

# COMO UMA NOVA TECNOLOGIA CHEGA AO SISTEMA DE SAÚDE

GUIA SOBRE O PROCESSO  
DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS  
EM SAÚDE (ATS) E A IMPORTÂNCIA  
DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL



**Janssen**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
*Johnson & Johnson*

# SUMÁRIO

<b>Apresentação</b> .....	3
<b>Introdução</b> .....	4
<b>CAPÍTULO 1</b> Do laboratório para os pacientes – como isso acontece?.....	5
<b>CAPÍTULO 2</b> O processo de ATS no SUS.....	7
<b>CAPÍTULO 3</b> O processo de ATS na ANS (planos de saúde).....	20
<b>CAPÍTULO 4</b> Dicas que podem fazer a diferença.....	30
<b>CAPÍTULO 5</b> Glossário.....	32
<b>CAPÍTULO 6</b> Referências .....	33
<b>Créditos</b> .....	34

## CONHECIMENTO É PODER E SABER PODE TRANSFORMAR


Conhecer a complexidade do sistema de saúde brasileiro não é uma tarefa simples. A saúde pública e a saúde privada possuem regras e processos diferentes que fazem a engrenagem funcionar, com decisões que impactam diretamente a vida das pessoas. Isso fica evidente no processo de avaliação e inclusão de um novo medicamento, produto ou procedimento no sistema de saúde. À primeira vista, essa intrincada série de etapas pode afastar as pessoas do processo de decisão. Mas, ao contrário, mais do que nunca, a participação social se revela como um pilar fundamental, capaz de moldar as decisões que permeiam a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Pacientes, médicos e profissionais de saúde, pesquisadores e representantes da sociedade civil não apenas trazem luz à tomada de decisões, como também podem fortalecer as bases de um sistema mais inclusivo e equitativo. Afinal, as decisões tomadas podem ganhar muito com a visão técnica daqueles que são especialistas na doença e de quem convive ou sofre com determinada condição.

Este guia foi desenvolvido justamente como um convite à reflexão sobre a participação social em saúde no Brasil e busca traduzir de forma didática o processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tanto no sistema público, quanto no privado.

A mobilização, o engajamento e a transformação têm mais impacto quando são acompanhados de conhecimento e de informação. Ao buscar uma atuação conjunta e estratégica, a participação social ganha força, garantindo que experiências sejam consideradas e que suas necessidades façam parte do processo decisório e, conseqüentemente, fazendo com que as novas tecnologias cheguem a quem precisa.

Na Janssen, o que nos move é criar um mundo no qual as doenças façam parte do passado. Por isso, fizemos esse material com a intenção de contribuir para que a sociedade conheça e entenda de forma estruturada os processos e os espaços valiosos de participação social.



Estamos juntos  
nessa jornada!

# COMO AS INOVAÇÕES MUDAM A REALIDADE DOS PACIENTES E DA MEDICINA

A tecnologia e o avanço da ciência são os grandes responsáveis pelas inovações e transformações na saúde da sociedade. Ao longo do tempo, novas terapias e novas tecnologias têm proporcionado mais chances de cura para diversas doenças e ganhos extraordinários de tempo de vida com qualidade aos pacientes. Tudo isso vem atrelado a processos mais assertivos e ágeis para se chegar a um diagnóstico e por abordagens que garantem tratamentos mais personalizados e efetivos<sup>1</sup>.

Pensando lá atrás, podemos citar os antibióticos, que causaram uma verdadeira revolução quando descobertos, em 1928, se configurando como uma das formas mais bem-sucedidas de tratamento na história da medicina<sup>2</sup>. A descoberta e o desenvolvimento de vacinas, que tornaram possível a erradicação de doenças como a varíola e a poliomielite<sup>3</sup>, são outro exemplo do impacto extraordinário da tecnologia na saúde.

Hoje, receber um diagnóstico, seja de uma doença imunomediada, condições cardiovasculares ou até o câncer, passa a ser o começo de uma jornada de tratamento e não mais uma sentença de que não há nada a ser feito. Para muitas doenças, a desesperança foi substituída por um arsenal de possibilidades para garantir uma vida melhor, com qualidade. E esse é só mais um exemplo do resultado do avanço dessas tecnologias, capazes de possibilitar mais opções de tratamento e mais formas de cuidado.

Todas essas inovações são chamadas de tecnologias em saúde, definidas como medica-

mentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população – isso inclui vacinas, produtos para diagnóstico in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

Os investimentos nessa área acontecem de forma constante e robusta. Apenas para contextualizar, em 2022, o valor investido em pesquisa e desenvolvimento pelas 20 maiores companhias farmacêuticas no mundo foi de US\$ 139 bilhões<sup>4</sup>.

A verdade é que todos os dias surgem novas tecnologias de saúde capazes de aprimorar a eficiência dos sistemas de saúde e melhorar a vida dos pacientes – para se ter ideia, apenas em 2022, o Food and Drug Administration (FDA), que é a agência regulatória dos Estados Unidos que faz o controle dos alimentos e medicamentos no país, recebeu quase 19 mil pedidos de avaliação para aprovação de novas drogas, dispositivos médicos e inovações em tratamento de forma geral<sup>5</sup>.

O acesso dos pacientes a essas novidades não é feito de forma automática. Portanto, não basta que as inovações sejam desenvolvidas, elas precisam ser incorporadas ao sistema para que sejam disponibilizadas ao paciente. E para isso existem processos estabelecidos para os sistemas públicos e privados – e daí a importância de conhecer todas as etapas e participar ativamente delas.

## DO LABORATÓRIO PARA OS PACIENTES COMO ISSO ACONTECE?



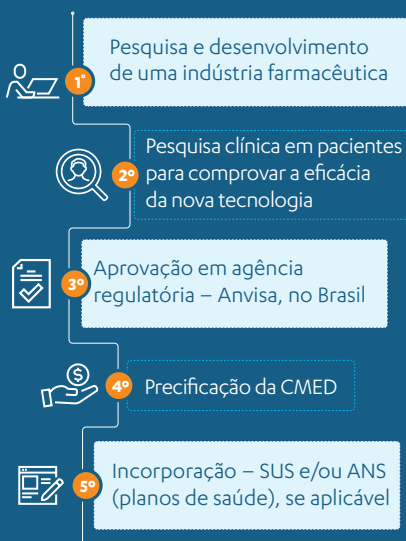
A indústria farmacêutica realiza constantemente pesquisas complexas para a descoberta de novos medicamentos. Quando uma nova droga é desenvolvida, ela precisa passar por diversas etapas de teste, que devem comprovar sua eficácia. E essas fases podem ter duração de meses e até mesmo anos até que a nova tecnologia esteja pronta para, de fato, chegar ao mercado.

Após toda essa etapa, essa tecnologia precisa ser aprovada para uso em órgãos reguladores. No Brasil, ela precisa ser analisada e ter o seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por fazer o controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços, da mesma forma que atua o FDA nos EUA.

Logo depois, a inovação passa pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o órgão que faz a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. A CMED tem como função estabelecer limites para os preços dos medicamentos, estimulando a concorrência no setor e monitorando a comercialização das tecnologias em saúde.

Com a nova tecnologia aprovada pela Anvisa e regulada pela CMED, pode se iniciar um processo chamado Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Trata-se de uma rigorosa análise que avalia os benefícios daquele novo medicamento ou produto para a saúde e as consequências econômicas e sociais da incorporação daquela tecnologia no sistema público ou privado. De forma geral, compara-se a inovação com o que já está disponível em termos de tratamento para a mesma condição naquele momento<sup>7</sup>.

### O PASSO A PASSO DA INCORPORAÇÃO DE UMA NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE NO BRASIL



A inclusão de uma nova tecnologia em saúde precisa ser demandada. Ou seja, algum ator de interesse nesse processo deve requisitar que essa inovação seja incorporada seja no Sistema Único de Saúde (SUS) ou nos planos de saúde – vamos abordar os detalhes de cada um mais adiante neste documento.

Vale pontuar, tecnicamente, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar essa análise: pacientes, associações de pacientes, sociedades médicas, empresas da indústria farmacêutica e até mesmo o próprio governo. Mas é preciso ter um check list de documentos que devem cumprir com os requisitos para a submissão. Ou seja, não é um processo simples de ser feito.

No SUS, esse pedido precisa passar pela avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)<sup>8</sup>, que faz a recomendação para incorporação ou não para o Ministério da Saúde. Na saúde suplementar, é a diretoria colegiada da ANS que decide – apesar de o órgão também possuir um fórum para análise, o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde)<sup>9</sup>, este possui caráter mais consultivo.

## O GUIA

Este guia está dividido em duas partes.

A primeira trata de como ocorre o processo de avaliação e incorporação de tecnologia dentro do Sistema Único de Saúde, o SUS.

Na segunda, destrinchamos como ocorre esse processo na saúde suplementar, que envolve os planos de saúde.

Em ambas, traremos o passo a passo da avaliação de novas tecnologias, sempre destacando as possibilidades de participação social dentro desse cenário. É possível consultá-las individualmente.

**Aproveite!**



## O PROCESSO DE ATS NO SUS


Antes de detalhar todos os passos, vale aprofundar as informações sobre a Conitec, que tem como principal função assessorar o Ministério da Saúde (MS) sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e também na constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas<sup>10</sup>. Ela foi criada por meio da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011<sup>11</sup>, que fala sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no SUS, e faz parte de uma comissão do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

**É a Conitec que, depois de um longo processo de avaliação, recomenda (ou não) que uma nova tecnologia deve ser incorporada para chegar aos pacientes.** Por meio da ATS, ela pondera a segurança e efetividade da tecnologia, os custos da adoção de uma inovação e seu impacto social, além da parte logística e sustentabilidade de disponibilização de uma inovação. Desde sua criação até agosto de 2023, a Conitec analisou 800 pedidos de incorporação, sendo que 421 foram recomendados de forma favorável à incorporação<sup>12</sup>.

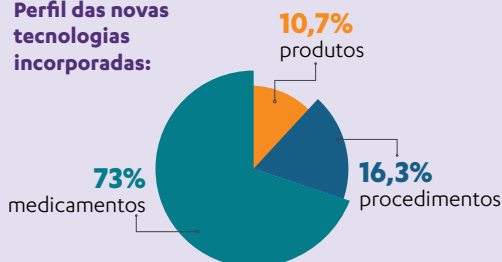


## CONITEC EM NÚMEROS (ATÉ AGOSTO DE 2023)

 **800** pedidos analisados

 **421** novas tecnologias incorporadas

**Perfil das novas tecnologias incorporadas:**



## DECISÃO COMPARTILHADA

A decisão de incorporação não envolve um só ator. As análises iniciais pela Conitec ocorrem dentro de três comitês: o de Medicamentos, outro de Produtos e Procedimentos e um terceiro de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Na sequência seguem para a plenária que realiza as avaliações, composta por 15 cadeiras:

- 7 representantes do Ministério da Saúde:
  - Secretaria-Executiva (SE)
  - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS)
  - Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)
  - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)
  - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
  - Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
  - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
- Conselho Federal de Medicina (CFM)
- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)
- Associação Médica Brasileira (AMB)



Eles devem ter experiência profissional e capacitação em ATS ou especialização nessa área, além de não poder ter vínculo com empresas que atuem na elaboração de estudos de ATS para o SUS.

Com o tempo, a Conitec foi abrindo espaço também para a participação de atores sociais nos processos de decisão e, hoje, tanto pacientes, como associações, médicos e a sociedade civil como um todo são convidados a participar desses processos, podendo mudar a realidade de milhares de pacientes espalhados pelo país.



# LINHA DO TEMPO DA CONITEC



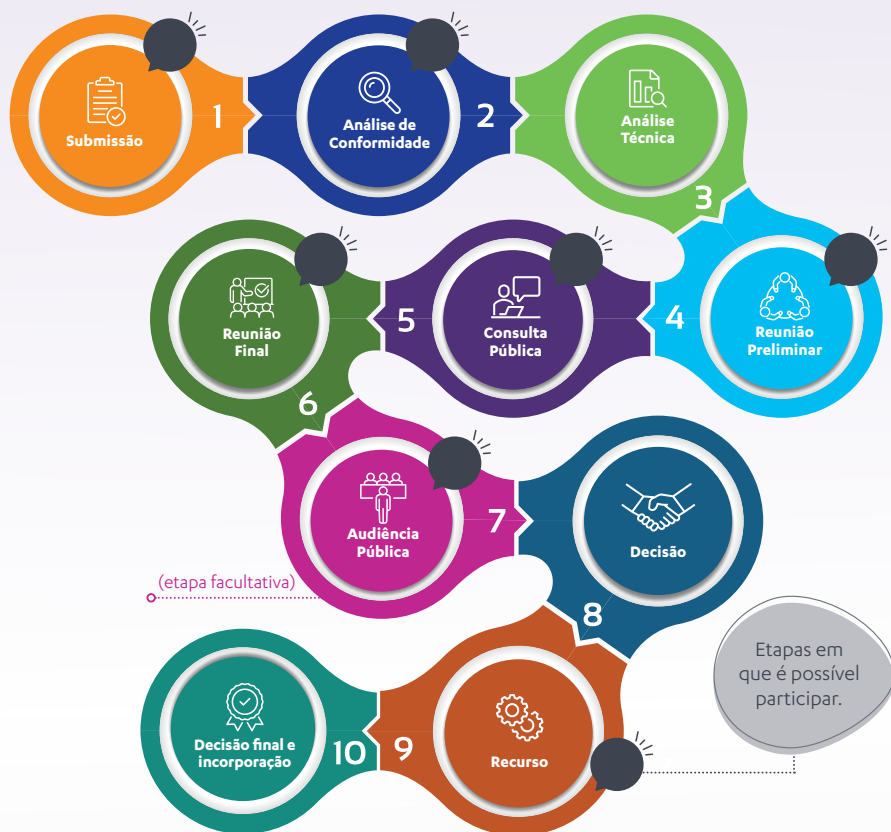
Também podem ser convidados representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnico para colaborar com o comitê de forma temporária.



# OS 10 PASSOS DO PROCESSO DE ATS NO SUS

Em quase todas as etapas do processo, os atores sociais (pacientes, associações de pacientes, sociedades médicas e sociedade civil), podem participar. Vamos analisar e entender etapa por etapa?

## Passos do processo da Conitec com abertura para participação social:



## OS PRAZOS DO PROCESSO DE ATS NO SUS

Por ser um processo complexo, foi estabelecido uma série de prazos para o andamento de cada etapa.

Primeiro, **após o pedido protocolado na Conitec, o órgão tem o prazo de 180 dias para concluir a avaliação, podendo ser prorrogado por mais 90 dias** – em outras palavras, esse período pode durar 9 meses.

Depois, em caso de recomendação final positiva para a incorporação, inicia-se ainda o prazo para que sejam atualizados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e disponibilizadas as tecnologias aos pacientes do SUS – de acordo com o Decreto nº 7.646/2011<sup>13</sup>, **a partir da publicação da portaria com a decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, o prazo máximo deve ser de 180 dias para que seja efetivada a sua disponibilização.**

## 1. SUBMISSÃO



A avaliação para incorporação de uma nova tecnologia pode ser demandada por um agente externo ou por um agente interno, que faça parte do Ministério da Saúde, como hospitais públicos e conselhos de saúde.

Quando a demanda é externa, se faz necessário o preenchimento de um dossiê completo e um formulário de submissão. É uma documentação bastante específica que precisa ser enviada à Conitec.

O documento deve contar com informações como<sup>14</sup>:

- ◆ Descrição da doença ou condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
- ◆ Descrição da tecnologia;
- ◆ Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) já disponibilizada(s) no SUS;
- ◆ Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS;
- ◆ Cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa.
- ◆ Análise de impacto orçamentário;
- ◆ Referências bibliográficas;

E TUDO ISSO  
SERÁ ANALISADO  
DE FORMA  
CRITERIOSA.



### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### LEITURA DE DOSSIÊS

A participação nesse processo começa quando você se familiariza com a forma com que as tecnologias são submetidas à avaliação da Conitec. À primeira vista, o dossiê pode parecer complexo, mas nele estão contidas informações cruciais para compreender esse processo, contribuindo para os espaços de contribuição mais adiante.

#### EFETUANDO A SUBMISSÃO

Se há uma nova tecnologia que ainda não foi incorporada, é possível fazer essa solicitação. Pacientes, associações de pacientes, empresas, universidades ou sociedades médicas, por exemplo, podem solicitar uma incorporação, desde que sejam cumpridos os requisitos do dossiê. Segundo a Conitec, qualquer um pode realizar a submissão, contudo, é importante ressaltar que as informações solicitadas nem sempre estão disponíveis para todos, o que pode dificultar que o pedido seja feito por qualquer pessoa.

## 2. ANÁLISE DE CONFORMIDADE



Essa parte é feita pela secretaria-executiva da Conitec. Basicamente, o processo consiste em averiguar se todos os documentos obrigatórios estão presentes e qual é o pedido. Vale ressaltar que a decisão final sobre inelegibilidade do requerimento será sempre do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SECTICS/MS).

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### REVISÃO E CORREÇÃO

Aos envolvidos na submissão do dossiê em questão, esse é o momento para revisão e correção. Então, se estiver faltando alguma informação ou houver algum erro, será possível ajustar.

## 3. ANÁLISE TÉCNICA



São os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) ou a equipe interna do MS que fazem a análise técnica desses documentos de submissão. A distribuição dos materiais para análise é feita de forma aleatória, sempre respeitando a especialização, que deve estar atrelada à natureza do pedido feito.

Eles avaliam os estudos científicos que mostram a efetividade daquela tecnologia e de que forma os pacientes seriam verdadeiramente impactados por essa novidade, além de levar em consideração também quais são as tecnologias e tratamentos já disponíveis para os pacientes e quais são suas necessidades ainda não atendidas. **De modo geral, o objetivo é avaliar como essa nova tecnologia poderia mudar o cenário da doença, além de analisar os custos envolvidos com a implementação da tecnologia.**

Os NATS fazem parte do Grupo de Trabalho de Formação Profissional e Educação Continuada da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que tem o objetivo de promover e difundir a área de ATS no Brasil. Eles são compostos por 24 instituições de todas as regiões do país e contam com profissionais com capacidade técnica para analisar de forma criteriosa os documentos de submissão.

## 4 REUNIÃO PRELIMINAR



Lembra daqueles 15 membros da Conitec? Aqui é chegado o momento de todos eles se reunirem para debater o pedido que já foi analisado na etapa anterior. A reunião precisa ter um quórum mínimo de oito membros e o titular que faltar em três reuniões dentro de seis meses deve ser substituído.

O calendário com as datas das reuniões preliminares está disponível no site da Conitec. Elas são feitas em vídeo e disponibilizadas dias depois de sua realização – uma importante ferramenta de transparência e monitoramento.

Quem conduz a reunião é a diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DG-ITS). Na ocasião, o NATS apresenta o relatório preliminar para a discussão dos membros.

Atualmente, essa reunião tem uma participação crucial da sociedade, principalmente no momento de apresentar a Perspectiva do Paciente – também conhecido por Paciente-Testemunho –, que tem um espaço de 10 minutos para fazer um relato sob sua perspectiva, contando a experiência que tem com a doença, com os tratamentos disponíveis e, se aplicável, com a tecnologia que está sendo avaliada para incorporação. Depois da sua fala, o paciente responde a algumas perguntas e é convidado a se retirar da sala da reunião (seja de forma presencial ou virtual).



### SOBRE A PERSPECTIVA DO PACIENTE

#### COMO FUNCIONA?

Esse é um espaço que foi conquistado em 2020. A Conitec faz uma chamada pública em seu site (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>) para que os pacientes interessados possam se inscrever para participar da reunião. Muitas vezes, essa chamada pode ser feita de última hora e ter um tempo de inscrição bastante curto, por isso é importante que pacientes e associações estejam sempre atentos.

#### A PERSPECTIVA DO PACIENTE

Se mais de 30 pacientes se inscreverem, a Conitec faz um sorteio para decidir quem será o representante na reunião. Se menos de 30 pessoas se inscreverem, os pacientes devem decidir entre si quem será o responsável por dar o depoimento.

### O PAPEL DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES

A preparação para a Perspectiva do Paciente é fundamental nessa participação. Por isso, é muito importante que o paciente esteja amparado por uma ou mais associações que tenham expertise nesse tipo de reunião. Isso porque a missão do paciente é não apenas relatar a sua vivência, mas trazer um olhar mais amplo do impacto que uma nova terapia poderia ter em uma comunidade de pacientes.

### DICAS PARA QUEM FOR DAR O SEU DEPOIMENTO COMO PACIENTE

Informações como rotina com a doença, impacto na qualidade de vida, alterações de funcionalidades, presença no mercado de trabalho, impacto na dinâmica familiar e os benefícios encontrados com o uso da terapia em avaliação podem ser elementos novos para o comitê que avalia a tecnologia, trazendo uma perspectiva mais prática para a decisão.

Contar a própria história pode ser um momento bastante emocionante e delicado para o paciente, por isso, é importante se preparar com os principais pontos que pretende abordar, para não se perder em um momento de nervosismo. Além de ocupar os 10 minutos disponibilizados para trazer essa perspectiva de uma forma segura e assertiva.

### POR QUE É IMPORTANTE PARTICIPAR?

Se não houver inscrição de nenhum paciente para dar o seu relato, essa ausência pode passar a mensagem de que aquela tecnologia não é tão relevante para quem convive com a condição que poderá ser impactada por ela. Assim, é válida a mobilização para que exista, ao menos, uma pessoa interessada em representar os pacientes nessa etapa.

Um especialista, que pode ser um médico, também é escutado nesse encontro. Da mesma forma como ocorre com o paciente, ele deve dar o seu parecer, responder perguntas e se retirar. E assim como acontece com os pacientes, a ausência de interesse de participação de um especialista também pode passar a mensagem de que aquela tecnologia não é tão impactante. **Nesse caso, então, é fundamental que médicos e profissionais da área da saúde** se mobilizem.

Nessa fase, são discutidos também os critérios de farmacoeconomia da tecnologia, levando em consideração impacto orçamentário e custo efetividade.

Ao final da reunião, já é apresentada uma **recomendação preliminar** positiva ou negativa da incorporação – lembrando que essa não é a decisão final e que pode ser revertida nos próximos passos. As atas das reuniões e os vídeos da reunião em íntegra são disponibilizados no site da Conitec em até cinco dias.

Da mesma forma, as equipes envolvidas têm a missão de elaborar um Relatório Técnico, que servirá como base para o Relatório de Recomendação Preliminar, e também um Relatório para a Sociedade. Como o próprio nome já diz, o Relatório Técnico é mais complexo, maior e de mais difícil entendimento, justamente porque é feito pensando na avaliação técnica, contendo dados científicos, evidências médicas e análises aprofundadas.

O Relatório para a Sociedade, por sua vez, deve ter uma linguagem mais acessível e costuma ser significativamente menor do que o relatório completo. Os documentos aparecem somente depois da reunião preliminar, normalmente em conjunto com a abertura da Consulta Pública.

### **MOBILIZE PELA PARTICIPAÇÃO NA PERSPECTIVA DO PACIENTE**

É fundamental mobilizar, seja como paciente ou como associação/entidade, a participação nessa etapa: ficando de olho nas chamadas, se inscrevendo no site e avisando colegas, pacientes, médicos e demais interessados no tema quando houver um chamamento. Recentemente, a Conitec também abriu a possibilidade para que seus membros levem convidados – apesar de ser um caminho em construção, tentar contato com os órgãos-membro da Conitec pode ser uma alternativa. Assim, é possível contribuir para enriquecer a análise com uma experiência real e técnica.

### **ACOMPANHE O CALENDÁRIO E ASSISTA ÀS REUNIÕES**

Elas costumam ser bastante longas, mas as informações discutidas ali são cruciais para os próximos passos (e próximas contribuições que podem fazer a diferença). Sem contar que é muito importante entender como esse processo funciona. A transparência também é uma conquista recente e fortalece o processo. No site da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>) é possível verificar quando as reuniões acontecerão.





A Consulta Pública (CP) é uma etapa obrigatória e que deve durar 20 dias (em casos de exceção, pode chegar a 10 dias, mas não menos do que isso). Essa é a principal oportunidade que a sociedade tem de contribuir com esse processo, porque, nesse momento, todas as vozes podem ser ouvidas.

### AS CPS SÃO DIVULGADAS NO SITE DA CONITEC<sup>15</sup>. PARA PARTICIPAR, É PRECISO:



**1º** Fazer login no site do Gov.br



**2º** Permanecer logado e voltar para o site da Conitec (atenção: o login no Gov.br dura apenas 30 minutos)



**3º** Escolher a CP de interesse – ela será facilmente identificada por conter, no título, o nome da tecnologia que está sendo analisada. Cada CP tem também um número específico



**4º** Clicar no formulário a ser preenchido (existem dois: um para a contribuição técnico-científica e outro para relatos de experiência e opinião – esse segundo é o que deve ser preenchido por pacientes, associações de pacientes, familiares, cuidadores e sociedade civil em geral)



**5º** Preencher (no caso do formulário técnico-científico é preciso inserir o anexo, quando houver estudo)



**6º** Enviar

São os NATS que avaliam os formulários técnico-científicos preenchidos e o formulário de experiência e opinião é analisado pelo DGITS. Os pareceristas recebem o material compilado e fazem uma leitura de tudo que foi relatado.

## QUANTIDADE X QUALIDADE

Há sempre um debate sobre a importância da quantidade de contribuições versus a qualidade desses depoimentos. O que acontece quando uma CP conta com mais de 10 mil contribuições – como já ocorreu, inclusive? É claro que um número alto chama a atenção da Conitec e de seu comitê, mostrando que a sociedade está envolvida e engajada naquela incorporação.

É sempre válido considerar o que a ATS estabelece como critérios de avaliação. Se as contribuições forem repetidas, com relatos idênticos, e não trazerem relatos claros de experiência-opinião e/ou parecer técnico-científico, provavelmente serão contribuições com baixa relevância.



## O QUE FAZER PARA UMA CONTRIBUIÇÃO DENTRO DOS CRITÉRIOS, ENTÃO?

Sabe todo aquele conteúdo que mencionamos nas etapas passadas? O aprofundamento adquirido com esse material será fundamental para contribuir na etapa da CP. Por isso é tão importante assistir às reuniões preliminares e ler os relatórios – para ter o embasamento necessário para construir as contribuições.

Esse é o momento de dialogar com o comitê da Conitec, contestar alguma informação que foi dita em etapas anteriores e apresentar novos dados ou evidências que podem trazer diversos pontos de vista para essa tomada de decisão.

Os pareceristas, tanto do NATS quanto do DGITS, costumam selecionar alguns trechos de contribuições da CP na apresentação que será mostrada na próxima etapa. Geralmente, as contribuições consideradas mais relevantes e embasadas são captadas para resumir o todo das obtidas na CP.

É muito importante que o paciente descreva sua experiência com a doença, trazendo seus pontos de sofrimento, as tecnologias utilizadas para a obtenção de uma melhor qualidade de vida e como novas soluções poderiam ajudar nessa jornada com a doença. Também a perspectiva médica e técnica dos impactos da nova tecnologia na saúde são extremamente relevantes para o processo.

Em outras palavras, a quantidade de contribuições é, certamente, importante, mas a qualidade de conteúdo dessas contribuições se mostra fundamental.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### CONTRIBUIÇÃO NA CONSULTA PÚBLICA

Agora é chegado o momento de contribuir com a sua perspectiva para ajudar nessa tomada de decisão. E essa contribuição se conecta com todas as etapas anteriores, por isso o embasamento é fundamental. Vale fazer uma espécie de check-list para preparar sua participação:

- ◆ Você já leu o dossiê?
- ◆ Assistiu à reunião preliminar?
- ◆ Leu o Relatório Preliminar?
- ◆ Leu o Relatório para a Sociedade?
- ◆ Tem acompanhado as associações de paciente – sua mobilização e o que têm falado sobre o tema?
- ◆ Tem acompanhado o que a sociedade médica fala sobre o tema?

Essas informações vão ajudar a elaborar uma participação consistente, que passe uma mensagem e que realmente explore pontos importantes para a avaliação. Isso vale tanto para médicos quanto pacientes, que podem trazer visões dentro de suas expertises sobre o assunto, dando mais insumos para continuar a discussão.



## 6. REUNIÃO FINAL



Na reunião final, o NATS deve trazer uma nova apresentação. Dessa vez, constando o relatório referente à CP. A discussão é feita pelos membros do comitê, que partem para a deliberação final, batendo o martelo em relação à recomendação de incorporação ou não incorporação da nova tecnologia.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### A REUNIÃO FINAL

Caso haja intenção de participação, é possível enviar um ofício à Conitec com esse pedido. Também é possível que pacientes e especialistas levem suas ponderações aos representantes da Conitec. Como em todas as outras etapas, a participação de médicos e pacientes pode trazer mais pontos de vista e agregar à discussão.

## 7. AUDIÊNCIA PÚBLICA



Essa fase é facultativa. Esse processo acontece quando o relatório técnico, contendo a deliberação da fase anterior, é remetido ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final. Caso ele entenda que ainda são necessários mais subsídios para que seja tomada a decisão, é solicitada a realização de uma audiência para, mais uma vez, ouvir a sociedade.

Nesse caso, mais pessoas interessadas no tema podem se manifestar, o que torna essa ferramenta um importante instrumento de participação social. As Audiências Públicas, no entanto, acontecem muito raramente: para se ter ideia, apenas 9 Audiências Públicas aconteceram desde 2011 até hoje.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### DE OLHO NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

É possível sinalizar aos órgãos competentes, por meio de mensagens e emails diretamente à Conitec ou por seus membros, por exemplo, a importância da realização da audiência pública e, quando ela for convocada, se inscrever para participar. Vale mencionar que existe um Projeto de Lei (PL 4361/2021)<sup>16</sup> para instituir a obrigatoriedade de audiência pública no processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS, ainda em tramitação.

## 8. DECISÃO



A decisão, feita pelo Secretário da SCTIE/MS, é comumente baseada na recomendação preliminar do comitê da Conitec. Se for uma decisão discordante, é preciso ser justificada e embasada – ressaltando que essa situação é extremamente rara de acontecer. A decisão é publicada no Diário Oficial da União (DOU) por meio de uma portaria. O conteúdo costuma ser um texto pequeno e objetivo.

## 9. RECURSO



A partir da publicação da portaria contendo a decisão sobre a incorporação, é aberto um período de dez dias para que qualquer interessado entre com um recurso, dirigido ao Secretário da SECTICS/MS, que deve responder a essa solicitação em até 5 dias. Se isso não for feito, o recurso é encaminhado ao Ministro da Saúde, que tem mais 30 dias (que podem ser postergados por mais 30) para dar um parecer.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### POSSIBILIDADE DE RECURSO

Qualquer interessado pode entrar com um recurso para rever a decisão feita. Associações de pacientes e sociedades médicas podem ficar atentos a esses prazos e avaliar a possibilidade de recorrer ao SECTICS/MS.

## 10. DECISÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E INCORPORAÇÃO



A decisão do Ministério da Saúde é a decisão final. Caso ela seja favorável à incorporação, significa que, a partir daquele momento, a nova tecnologia, de acordo com decreto, precisa chegar aos pacientes em até 180 dias.

Desse prazo fazem parte reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que define as diretrizes, estratégias, programas, projetos e alocação de recursos do SUS; o processo de aquisição, que pode ser demorado por conta de licitações; a atualização da lista que entrará na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), alterada a cada dois anos; a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) envolvidos; e os planos estratégicos de logística e distribuição da nova tecnologia.

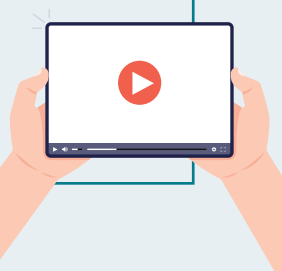
Por conta de questões relacionadas a essas etapas e áreas envolvidas, muitas vezes o prazo de 180 dias não é cumprido. Por isso, ao receber a notícia de sinal verde para a incorporação de uma nova tecnologia, o sentimento pode ser missão cumprida. Mas é importante lembrar que o trabalho não acaba por aqui.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### O TRABALHO NÃO ACABA QUANDO A DECISÃO É PUBLICADA

Nesse momento, apesar do parecer positivo, é preciso manter o processo ativo. Em vez de esperar 180 dias para checar se a tecnologia está chegando a quem dela precisa, é importante acompanhar se o processo de incorporação está, de fato, avançando.

As reuniões da CIT acontecem mensalmente, são transmitidas ao vivo e ficam disponíveis no canal do YouTube do departamento de informática do SUS, o DATASUS.17 Acompanhe para que o acesso seja garantido no prazo.



## O PROCESSO DE ATS NA ANS (PLANOS DE SAÚDE)

O processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na saúde suplementar é parecido com o da saúde pública, mas tem suas próprias regras e particularidades. Da mesma forma como acontece no SUS, as tecnologias também passam por um processo de avaliação para incorporação na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde que regula o mercado de planos de saúde desde 1998<sup>18</sup>.

A ANS define uma lista de consultas, exames e tratamentos, denominada Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que os planos de saúde são obrigados a oferecer, conforme o tipo de serviço contratado<sup>19</sup>.

Mas, antes de nos aprofundarmos nas etapas do processo, vale ressaltar que a regulamentação tem mudado nos últimos anos, especialmente a partir de 2019. Para resumir, depois de diversas revisões nos processos, é importante citar dois marcos.



# MARCOS LEGAIS



O primeiro marco, de 2022, é a Lei 14.307<sup>20</sup>, posteriormente regulamentada pela Resolução Normativa 555/2022, que é o atual instrumento que rege o processo de incorporação na ANS. Dentre outros pontos, ficou definido que, para entrar no Rol da ANS, uma tecnologia precisa passar pelo processo de ATS e existem duas “portas de entrada” para isso: a primeira é quando já há incorporação ao SUS via Conitec – ou seja, ela já passou pela avaliação naquele órgão –, a tecnologia entra automaticamente em um prazo máximo de 60 dias. Já a segunda forma é se determinada tecnologia foi submetida, analisada pela COSAÚDE e aprovada pela diretoria colegiada da ANS – um rito parecido com o do SUS.

Além disso, a lei determinou ainda:

- Após a submissão de um pedido de incorporação ao rol, a ANS tem um prazo de 120 dias, prorrogáveis por mais 60, para analisar medicamentos orais para câncer (também chamados de antineoplásicos orais), radioterapia e hemoterapia, e, para análise das demais tecnologias, o prazo é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90
- Em períodos de internação, todas as terapias aprovadas pela Anvisa e prescritas ao paciente devem ser cobertas pelos planos de saúde
- A lei prioriza os processos referentes a medicamentos orais contra o câncer, que devem ser fornecidos ao paciente em até dez dias após a prescrição médica

O segundo marco legal veio com a Lei 14.454/21, também de 2022, que criou hipóteses adicionais de cobertura obrigatória, mesmo que não estejam contempladas no rol. Com a lei, além do que está no rol, a cobertura de uma tecnologia deve ser autorizada por um plano de saúde quando:

- A tecnologia foi incorporada em ao menos um país com órgão de ATS de renome internacional, como o NICE (Reino Unido), PBAC (Austrália), SMC (Escócia) e CDR (Canadá)
- Exista comprovação de eficácia

Essas duas condições, contudo, ainda carecem de regulamentação, o que tem gerado algumas dúvidas no processo.



## O QUE É O COSAÚDE

Se na saúde pública existe a Conitec, no caso da saúde suplementar é a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE) que fica responsável por assessorar a diretoria da ANS para decidir se uma nova tecnologia será incorporada ao Rol, definindo indicadores e parâmetros de avaliação para esse assessoramento.

Os membros da COSAÚDE são indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) e pelos diretores da ANS – a legislação define seis membros natos (Art. 10-D da Lei 9656/1998), mas a ANS ampliou esse número de forma a garantir vagas para todos os membros da CAMSS (RN 555).

Ao todo são 38 membros que representam governo, pacientes e beneficiários, operadoras de planos de saúde, empregadores, prestadores de serviços, associações de classe, entidades representativas, dentre outros<sup>22</sup>.

Mas além das discussões da COSAÚDE, o processo de avaliação de incorporação de novas tecnologias da ANS também traz a possibilidade da participação social ao longo de suas etapas.

Vamos analisar e entender etapa por etapa?



# OS 10 PASSOS DO PROCESSO DE ATS NA ANS

Passos do processo de ATS na ANS com abertura para participação social:



**Submissão**

até

**Decisão final**

**PRAZO:** 120 dias, prorrogáveis por mais 60, para analisar medicamentos orais para câncer (também chamados de antineoplásicos orais), radioterapia e hemoterapia. Para as demais tecnologias, o prazo é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90

**Disponibilização ao paciente**

**PRAZO:** entre 10 e 21 dias

## 1. SUBMISSÃO



Até 2018, apenas os membros da CAMSS podiam submeter uma nova tecnologia em saúde para avaliação visando sua incorporação. A partir de 2019, porém, ficou estabelecido que qualquer interessado pode fazer o pedido de novas propostas de atualização do Rol.

Vale mencionar, porém, que as Propostas de Atualização do Rol (PAR) devem ser apresentadas por meio do FormRol, um formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde.

O FormRol permite a apresentação de propostas de atualização dos tipos:

- ◆ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso;
- ◆ Alteração de nome de procedimentos ou evento em saúde já listado no Rol;
- ◆ Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;
- ◆ Inclusão, exclusão e alteração de Diretriz de Utilização (DUT).



No formulário devem constar informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise das propostas<sup>23</sup>.

A partir da data de envio do formulário, o processo avaliativo deve ocorrer em 180 dias, prorrogáveis por mais 90 – a não ser em casos de antineoplásicos orais, radioterapia e hemoterapia analisados em 120 dias, prorrogáveis por mais 60.

## COMO POSSO PARTICIPAR?

### EFETUANDO A SUBMISSÃO

Qualquer um pode submeter um pedido de incorporação de nova tecnologia no rol por meio de uma Proposta de Atualização do Rol (PAR), que deve ser enviada através do FormRol. Contudo, assim como na Conitec, vale destacar que as informações solicitadas nem sempre estão disponíveis para todos, como dados técnicos e mesmo cálculos de impacto econômico.

Para conhecimento, a ANS lançou em agosto de 2023 o Painel de Informações do Rol<sup>24</sup>, uma plataforma com dados de impacto orçamentário e avaliação econômica de propostas de incorporação de tecnologias a partir de outubro 2021, uma ferramenta que traz o histórico sobre os cálculos de submissões anteriores e ajuda a entender um pouco melhor esse processo.

## 2. ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE



As PARs passam, primeiro, por uma análise de elegibilidade, de acordo com os requisitos definidos na norma. O prazo para esse processo é de 30 dias. Nessa etapa, apenas o proponente, ou seja, quem submeteu o formulário para análise é notificado eletronicamente sobre o resultado.

Caso a submissão seja considerada inelegível, o demandante pode fazer as mudanças necessárias no formulário e submetê-lo à avaliação novamente. Esse é um processo sigiloso e apenas o requisitante consegue participar.

Dessa forma, apenas quando a análise de elegibilidade do documento tiver um parecer positivo, a ANS disponibiliza, em seu site, a informação de que há um novo dossiê passando por análise.

## 3. ANÁLISE TÉCNICA



Nesta etapa, membros da equipe da ANS ou os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) fazem a análise técnica desses documentos de submissão. A distribuição dos materiais para análise é feita de forma aleatória, sempre respeitando a especialização, que deve estar atrelada à natureza do pedido feito.

Eles avaliam os estudos científicos que mostram a efetividade daquela tecnologia e de que forma os pacientes seriam verdadeiramente impactados por essa novidade, além de levar em consideração também quais são as tecnologias e tratamentos já disponíveis para os pacientes e quais são suas necessidades ainda não atendidas. **De modo geral, o objetivo é avaliar como essa nova tecnologia poderia mudar o cenário da doença, além de analisar os custos envolvidos com a implementação da tecnologia.**

Os NATS fazem parte do Grupo de Trabalho de Trabalho de Formação Profissional e Educação Continuada da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que tem o objetivo de promover e difundir a área de ATS no Brasil. Eles são compostos por 24 instituições de todas as regiões do país e contam com profissionais com capacidade técnica para analisar de forma criteriosa os documentos de submissão.

Esse processo tem como resultado o Relatório de Análise Crítica (RAC), composto por avaliações de eficácia e análises econômicas. Esse documento é disponibilizado à população apenas quando é chegada a fase de chamamento para a Consulta Pública (CP) – em conjunto com o dossiê de submissão e o relatório preliminar.





## 4. REUNIÃO PRELIMINAR



As reuniões preliminares podem acontecer de forma presencial na sede da ANS, no Rio de Janeiro, RJ, mas ocorrem prioritariamente de forma virtual. Elas contam com a participação dos proponentes das PAR e da COSAÚDE.

O detentor da tecnologia, caso não seja o proponente, também pode solicitar sua participação. A ANS pode convidar técnicos, especialistas e interessados nos temas em discussão para participar das reuniões, quando considerar necessário. Os membros do comitê também podem levar dois convidados.

Essas reuniões são um importante mecanismo de participação social no processo de atualização do Rol. Na ocasião são disponibilizados dez minutos de fala para o demandante e dez minutos de fala para um órgão que deve fazer o papel de contraponto. Os convidados também podem pedir a palavra para um debate e podem expor suas opiniões em janelas de três minutos.

Ao final da reunião, há uma consolidação das opiniões dos membros participantes e, juntamente com estudos técnicos, essas discussões fornecem subsídios à formulação das Recomendações Preliminares que serão incluídas posteriormente nas CPs<sup>25</sup>.

As reuniões são gravadas e transmitidas em tempo real no canal de YouTube da própria ANS<sup>26</sup>.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### UMA IMPORTANTE POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Nessa etapa, há possibilidade de participação social de forma ativa e plural. Para isso, pode-se solicitar que um dos 38 membros da COSAÚDE faça um convite. É importante se mobilizar para que esse pedido seja efetivado e aproveitar esse espaço.

A dica, aqui, é mobilizar especialistas que saibam falar sobre a tecnologia e condição de saúde específica, trazendo um olhar clínico, além de pacientes, médicos e profissionais de saúde e associações que possam trazer os impactos práticos daquela incorporação.

## 5. DIRETORIA COLEGIADA (DICOL) DA ANS



A Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS recebe o Relatório Preliminar da COSAÚDE com o que foi discutido em reunião e outro relatório resumido de recomendação preliminar da ANS, um instrumento que tem como intuito fugir das recomendações com vieses.

A reunião da DICOL tem o objetivo de formalizar os votos dos diretores da ANS considerando a recomendação preliminar. Essa reunião também tem transmissão ao vivo e é anunciada previamente no site da ANS. A posição da DICOL é disponibilizada no dia reunião, depois da votação.





A Consulta Pública (CP) é uma etapa obrigatória do processo. Trata-se de uma oportunidade de contribuir com a discussão e apresentar elementos que podem – e devem – ser considerados para a decisão final. As CPs têm duração de 20 dias e é possível encontrar as que estão em andamento no site da ANS, na parte de Acesso à Informação e Participação Social.

Cada CP tem um número específico e um nome, que traz o objetivo principal daquele chamamento. Ao acessar uma CP, médicos, pacientes e sociedade civil terão acesso a documentos como:

- ◆ Edital da CP
- ◆ Nota Técnica de Recomendação Preliminar
- ◆ Exposição de motivos para submissão de proposta
- ◆ Recomendação Preliminar da ANS
- ◆ Relatório da COSAÚDE

No formulário de participação da consulta pública é preciso registrar a opinião, indicar uma das três possibilidades de posição – concordância, discordância ou concordância/discordância parcial à recomendação preliminar – e apresentar uma justificativa por escrito com, no máximo, 4.000 caracteres. O participante precisará apresentar dados como nome completo, CPF ou CNPJ, entidade filiada (se for o caso) e e-mail.

As contribuições recebidas serão identificadas e publicadas posteriormente no site da ANS. Na continuidade do processo de avaliação, elas são analisadas de forma quantitativa e qualitativa e seus principais pontos concordantes e discordantes são apresentados na próxima reunião.

## COMO POSSO PARTICIPAR?

### CONTRIBUIÇÃO NA CONSULTA PÚBLICA

A participação social na consulta pública da ANS segue a mesma lógica da Conitec no SUS. E, mais do que contribuir com sua experiência para ajudar na tomada de decisão, é preciso fazer isso de forma assertiva. Por isso é importante estar bem embasado e por dentro das informações disponíveis antes de preparar sua participação.

- ◆ Você assistiu à reunião preliminar?
- ◆ Leu o Edital da CP?
- ◆ Leu a Nota Técnica de Recomendação Preliminar?
- ◆ Leu a Recomendação Preliminar da ANS?
- ◆ Leu o Relatório da COSAÚDE?
- ◆ Tem acompanhado as associações de paciente – sua mobilização e o que têm falado sobre o tema?
- ◆ Tem acompanhado o que a sociedade médica fala sobre o tema?



Essas questões podem contribuir para uma participação efetiva e que transmita uma mensagem impactante, explorando pontos relevantes para a avaliação final. E, assim como no SUS, isso vale tanto para médicos quanto pacientes, que podem trazer visões dentro de suas expertises sobre o assunto, dando mais insumos para continuar a discussão.

## 7. AUDIÊNCIA PÚBLICA



No caso da ANS, a Audiência Pública acontece em todos os casos em que há uma recomendação negativa de incorporação de nova tecnologia – ou ainda se 1/3 dos membros da COSAÚDE solicitarem ou por decisão da Diretoria Colegiada da ANS. Esse é um instrumento de participação social extremamente potente e mais uma oportunidade de dar voz à sociedade.

Na Audiência Pública, todos podem se inscrever e participar, de forma virtual. A participação envolve falas de três minutos, quando pedida a palavra, e cada interessado pode, inclusive, participar mais de uma vez dentro da reunião.

Essas reuniões são previamente divulgadas no site da ANS, onde é possível checar quais são as audiências públicas agendadas, e pelo Diário Oficial da União (DOU) e são transmitidas ao vivo. Depois da reunião, a ANS divulga o Relatório de Audiência Pública (RAP).



### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### DIRETO AO PONTO

Essa fase deve ser valorizada por ser uma ferramenta que permite uma exposição por meio da fala, muitas vezes capaz de sensibilizar os envolvidos com mais força do que uma contribuição por texto. Contudo, por ser uma oportunidade curta, de 3 minutos, é preciso organizar bem e ir direto ao ponto. As dicas são:

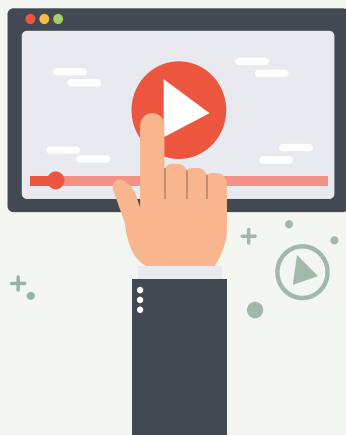
- ▶ Fique de olho na agenda de Audiências Públicas da ANS para acompanhar as oportunidades de participar;
- ▶ Se prepare com antecedência para falar de forma objetiva e eficaz, considerando os três minutos de participação;
- ▶ Pacientes, médicos e associações podem participar, levando exemplos práticos, estudos, casos e percepções do dia a dia que podem influenciar a decisão final.

Assim que ficar a par da agenda da audiência pública, avalie como se conectar com quem vai participar desse encontro. Vale, inclusive, utilizar as redes sociais, que são uma excelente forma de conexão e engajamento.

## 8. REUNIÃO FINAL



Tendo em mãos todas as informações trazidas nas etapas posteriores do processo, a COSAÚDE se reúne novamente para fazer a avaliação das contribuições e compilar novamente a posição dos membros. Estas análises, posteriormente, serão consideradas para a produção do relatório e nota técnica finais, com a recomendação favorável ou não à incorporação, que serão encaminhados à DICOL. Essa reunião também é feita de forma virtual e transmitida no canal de YouTube da ANS.



### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### **OUTRO ESPAÇO IMPORTANTE DE PARTICIPAÇÃO**

Assim como na Reunião Preliminar, na Reunião Final é possível participar como convidado de um dos membros da COSAÚDE. Por isso, se relacionar com essas instituições e solicitar o convite para participar da reunião pode ser um caminho válido para trazer o olhar mais apurado da especialidade médica, por exemplo; a experiência do paciente e repertório da associação de pacientes.

## 9. DELIBERAÇÃO DICOL



Por fim, a Diretoria Colegiada da ANS faz a recomendação final de incorporação ou não incorporação, de acordo com o material recebido. A reunião da deliberação da DICOL também é transmitida ao vivo no canal da ANS no YouTube. Nela, representantes técnicos da ANS expõem de forma resumida o resultado das avaliações e o relator apresenta a recomendação final, seja favorável ou não. Na sequência, os diretores apresentam seus votos e definem o resultado.

## 10. RECURSO



A partir da data da reunião que deliberou sobre a recomendação final da PAR, é aberto um período de quinze dias para que qualquer interessado entre com um recurso referente à decisão.

### COMO POSSO PARTICIPAR?

#### POSSIBILIDADE DE RECURSO

Qualquer interessado pode entrar com um recurso para rever a decisão feita. Associações de pacientes e sociedades médicas podem ficar atentos a esses prazos e avaliar a possibilidade de recorrer.



## APÓS A INCORPORAÇÃO

Depois de incorporada uma nova tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, os planos de saúde precisam disponibilizar o tratamento.

Caso haja qualquer dificuldade de acesso, os pacientes podem fazer uso da NIP, a Notificação de Intermediação Preliminar, para prestar uma queixa formal à ANS.

A notificação pode ser aberta de forma virtual, pelo site da ANS, ou por telefone. A ANS, então, notifica a operadora do plano de saúde para que a empresa tome as medidas necessárias e resolva o problema do beneficiário.

Após a notificação, o prazo de resposta da operadora é de cinco a dez dias úteis.

## DICAS QUE PODEM FAZER A DIFERENÇA

Todas as formas de agir dentro desse processo, tanto no sistema público quanto na saúde suplementar, desde a fase 1 até a incorporação de uma nova tecnologia, fazem parte do advocacy, palavra em inglês que vem sendo cada vez mais utilizada e que significa o ato de defender uma causa e mobilizar a sociedade em prol dela.

No caso da incorporação de novas tecnologias, são partes importantes do processo, com voz na participação social:



Pacientes



Associações de pacientes



Médicos e profissionais da saúde



Sociedades médicas



Familiares e cuidadores



Sociedade civil de forma geral

Se esses agentes forem preparados e estiverem interessados e atentos, além de terem conhecimento do processo de forma aprofundada, a chance de gerar impactos e mudanças é muito grande.



Assim, além de todas as dicas que foram apresentadas neste material, no passo a passo das incorporações, outras sugestões que podem fazer a diferença são:



### **A CRIAÇÃO DE COMITÊS MULTIDISCIPLINARES**

A união de forças pode gerar mudanças, inclusive de forma estrutural. A dica é reunir representantes de todos os agentes interessados em um mesmo tema para buscar melhorias e encontrar maneiras de colocá-las em prática.



### **COMPARTILHAR CONHECIMENTOS**

Consumir os materiais relevantes para o processo lado a lado, fazer resumos para difundir os pontos importantes e fazer com que o assunto chegue a mais pessoas pode ser uma maneira efetiva de engajar cada vez mais atores para atuar de forma conjunta.



### **ESTUDAR E SE MUNIR DE INFORMAÇÕES**

Conhecimento é poder e, nesse caso, entender os processos pode fazer toda a diferença na hora de instruir outras pessoas e agir em prol de melhorias no sistema.



### **ENGAJAR**

Acionar todos os agentes interessados no tema (lembrando que, muitas vezes, as pessoas são impactadas pelo assunto, mas não se dão conta disso) e incentivar a participação ativa de mais pessoas nesse processo.

**Vamos, juntos,  
participar para  
melhorar a saúde  
do país?**

A essência do advocacy é justamente não se conformar. É saber que a mobilização leva a conquistas e que o monitoramento constante garante a manutenção dos direitos.

Todos os atores fazem parte e podem mudar a realidade do sistema em benefício dos milhões de pacientes assistidos por ele.

Aliás, um dos passos para contribuir com o conhecimento, é o compartilhamento deste guia. Portanto, envie para que mais pessoas conheçam esse processo.



# GLOSSÁRIO

**AMB** - Associação Médica Brasileira

**Anab** - Associação Nacional das Administradoras de Benefícios

**Anahp** - Associação Nacional de Hospitais Privados

**Anvisa** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATS** - Avaliação de Tecnologias em Saúde

**CFM** - Conselho Federal de Medicina

**CIT** - Comissão Intergestores Tripartite

**CNC** - Confederação Nacional do

Comércio de Bens, Serviços e Turismo

**CNS** - Conselho Nacional de Saúde

**CNSaúde** - Confederação Nacional de Saúde

**Conasems** - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

**Conass** - Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

**Conitec** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

**CNI** - Confederação Nacional da Indústria

**CMB** - Confederação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos

**Conitec** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

**Conitec** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

**CNS** - Conselho da Saúde

**Cofen** - Conselho Federal de Enfermagem

**CFM** - Conselho Federal de Medicina

**CFO** - Conselho Federal de Odontologia

**Cut** - Central Única dos Trabalhadores

**DGITS/MS** - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

**DII** - Doenças Inflamatórias Intestinais

**DOU** - Diário Oficial da União

**FenaSaúde** - Federação Nacional de Saúde Suplementar

**FBH** - Federação Brasileira de Hospitais

**Instituto Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon Carioca)**

**Mpcon/ES** - Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor (Espírito Santo)

**Mpcon/RJ** - Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor (Rio de Janeiro)

**MS** - Ministério da Saúde

**NATS** - Núcleo de Avaliação de Tecnologias

**Nudecon** - RJ - Núcleo de Defesa do Consumidor (Rio de Janeiro)

**PCDT** - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

**Procon São Paulo** - Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor

**Procon Carioca** - Instituto Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor

**Renam** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

**SCTIE/MS** - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

**SINAMGE** - Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo

**Sinog** - Sindicato Nacional das

Empresas de Odontologia de Grupo

**SUS** - Sistema Único de Saúde

**UGT** - União Geral dos Trabalhadores

**UNIDAS** - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde

**Unimed** - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas

**Uniodonto** - Central Nacional das Cooperativas Odontológicas





# REFERÊNCIAS


- 1 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15173308/>
- 2 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3109405/>
- 3 - <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas-menu-topo/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/221-quais-doencas-foram-erradicadas-pela-vacinacao>
- 4 - <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/press-releases/articles/deloitte-pharma-study-drop-off-in-returns-on-r-and-d-investments-sharp-decline-in-peak-sales-per-asset.html>
- 5 - <https://www.fda.gov/media/164837/download>
- 6 - <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria#:~:text=Tem%20por%20finalidade%20institucional%20promover,como%20o%20controle%20de%20portos%2C>
- 7 - <https://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>
- 8 - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec#:~:text=A%20Comiss%C3%A3o%20Nacional%20de%20Incorporar%C3%A7%C3%A3o,do%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde>
- 9 - <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes-1/cosaude-comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude>
- 10 - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/acesso-a-informacao/perguntas-frequentes#:~:text=6>
- 11 - [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm)
- 12 - <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>
- 13 - [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)
- 14 - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/submissao-de-propostas>
- 15 - <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>
- 16 - <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2311443>
- 17 - <https://www.youtube.com/@DATASUSACOVIVO>
- 18 - <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/quem-somos-1/historico>
- 19 - <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir-1>
- 20 - <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.307-de-3-de-marco-de-2022-383559194>
- 21 - <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.454-de-21-de-setembro-de-2022-431275000#:~:text=Alterar%20a%20Lei%20n%C2%BA%209.656,e%20eventos%20em%20sa%C3%BAde%20suplementar>
- 22 - [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/2017\\_gt\\_cosaude/componentes\\_cosaude.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_gt_cosaude/componentes_cosaude.pdf)
- 23 - <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>
- 24 - <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiODlkMTU3MGtMWZlZC00ODY3LThlNjctNlhtZDFmODQwZTlmiidWl6ljkYmE0ODBlTRmYtctNDJmNCl1YmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiU9>
- 25 - <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1>
- 26 - <https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial>

## LINKS DE INTERESSE

**Site da Conitec:** <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

**Site da ANS:** <https://www.gov.br/ans/pt-br>

**Site da Rebrats:** <https://rebrats.saude.gov.br/>



Esse guia é um material residual de “**Workshop Imersivo sobre ATS e participação social**”, com módulos realizados entre junho e agosto de 2023. Nesta ocasião, a **Janssen Brasil** convidou associações de pacientes de doenças imunomediadas para capacitação aprofundada, liderada por Tiago Farina, especialista em Advocacy.

**Produção de conteúdo:** Futuro da Saúde  
**Direção de arte:** Ketchum Brasil  
**Realização:** Janssen Brasil

