência e oportunidade da convocação. A minuta que confeccionamos é resultado de amplas discussões que promovemos, com a participação do time de advocacy da CDD e de vários outros parceiros e colaboradores.

A partir do amadurecimento decorrente deste debate, propusemos a alteração do inciso IV, do §1º, do art. 19-R, da Lei 8.080/90, para estabelecer a compulsoriedade das audiências públicas, no âmbito do processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), sempre que a CONITEC tenha expedido recomendação “desfavorável à incorporação” ou “favorável à desincorporação” de tecnologias. A minuta foi encaminhada pela NK Consultores para a Deputada Federal Silvia Cristina, que prontamente encampou o projeto.

**# AUDIÊNCIA PÚBLICA É REGRA  
agora é PROJETO DE LEI!**



# LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO

Protocolamos pedido de informação, com fundamento da **Lei de Acesso à Informação**, para provocar a manifestação da SCTI a respeito dos critérios utilizados para caracterizar a **relevância da matéria**.

**OD** Crônicos do Dia a Dia

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (SCTIE)**

**ASSOCIAÇÃO CRÔNICOS DO DIA A DIA - ACDD**, sediada à Avenida Emílio Ribas, nº 1086, sala 507, Jardim Tijucu, Guarulhos, Estado de São Paulo, CEP 07020-010, inscrita no Cadastro de Pessoas Jurídicas do Ministério da Economia - CNPJ/ME, sob nº 30.460.064/0001-36, com seu Estatuto Social aprovado na Ata de Assembleia Extraordinária, realizada aos 07 de março de 2018, registradas no 1º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e do Registro Civil de Pessoa Jurídica desta Comarca, registrada sob nº 155545 em 09/05/2018, representada neste ato por seu bastante procurador, constituído por escritura pública de procuração, lavrada na forma do art. 40, do estatuto Social da entidade, pelo 1º Tabelião de Notas de Guarulhos/SP, lançada nas páginas de nº 105/107, do livro nº 1178 (doc.01), **GUSTAVO SAN MARTIN ELEXPE CARDOSO**, brasileiro, solteiro, administrador, portador da cédula de identidade Registro Geral nº 30.000.257-9 - SSP/SP, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas do Ministério da Economia - CPF/ME nº 344.791.728-82, residente e domiciliado na Rua D' Aliança, 308, Vila Rosália, Guarulhos, São Paulo/SP, CE 07064-130, por seu advogado, regularmente constituído, conforme instrumento de mandato anexo (doc.02), que mantém escritório na Rua Nossa Senhora de Fátima, 346, CEP 09540-100, Bairro Santa Paula, São Caetano do Sul, São Paulo e endereço eletrônico paulobenevento@benevento.adv.br, vem, perante Vossa Excelência, com fulcro no inciso XXXIII, do art. 5º, no inciso II, do § 3º, do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição

R. São João D'Aliança, 282 - Vila Galvão, Guarulhos - SP, 07064-130

15/06/2021 Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1º	Prazo para recorrer
11/06/2021 15:40	Resposta Conclusiva	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde	Acesso Concedido	Resposta solicitada inserida no Fala.Br	Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde	23/06/2021

**Texto** Prazado cidadão,

O nusinersena foi avaliado pela Conitec em 03 (três) ocasiões.

Na primeira, em 2018, foi avaliado para Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q Tipo I. O tema foi pautado, preliminarmente, na 69ª Reunião[1], ocorrida nos dias 01 e 02 de agosto. Os membros do Plenário, à época, entenderam que [...] as evidências clínicas apresentadas são fráguas e os resultados obtidos com o tratamento, observados no ensaio clínico pivotal, não demonstram aumento da sobrevivência por além da expectativa de vida esperada para crianças com a doença. A análise de custo-efetividade mostra que o medicamento não apresenta resultados clínicos compatíveis com o preço praticado para o medicamento no Brasil e a análise de impacto orçamentário, que prevê gastos na ordem de R\$ 1 bilhão, evidencia que a incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS[2].

O tema foi disponibilizado na Consulta Pública (CP) nº 45, entre os dias 29/08 e 17/09/2018, tendo recebido 35.972 contribuições[3], entre técnico-científicas e de experiência ou opinião. Essas foram compiladas e o tema retornou à Conitec, para análise e deliberação final, na 72ª Reunião[4], realizada nos dias 07 e 08 de novembro, ocasião em que os membros presentes recomendaram a não incorporação do medicamento.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde, demandante do tema, solicitou que o processo fosse encerrado. Não houve, portanto, decisão final.

Em 2019, a Biogen, empresa produtora do medicamento, protocolou novo pedido de avaliação à Conitec, dessa vez com indicação para AME. O tema foi pautado, preliminarmente, na 79ª Reunião, realizada nos dias 13 e 14 de março, ocasião em que os membros deliberaram pelo encaminhamento à CP com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do nusinersena para o tratamento de AME 5q tipo I com os seguintes condicionantes: para paciente com menos de 7 meses de vida, com início de tratamento até 13 semanas após o diagnóstico e com diagnóstico genético confirmatório; atendimento em centros de referência com a disponibilização de cuidados multidisciplinares; protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (com estabelecimento de critérios de inclusão, exclusão e interrupção); avaliação da efetividade clínica; reavaliação pela CONITEC em 3 anos; e doação pela empresa fabricante das 3 primeiras doses do tratamento de cada paciente. [5]

O assunto foi disponibilizado na CP nº 12, realizada entre os dias 19 e 28 de março. Foram recebidas 41.787 contribuições, entre técnico-científicas e de experiência ou opinião. Essas foram compiladas e o tema retornou à Conitec, para avaliação e deliberação final, na 79ª Reunião[6], realizada nos dias 03 e 04 de abril, ocasião em que os membros presentes recomendaram [...] a incorporação no SUS do nusinersena para AME 5q tipo I, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em verificação medicosa invasiva permanente contínua (24 horas por dia). O atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (com estabelecimento de critérios de inclusão, exclusão e interrupção); avaliação da efetividade clínica; reavaliação pela CONITEC em 3 anos e negociação de preço com a empresa fabricante do medicamento. A CONITEC informa que caso sejam apresentadas evidências adicionais sobre eficácia, efetividade e segurança do nusinersena para tratamento dos tipos II e III de AME 5q, o tema poderá ser reavaliado. [6]

O relatório técnico, contendo a recomendação da Conitec, foi encaminhado, nos termos dos arts. 20, 21 e 23, do Decreto nº 7.649/2011, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, que a ratificou e publicou a Portaria nº 24, no Diário Oficial da União nº 79, seção 1, página 52, em 25 de abril de 2018.

Em 2020, a Biogen protocolou demanda na Conitec para avaliação do medicamento para tratamento de AME 5q tipo II e III (início tardio). O Plenário analisou o tema, preliminarmente, na 92ª Reunião[7], nos dias 04 e 05 de novembro de 2020, recomendando, [...] por maioria simples dos votos, pela não incorporação do nusinersena para AME tipos II e III. Considerou-se que dado o elevado custo do medicamento e seu uso por toda vida, as evidências de ganhos em escalas de função motora não foram valoradas como suficientes, sendo imprescindíveis estudos com dados mais robustos, demonstrando benefícios reais para a classe e segurança em longo prazo. [8]

O tema foi disponibilizado na CP nº 63, entre os dias 25 de novembro e 14 de dezembro, tendo sido recebidas 5.950 contribuições, entre técnico-científicas e de experiência ou opinião. Essas foram compiladas e o assunto retornou à pauta da Conitec, para análise das sugestões e deliberação final, na 94ª Reunião[9], realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021. Na ocasião, os membros presentes deliberaram, por maioria simples dos votos, recomendar a não incorporação do nusinersena para o tratamento de AME 5q tipos II e III (início tardio). Os membros presentes entendiam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação preliminar.

O relatório técnico, contendo a recomendação da Conitec, foi encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde[10] para decisão final ou convocação de audiência pública, conforme dispõe os arts. 20 e 21, do Decreto nº 7.649/2011.

Assim, considerando o rápido avanço do cenário tecnológico e científico, bem como diante da quantidade de contribuições recebidas ao longo das 3 análises, e de comção que a condição de saúde gerou na sociedade, o Secretário, visando-se de sua prerrogativa e buscando mais subsídios para decidir sobre o tema, convocou audiência pública.

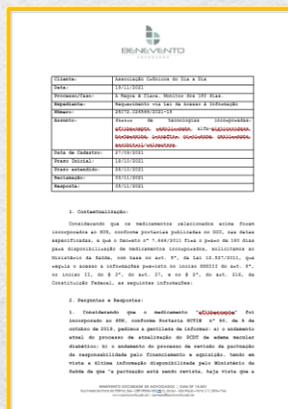
**Referências:**

- 1- [http://conitec.gov.br/magasin/Reuniao\\_Conitec/2018/Ata\\_89Reuniao.pdf](http://conitec.gov.br/magasin/Reuniao_Conitec/2018/Ata_89Reuniao.pdf)
- 2- [http://conitec.gov.br/magasin/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_nusinersena\\_5q\\_tipo\\_1\\_2018\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/magasin/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_nusinersena_5q_tipo_1_2018_CP.pdf)
- 3- [http://conitec.gov.br/magasin/Reuniao\\_Conitec/2018/Ata\\_72Reuniao.pdf](http://conitec.gov.br/magasin/Reuniao_Conitec/2018/Ata_72Reuniao.pdf)

<https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/DetalheManifestacao.aspx>

34

Protocolamos pedido de informação, com fundamento da **Lei de Acesso à Informação**, para checar a situação de medicamentos incorporados há mais de 180 dias;



Cliente:	Associação Crônicos do Dia a Dia
Data:	19/11/2021
Processo/Caso:	A Regra é Clara. Monitor dos 180 dias.
Expediente:	Requerimento via Lei de Acesso à Informação
Número:	25072.026569/2021-15
Assunto:	Status de tecnologias incorporadas: <u>aflibercepte</u> , <u>vedolizumabe</u> , <u>alfa-<u>alglicosidase</u></u> , <u>bortezomibe</u> , <u>ivacaftor</u> , <u>nivolumabe</u> , <u>omalizumabe</u> , <u>sacibitril/valsartana</u> .
Data de Cadastro:	27/09/2021
Prazo Inicial:	18/10/2021
Prazo estendido:	28/10/2021
Reclamação:	03/11/2021
Resposta:	05/11/2021

Protocolamos pedido de informação, com fundamento da **Lei de Acesso à Informação**, para indagar a respeito dos critérios utilizados pela Conitec para avaliar os subsídios colhidos no **paciente testemunho**.



Cliente: Associação Crônicos do Dia a Dia  
Expediente: Requerimento via Lei de Acesso à Informação  
Assunto: Perspectiva do paciente no processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde  
Data: 19/11/2021

1. Contextualização:

Recentemente, a Conitec criou um novo espaço de participação social no processo Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Segundo a Conitec, o espaço denominado "perspectiva do paciente" ou "paciente testemunho", tem como objetivo estimular a participação social no processo, "uma vez que todos os aspectos ligados à vida real trazem considerações importantes para esse processo". Desde outubro de 2020, já foram feitas 69 chamadas públicas, com notável adesão de portadores das mais diversas patologias e franco apoio de associações de pacientes. Assim, considerando que o novo espaço de participação social completa um ano neste mês de outubro, fizemos o seguinte questionamento ao Ministério Saúde:

2. Perguntas e Respostas:

1. Dado o caráter eminentemente técnico e científico da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), quais aspectos da vida real podem de fato impactar o processo de ATS?

Resposta:

Trata-se de demanda de Lei de Acesso à Informação (4552340) que solicita informações sobre o espaço de participação social no processo Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) "Perspectiva do Paciente" pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Seguem assim, as respostas aos questionamentos realizados.

# PROCESSOS JUDICIAIS E ADMINISTRATIVOS

**Participamos de audiência de conciliação designada no bojo do processo em que tramita a **Ação Civil Pública nº 5014635-79.2018.4.03.6100, proposta pelo MPF para remediar o desabastecimento de medicamentos para Esclerose Múltipla.****

A ação civil Pública nº 5014635-79.2018.4.03.6100 foi ajuizada pelo MPF, no ano de 2018. A ação foi proposta a rogo da AME, tendo em vista os resultados negativos e preocupantes apresentados pelo “Observatório da Esclerose Múltipla”, uma iniciativa de advocacy da entidade.

No dia 26/08/2021, participamos de audiência de designada pelo juízo da 24ª Vara da Justiça federal em São Paulo, cujo objetivo era promover eventual conciliação e *“aprofundar os debates sobre o objeto da lide, inclusive com informações técnicas atualizadas sobre os fatos discutidos na presente ação”*.

## Acompanhamos o andamento processual das seguintes representações que fizemos em 2020 ao MPF

Representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (ACDD) reportando irregularidades na oferta de medicamentos do componente especializado, incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias,.

1. OMALIZUMABE 150 MG (Indicação: [Asma Grave](#)): NF 1.16.000.003464/2020-12. Localização: PR-DF - 5º OFÍCIO (3º Of. Cidadania, Seguridade e Educação - PR-DF/GABPR28-AM - ANNA PAULA COUTINHO DE BARCELOS MOREIRA);
2. AFLIBERCEPTE 40 MG/ML (Indicação: [Edema Macular Diabético](#)): NF 1.16.000.000609/2021-04. Localização: PR-DF - 24º OFÍCIO (GABPR9 - Ofício Vago). Resumo: DESMEMBRAMENTO DO AUTO 1.16.000.003464/2020-12;
3. SACUBITRIL/VALSARTANA (Indicação: [Insuficiência Cardíaca](#)): NF 1.16.000.000610/2021-21. Localização: MPDFT - MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS, com distribuição encerrada ao PR-DF - 5º OFÍCIO - Titular do ofício: ANNA PAULA COUTINHO DE BARCELOS MOREIRA;
4. VEDOLIZUMABE 300 MG (Indicação: [Retocolite Ulcerativa](#)): NF 1.16.000.000611/2021-75. Localização: PR-DF/SAG/PR-DF - SERVIÇO DE ARQUIVO GERAL DA PR/DF, com distribuição encerrada ao PR-DF - 24º OFÍCIO (GABPR9 - Ofício Vago);
5. ALFA-ANGLICOSIDASE (Indicação: [Doença de Pompe](#)): NF 1.16.000.000612/2021-10. Localização: PR-DF - 24º OFÍCIO (GABPR9 - Ofício Vago).

# WEBNARS



## Realizamos dois Webinars.

**A Regra é Clara: Audiência Pública na Conitec - Partes I e II. Os webinars fazem parte de uma série de debates promovidos pela CDD, com parceiros e colaboradores, a respeito do processo de participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS, com foco nas audiências públicas.**

Nos meses de agosto e setembro, promovemos dois webinars sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS, com destaque para as audiências públicas.

Colhemos diversas propostas de revisão da disciplina legal das audiências públicas na CONITEC e avaliamos várias sugestões apresentadas por parceiros e colaboradores da entidade.

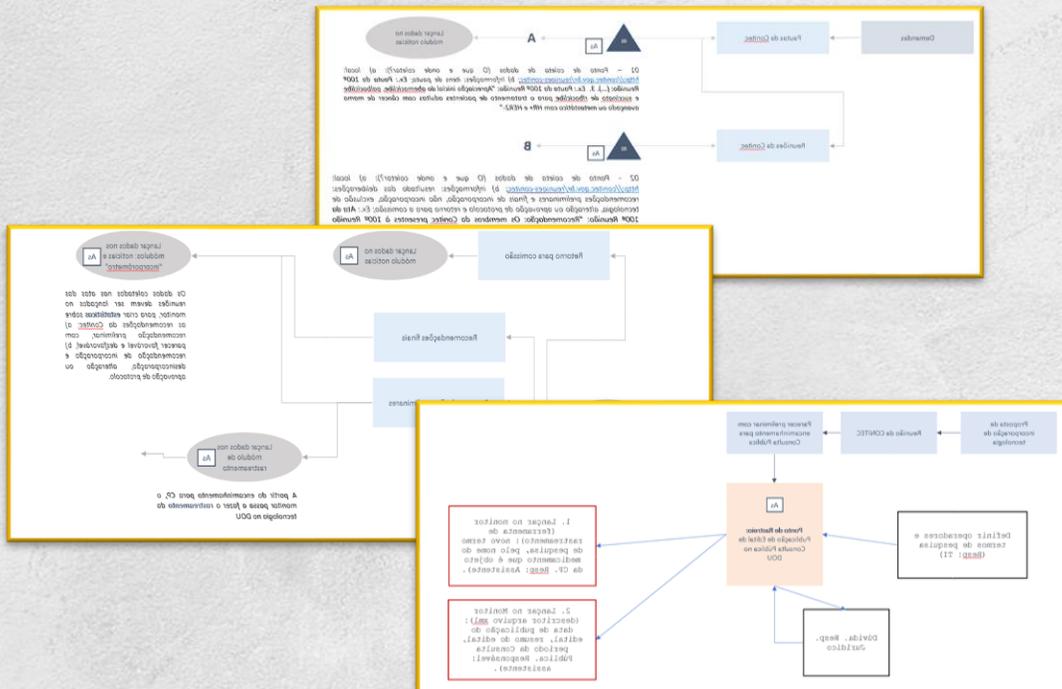
## Participamos da 1ª e 2ª Reunião trimestral da **Interfarma** com associação de pacientes

Na primeira reunião do GT criado pela Interfarma, falamos sobre os gargalos do processo público de incorporação de tecnologias em saúde, descrevendo os principais problemas relacionados com a) a pactuação da responsabilidade pelo financiamento dos novos medicamentos, b) a atualização de PCDTs/DDTs, c) a inclusão das tecnologias na Tabela de Medicamentos, Procedimentos e OPM do SUS, e d) a licitação, contratação e logística.

Na segunda reunião, focamos nos problemas referentes à apresentação da perspectiva do paciente no processo de incorporação de tecnologias.

# MONITOR DOS 180 DIAS

# Desenhamos aspectos relevantes do **fluxo do processos** que condicionam a oferta de medicamentos do **CEAF** à população.



O art. 25, do Decreto Presidencial nº 7.646/2011 determina que os medicamentos incorporados ao SUS devem ser ofertados à população no prazo máximo de 180 dias, contados da publicação da portaria de incorporação no DOU.

Na segunda metade do 2020, trabalhamos para identificar os gargalos que impedem o cumprimento do prazo de 180 dias para disponibilização de medicamentos incorporados. Durante o primeiro semestre de 2021, desenhamos os fluxos dos processos de incorporação, atualização de protocolo e pactuação de responsabilidade pelo financiamento, prevendo um sistema de monitoramento das várias etapas do processo, com o objetivo de subsidiar a confecção de uma ferramenta que nos ajudará a fiscalizar o cumprimento do prazo de 180 dias.

## Confeccionamos os primeiros módulos do “Monitor dos 180 dias” e alimentamos a ferramenta com os protocolos de 2020 e 2021.

O “Monitor dos 180 dias” é uma ferramenta que a CDD está desenvolvendo, para monitorar a evolução dos processos que condicionam a primeira oferta de medicamentos incorporados ao SUS e fiscalizar o cumprimento do prazo de 180 dias.

Confeccionamos os primeiros módulos da ferramenta (incorporômetro, módulo de incorporação, de atualização de protocolo, de pactuação, de licitação e de contratação) e incluímos os processos iniciados em 2020 e 2021.

## #180 DIAS É REGRA

	Data processo	Tipo de Tecnologia	Módulo de incorporação	Nome da Tecnologia	Justificação
8	29/10/2021	Medicamento	Incorporação	Casirumabe/Indecimabe	Para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados de alto risco.
9	18/10/2021	Procedimento	Incorporação	Teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose	Para detecção de Mycobacterium leprae resistente a rifampicina, dapsone ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos.
10	05/10/2021	Medicamento	Incorporação	Dapaglifosina	Terapia adicional para pacientes adultos com IC, com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso de terapia padrão (ECA/ARA), betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticóides.
11	22/09/2021	Procedimento	Incorporação	Deteção qualitativa de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae – BIOCLIN FAST ML FLOW	Pessoas com suspeita de hanseníase ou pessoas que tiveram contato com pessoas acometidas pela hanseníase.
12	21/09/2021	Procedimento	Incorporação	Deteção molecular qualitativa de Mycobacterium leprae – Kit MPT Hanseníase	Dacientes com suspeita de hanseníase.
	09/09/2021	Medicamento	Incorporação	Vacina pneumocócica 23-	Imunização de idosos (a partir de 60 anos) contra doença pneumocócica.

—# A REGRA É —  
**CLARA**

SAÚDE É UM DIREITO!