Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

OFÍCIO Nº 1415/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 19 de abril de 2021.

Ao Senhor
ROGÉRIO TEIXEIRA BARBOSA
Presidente da Câmara Municipal de Pompeia
Rua João da Costa Vieira, 584
17580-970 Pompeia/SP
Endereços de e-mail: camara@pompeia.sp.leg.br

Ao Vereador interessado.
Pompeia,
03 MAI 2021
Presidente

Assunto: Moção nº 16/2021 - Apelo pela incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza®) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos II e III (início tardio).

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.053067/2021-19.

Senhor Presidente,

Em atenção ao Ofício 289/2021 (0019942334), de 23 de março de 2021, enviado a esta Secretaria, pela pertinência com o assunto; encaminha-se a Nota Técnica nº 155/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0020008888) elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, que apresenta manifestação acerca do pleito em epígrafe.

Atenciosamente,

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 22/04/2021, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020128852** e o código CRC **DC2D7F69**.

Referência: Processo nº 25000.053067/2021-19 SEI nº 0020128852

Anexos:

Ofício 289/2021 (0019942334)

Nota Técnica 155/2021 (0020008888)

Parecer 00828/2019 (0020009606)

Gabinete - GAB/SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Câmara Municipal de Pompeia

Estado de São Paulo

R. João da Costa Vieira, 584 - Cx. Postal 46 - CEP 17580-970 - Tel.: (14) 3452-1405

www.pompeia.sp.leg.br | e-mail: camara@pompeia.sp.leg.br

Pompeia, 23 de março de 2021.

À Ilustríssima Senhora
Vania Cristina Canuto Santos
Diretora do DGITIS/STIE/Ministério da Saúde
Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)
Brasília - DF

Ofício nº 289/2021

Senhora Diretora,

Com os nossos cordiais cumprimentos vimos informar a aprovação da Moção nº 16/2021, de autoria do senhor Vereador DIOGO MONTEFUSCO CESCHIM SILVA e subscrita por todos os senhores Vereadores, na Sessão Ordinária ocorrida no último de 22, manifestando APELO à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para que deliberem relatório favorável à incorporação do medicamento Nusinersena (Spinraza®) à rede do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) dos tipos I e II (início tardio).

Registrou o autor da Moção que a Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença neuromuscular hereditária, caracterizada pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico, que resulta em fraqueza muscular, geralmente simétrica, e atrofia atribuída à disfunção e perda do neurônio motor.

E que atualmente ainda não há tratamento medicamentoso incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) específico para o tratamento da AME 5q tipos II e III e o medicamento Nusinersena, conhecido no mercado como Spinraza®, auxiliaria no tratamento, minimizando os efeitos da fraqueza muscular, controlando complicações pulmonares, nutricional, gastrointestinal e ortopédicas.

Considerou o autor que o mencionado medicamento foi incorporado apenas para pacientes diagnosticados com AME tipo I, que cumprem os critérios de elegibilidade do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e que o alto custo impede que o tratamento se dê pelo método de pagamento particular individual do paciente, tendo como única alternativa fazer o uso da medicação via SUS.

Por fim, considerou que ainda que as evidências econômicas do Estado não se comparam com a qualidade de vida e o bem estar do paciente portador de AME e que no último dia 19 de março do corrente, essa Comissão realizou audiência Pública nº 01/2021, a fim de ouvir a sociedade e colher elementos que subsidiem a tomada de decisão referente à incorporação do Spinraza® na rede SUS.

Aproveitamos a oportunidade para apresentar a Vossa Senhoria nossos votos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Rogério Teixeira Barbosa
Presidente

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 155/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: ***Moção nº 16/2021*** - Apelo pela incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza®) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos II e III (início tardio).

INTERESSADO: Câmara Municipal de Pompeia/SP - Gabinete do Presidente Rogério Teixeira Barbosa.

NUP: 25000.053067/2021-19.

I. OBJETIVO

Esta nota técnica tem por objetivo apresentar informações acerca da incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza®) para o tratamento da AME tipos II e III no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício nº 289/2021 (0019942334) que aprova a Moção nº 16/2021, de autoria do Vereador, Sr. Diogo Montefusco Ceschim Silva, e subscrita por todos os senhores vereadores da Câmara Municipal de Pompeia/SP, a qual manifesta:

> *"[...] APELO à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para que deliberem relatório favorável à incorporação do medicamento Nusinersena (Spinraza®) à rede do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) dos tipos I e II (início tardio). ".*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)[1].

III. DA ANÁLISE

III. 1. Da AME e do nusinersena

As atrofias musculares espinhais são um grupo diverso de desordens genéticas que afetam o neurônio motor espinhal, caracterizadas por fraqueza e atrofia muscular resultantes da degeneração progressiva e perda irreversível das células do corno anterior na medula espinhal (isto é, neurônios motores inferiores) e nos núcleos do tronco encefálico. O início da fraqueza varia desde antes do nascimento até a idade adulta[2]. As diferentes formas de AME estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica.

A AME 5q é a forma mais comum entre esse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas, causada por alterações no *locus* do gene de sobrevivência do neurônio motor. O *locus* é constituído por dois genes parálogos: o gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e o gene de sobrevivência do neurônio motor 2 (SMN2). Os genes SMN1 e SMN2 são responsáveis pela síntese da Proteína de Sobrevivência do Neurônio Motor (SMN), fundamental para a manutenção dos neurônios motores. A ocorrência de deleções, duplicações e conversões acometendo esses genes constitui o principal mecanismo molecular associado a AME 5q. A AME 5q pode ser clinicamente subclassificada em duas categorias, de início precoce ou tardio, que se manifestam em cinco fenótipos (tipo I a IV), de acordo com a idade de início da doença e função motora[3]. Atualmente não há cura para a condição[4].

O medicamento nusinersena é da classe dos oligonucleotídeos antissentido (ASO) que tem o RNAm como alvo principal agindo na modificação ou modulação da decodificação e transcrição do DNA[5]. O nusinersena se liga ao RNAm transcrito do gene SMN2 e impede a exclusão do éxon 7, aumentando a quantidade de RNAm completo na célula. Ao impedir a exclusão do éxon 7 no RNAm de SMN2, o medicamento promove a produção de proteína SMN funcional e melhora as manifestações clínicas[3].

A Conitec analisou o nusinersena para o tratamento da AME e recomendou sua incorporação ao SUS, para tratamento **apenas** da AME 5q Tipo I. O Relatório de Recomendação nº 449[3], contendo a deliberação da Comissão, foi encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, que a ratificou e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24/04/2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 25/04/2019, Seção 1, pág. 52[6]. Por oportuno, esclarece-se que o PCDT de AME tipo I[7] foi publicado através da Portaria Conjunta nº 15, de 22/10/2019, no DOU nº 206, de 23/10/2019, seção 1, pág. 47[8].

No PCDT de AME tipo I constam os tratamentos não medicamentosos - suporte nutricional, cuidados respiratórios e ortopédicos - além do tratamento medicamentoso com o nusinersena - 2,4 mg/mL solução injetável.

O paciente elegível para uso de nusinersena deverá ter diagnóstico confirmado de AME 5q tipo 1B/C, além de cumprir os critérios abaixo, de acordo com sua situação:

- *"Pré-sintomáticos: crianças com histórico familiar de AME, diagnóstico genético confirmado de AME 5q e presença de até três cópias de SMN2.*
- *Sintomáticos: crianças com diagnóstico genético confirmado de AME 5q, presença de até três cópias de SMN2 e início dos sintomas até o sexto mês de vida.*
- *Adicionalmente, independente da manifestação de sintomas, o paciente deverá apresentar condições de nutrição e hidratação adequadas, com ou sem gastrostomia, pesando, pelo menos, o terceiro percentil de peso corporal para a idade e estando com o calendário de vacinação em dia.*

O PCDT de AME tipo I definiu como inelegíveis os pacientes que apresentem:

- *Necessidade de ventilação mecânica invasiva permanente, entendida como 24 horas de ventilação/dia, continuamente, por ≥ 21 dias;*
- *Sinais ou sintomas de AME 5q compatíveis com o subtipo 1A ou 0; ou seja, manifestações clínicas presentes ao nascimento ou na primeira semana após o nascimento;* ***OU***
- *Sinais ou sintomas de AME 5q compatíveis com os subtipos II, III ou IV; ou seja, surgimento de manifestações clínicas após os seis meses de idade e controle cefálico presente;* ***E***

- *Para o uso de nusinersena, história de doença cerebral ou da medula espinhal que impeça a administração intratecal de medicamento ou a circulação do líquido cefalorraquidiano, presença de derivação implantada para drenagem do líquido cefalorraquidiano ou de cateter de sistema nervoso central implantado OU Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.*

***NOTA**: Os critérios diagnósticos e terapêuticos não medicamentosos de AME 5q tipo 1B/C também são aplicáveis aos doentes de AME dos tipos 1A, II ou III."*

III. 2. Do Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) para tratamento da AME tipo II e III

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 1.297[9], de 11 de junho de 2019, que instituiu projeto piloto de ACR para incorporação de tecnologias em saúde e para oferecer acesso ao medicamento nusinersena para o tratamento da AME tipos II e III no âmbito do SUS.

Trata-se de um projeto piloto que permite a celebração de um acordo entre Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento, em razão da incerteza quanto ao custo-efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

Vale trazer a orientação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS) a respeito da legalidade do ACR para nusinersena, constante no Parecer nº 00828/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (0020009606), *in verbis*:

> *"a) **não parece haver óbice jurídico a que o projeto piloto seja executado sem a prévia portaria de incorporação da nusinersena para AME tipos II e III**, uma vez que sua execução se dará de forma restrita, apenas no âmbito de um projeto de pesquisa, seguindo o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), por meio de acordo de compartilhamento de risco com a empresa farmacêutica, e o medicamento somente será oferecido nos centros de referências selecionados pela SCTIE/MS para participarem da referida pesquisa, devendo ser seguidas estritamente as normas previstas na Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, que trata do projeto piloto;*
>
> *b) considerando que o oferecimento da nusinersena para AME tipos II e III aos pacientes do SUS se dará tão somente no âmbito do projeto de pesquisa, em centros de referências selecionados para a pesquisa e de acordo com o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), entende-se que não se trata efetivamente de uma incorporação de medicamento no SUS, razão pela qual não parece haver descumprimento das regras previstas na Lei nº 8.080;*
>
> *[...]*
>
> *d) cabe alertar a SCTIE/MS sobre o cuidado a se ter na elaboração de futura norma geral acerca dos acordos de compartilhamento de risco, sendo recomendada a previsão da participação da CONITEC - observadas as competências previstas na Lei nº 8.080/1990 -, desde o início, na avaliação desses acordos e das pesquisas a eles vinculadas, bem como na avaliação sobre a necessidade ou não de incorporação da tecnologia - mesmo que temporária e condicionada a um acordo de compartilhamento de risco - , uma vez que o envolvimento da CONITEC trará ao processo maior isonomia e maior capacidade técnica de enfrentamento das pressões externas, seja de pessoas interessadas no tratamento a ser incorporado ou de empresas interessadas em vender os medicamentos ao SUS; e*
>
> *e) nesse sentido, considerada a experiência que se está tendo no âmbito deste projeto piloto inédito, recomenda-se, para os casos futuros, que seja levada à CONITEC no âmbito de suas competências previstas na Lei n 8.080/1990, desde o início, a proposta de acordo de compartilhamento de risco, bem como seja a ela submetida a avaliação sobre a realização de projeto de pesquisa ou **a necessidade de incorporação condicionada e temporária, vinculada a um acordo de compartilhamento de risco, por ser essa a solução que melhor se adequa ao regime previsto na Lei nº 8.080**."(grifos nossos).*

Apesar do Parecer da Conjur deixar claro que não há óbice jurídico a que o projeto piloto seja executado sem a prévia portaria de incorporação da nusinersena para AME tipos II e III, há entendimento que a incorporação condicionada e temporária, vinculada a um acordo de compartilhamento de risco pode ser uma solução que melhor se adequa ao regime previsto na Lei nº 8.080/1990[10]. Dessa forma, observadas as competências

previstas na Lei que regula o SUS, a avaliação prévia da tecnologia pela Conitec traria mais segurança jurídica ao Projeto de ACR.

No decorrer do processo de construção do Projeto Piloto, várias reuniões foram realizadas com a empresa produtora do nusinersena, a Biogen, para viabilização do ACR, e após inúmeras tratativas, restou estabelecido que submeter o medicamento nusinersena para AME tipo II e III à avaliação pela Conitec, seria o que melhor se adequaria ao regime previsto na Lei nº 8.080/1990[10].

Diante dos fatos, a continuidade do Projeto de ACR aguarda finalização do processo administrativo de análise de incorporação do medicamento nusinersena para AME tipos II e III no âmbito do SUS.

III. 3. Da Incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza®) no âmbito do SUS para AME tipos II e III

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei n° 8.080/1990[10], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas.

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra, além do registro na Anvisa, que a mesma seja analisada pela Conitec e que o Secretário da SCTIE/MS decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990[10] e o Decreto nº 7.646/2011[11].

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro do mesmo junto à Anvisa, no caso de medicamentos, a fixação de preço junto à CMED e ainda evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, incisos II e VI, do Decreto nº 7.646/2011[11]:

> *"Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.*
>
> *§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:*
>
> *I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;*
>
> *II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;*
>
> *III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;*
>
> *IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;*
>
> *V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e*
>
> *VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos".*

O processo de incorporação de tecnologias em saúde é iniciado através de solicitação que deverá ser protocolada pelo interessado na Secretaria-Executiva (SE) da Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto nº 7.646/2011[11] e na Portaria GM/MS nº 2.009[12], de 13/09/2012.

Ao receber o pedido, a SE/Conitec analisa os estudos apresentados e, se necessário, solicita estudos e pesquisas complementares para elaboração de relatório técnico a ser apresentado à Comissão.

e sobre a recomendação inicial da Conitec. Essas contribuições devem ser inseridas no formulário eletrônico disponível no portal da Comissão pelo endereço: http://conitec.gov.br/consultas-publicas#Avalia.

Em CP de tecnologias em saúde são disponibilizados dois formulários eletrônicos, um para contribuições técnico-científicas e outro para contribuições com relatos de experiência ou opinião. Em CP sobre os PCDT, é disponibilizado apenas um formulário eletrônico.

Após o prazo de recebimento das contribuições, estas são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do Plenário da Conitec. Após discutir sobre as contribuições recebidas nas CP, os membros emitem a recomendação final sobre a tecnologia em saúde avaliada. O relatório técnico com a recomendação da Comissão é, então, encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que decide se o a tecnologia em saúde será incorporada ao SUS.

Em se tratando do processo administrativo de incorporação do medicamento nusinersena para AME tipos II e III, o tema foi disponibilizado em CP nº 63[16] por 20 dias, no período de 25/11 a 14/12/2020, e recebeu contribuições da sociedade. Estas foram compiladas e analisadas por equipe técnica, e o tema retornou ao Plenário para análise e emissão da recomendação final na 94ª Reunião da Conitec, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021.

Foram recebidas 5.950 contribuições, sendo 271 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 5.679 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Dentre as contribuições com teor técnico-científico, foram apresentados argumentos como o benefício do medicamento, ganhos motores, qualidade de vida e até mesmo de não progressão da condição. Também foram abordados aspectos relacionados ao potencial do medicamento propiciar uma vida normal aos pacientes, e de ser a única tecnologia disponível para o tratamento de pacientes com AME 5q tipos II e III no momento. Das 5.679 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a incorporação, 2.048 discordantes da recomendação preliminar. As contribuições apresentaram argumentação que também se baseiam nos efeitos positivos do medicamento, como melhora na função motora e respiratória e a interrupção da progressão da doença. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela CP, a maior parte dos membros concordou sobre haver benefício do tratamento, mas ainda permanecem incertezas acerca da magnitude e sustentabilidade deste benefício a longo prazo. Também foi ressaltado a existência de alternativas terapêuticas no horizonte tecnológico[14].

Diante dos fatos, os membros presentes na 94ª reunião ordinária, 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 entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação preliminar. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 590/2021[14].

Ato contínuo, foi encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU. Conforme dispõe o Decreto nº 7.646/2011[11], o Secretário da SCTIE/MS tem a prerrogativa de solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. Se valendo dessa prerrogativa, considerando a relevância da matéria e os reiterados pedidos da sociedade, o Secretário da SCTIE/MS solicitou na data de 18/02/2021 a realização de audiência pública antes de sua decisão. A audiência pública em questão ocorreu no dia 19 de março de 2021[17].

A audiência pública realizada pelo Secretário da SCTIE/MS, Hélio Angotti Neto, no dia 19 de março de 2021, ouviu a sociedade sobre a proposta de incorporação do nusinersena para pacientes com AME tipos II e III (início tardio). A audiência online foi transmitida ao vivo pelo canal da Conitec no Youtube. Cerca de 300 pessoas acompanharam a programação. "*O nosso objetivo é colher mais informações para subsidiar a nossa tomada de decisão. É importante esse momento de ouvir a sociedade mais uma vez*", declarou o secretário que presidiu a sessão ao longo da tarde[17].

Representantes da indústria farmacêutica com medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a AME abriram o primeiro bloco da audiência, seguidos dos 14 oradores inscritos, divididos entre profissionais de saúde, pacientes, associações, gestores e instituições de ensino e pesquisa que trabalham com Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e/ou com pesquisa clínica[17]. **Ainda não foi publicada a decisão final do Secretário da SCTIE/MS.**

Diante do exposto, esclarece-se que o medicamento nusinersena **é atualmente disponibilizado pelo SUS apenas para tratamento da AME tipo I**, conforme dispõe o PCDT da doença publicado através da Portaria Conjunta nº 15, de 22/10/2019, no DOU nº 206, de 23/10/2019, seção 1, pág. 47[8].

O Ofício nº 289/2021 (0019942334) proveniente da Câmara Municipal de Pompeia/SP foi recepcionado por este Departamento, que agradece o envio e reitera que contribuições com relatos de experiência ou opinião acerca da incorporação de tecnologias podem ser feitas durante o período designado para CP por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Conitec conforme já mencionado.

III.4. Dos tratamentos disponíveis no SUS

O SUS disponibiliza para pacientes portadores de doenças raras procedimentos como fisioterapia, fonoterapia e nutrição. As intervenções de fisioterapia envolvendo o uso de exercícios e atividades suaves e o manejo do sistema músculo esquelético para prevenir/minimizar contratura e deformidade, buscam amenizar as condições clínicas da AME.

Ressalte-se que a reabilitação física é prevista no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 793[18], de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ademais, o SUS disponibiliza Terapia de nutrição parenteral e enteral, conforme Portaria nº 120[19], de 14 de abril de 2009.

Além disso, a Portaria GM/MS nº 1.370[20], de 03 de julho de 2008, institui, no âmbito do SUS, o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. Já a Portaria SAS/MS nº 370[21], de 4 de julho de 2008, estabelece o rol das doenças neuromusculares incluídas no Programa, estando contemplada a AME tipo II.

Dentre os possíveis procedimentos disponibilizados pelo SUS, compatíveis com o tratamento da AME tipo II classificada em 'Outras atrofias musculares espinais hereditárias (CID G12.1)' e registrados na tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)[22], destacam-se:

Código	Procedimento
02.01.01.028-3	Biópsia de músculo (a céu aberto)
03.01.01.019-6	Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 1-anomalias congênitas ou de manifestação tardia
03.01.05.001-5	Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva – paciente/mês
03.01.05.006-6	Instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar
03.02.05.002-7	Atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras
03.02.06.001-4	Atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais sem complicações sistêmicas
03.02.06.002-	Atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais com

2	complicações sistêmicas
03.02.06.003-0	Atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuro motor
03.02.06.005-7	Atendimento fisioterapêutico em paciente no pré/pós-operatório de neurocirurgia
03.03.04.019-0	Tratamento de doença dos neurônios motores centrais c/ ou s/ amiotrofias
03.03.04.020-3	Tratamento de doenças neuro-degenerativas

O SUS também disponibiliza órteses, próteses e materiais especiais (grupo 07, da tabela do SIGTAP), que possibilitam a locomoção e as atividades da vida diária dos pacientes. Como por exemplo:

Código	Procedimento
07.01.01.002-9	Cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão)
07.01.01.003-7	Cadeira de rodas para banho com assento sanitário
07.01.01.004-5	Cadeira de rodas para tetraplégico - tipo padrão
07.01.01.018-5	Adaptação de OPM auxiliares de locomoção
07.01.01.019-3	Manutenção de OPM auxiliares de locomoção
07.01.01.020-7	Cadeira de rodas monobloco
07.01.01.021-5	Cadeira de rodas (acima 90kg)
07.01.01.022-3	Cadeira de rodas motorizada adulto ou infantil
07.01.01.023-1	Cadeira de rodas para banho em concha infantil
07.01.01.024-0	Cadeira de rodas para banho com encosto reclinável
07.01.01.025-8	Cadeira de rodas para banho com aro de propulsão
07.01.01.026-6	Adaptação de assento para deformidades de quadril
07.01.01.027-4	Adaptação de encosto para deformidades de tronco
07.01.01.028-2	Adaptação do apoio de pés da cadeira de rodas
07.01.01.029-0	Apoios laterais do tronco em 3 ou 4 pontos
07.01.01.030-4	Apoios laterais de quadril para cadeira de rodas
07.01.01.031-2	Apoio para estabilização da cabeça na cadeira de rodas
07.01.01.032-0	Adaptação do apoio de braços da cadeira de rodas
07.01.01.033-9	Adaptação abdutor tipo cavalo para cadeira de rodas
07.01.02.007-5	Órtese cruromaleolar para limitação dos movimentos do joelho
07.01.02.017-2	Órtese pélvico-podálica de descarga isquiática
07.01.02.018-0	Órtese pélvico-podálica metálica com ou sem apoio isquiático (infantil e adolescente)
07.01.02.019-9	Órtese pélvico-podálica metálica para adulto com ou sem apoio isquiático
07.01.02.021-0	Órtese suropodálica articulada em polipropileno infantil
07.01.02.022-9	Órtese suropodálica sem articulação em polipropileno (adulto)
07.01.02.023-7	Órtese suropodálica sem articulação em polipropileno (infantil)
07.01.02.024-5	Órtese suropodálica metálica (adulto)
07.01.02.025-3	Órtese suropodálica unilateral articulada em polipropileno (adulto)
07.01.02.057-1	Adaptação de OPM ortopédica
07.01.02.058-0	Manutenção de OPM ortopédica
07.01.02.060-1	Tábua (prancha) para transferência
07.01.02.061-0	Cinta para transferências
07.01.02.062-8	Almofada de assento para prevenção de úlceras de pressão em células de ar
07.01.02.063-6	Almofada de assento para cadeira de rodas para prevenção de úlceras de pressão - simples
07.01.02.064-4	Mesa de atividades para cadeira de rodas (tábua mesa)
07.01.09.001-4	Órtese HCO tipo philadelphia para imobilização da região cervical

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Por fim, informa-se que as demandas, os pareceres conclusivos submetidos à consulta pública e as deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec podem ser acompanhadas por meio de acesso ao endereço eletrônico http://conitec.gov.br .

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, têm-se as seguintes respostas aos questionamentos:

1. a Conitec analisou o medicamento nusinersena para o tratamento da AME e recomendou a incorporação apenas para a AME 5q tipo I. A deliberação foi acatada pelo Secretário da SCTIE/MS, que publicou a Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24/04/2019, no DOU nº 79, de 25/04/2019, Seção 1, pág. 52;
2. o PCDT de AME tipo I foi publicado através da Portaria Conjunta nº 15, de 22/10/2019, no DOU nº 206, de 23/10/2019, seção 1, pág. 47;
3. o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 1.297, de 11 de junho de 2019, que instituiu projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde e para oferecer acesso ao medicamento nusinersena para o tratamento da AME tipos II e III no âmbito do SUS;
4. o Parecer nº 00828/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, exarado pela Conjur/MS, conclui que não há óbice jurídico a que o projeto piloto seja executado sem a prévia portaria de incorporação da nusinersena para AME tipos II e III. No entanto, a avaliação prévia da tecnologia pela Conitec traria mais segurança jurídica ao Projeto de ACR;
5. a continuidade do Projeto de ACR aguarda finalização do processo administrativo de análise de incorporação do medicamento nusinersena para AME tipos II e III no âmbito do SUS;
6. o tema foi disponibilizado em CP por 20 dias, momento em que recebeu contribuições da sociedade. Estas foram compiladas e analisadas por equipe técnica, e o tema retornou ao Plenário para análise e emissão da recomendação final na 94ª Reunião da Conitec, e os membros do Plenário deliberaram por não recomendar a incorporação do nusinersena para AME tipo II e III;
7. ato contínuo, foi encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU;
8. conforme dispõe o Decreto nº 7.646/2011, o Secretário da SCTIE/MS tem a prerrogativa de solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. Se valendo dessa prerrogativa, considerando a relevância da matéria e os reiterados pedidos da sociedade, o Secretário da SCTIE/MS solicitou na data de 18/02/2021 a realização de audiência pública antes de sua decisão final;
9. a audiência pública em questão ocorreu no dia 19 de março de 2021 e ainda não foi publicada a decisão final do Secretário da SCTIE/MS;
10. as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS passam por rigoroso processo de avaliação, em que são analisadas, conforme inteligência da Lei nº 8.080/1990, as evidências científicas, publicadas na literatura, sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, caso existam;
11. o Ofício nº 289/2021 proveniente da Câmara Municipal de Pompeia/SP foi recepcionado por este Departamento, que agradece o envio, mas reitera a importância das mesmas serem realizadas no momento da CP por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Comissão pelo endereço: http://conitec.gov.br/consultas-publicas#Avalia;
12. esclarece-se que o medicamento nusinersena é atualmente disponibilizado pelo SUS apenas para tratamento da AME tipo I, conforme dispõe o PCDT da doença publicado através da Portaria Conjunta nº 15, de 22/10/2019, no DOU nº 206, de 23/10/2019, seção 1, pág. 47;
13. o SUS disponibiliza para pacientes portadores de doenças raras procedimentos como fisioterapia, fonoterapia e nutrição;
14. a reabilitação física é prevista no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 18/04/2021, às 18:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 19/04/2021, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020008888** e o código CRC **7E837C85**.

Referência: Processo nº 25000.053067/2021-19 SEI nº 0020008888

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por tatiane.costa, versão 3 por tatiane.costa em 12/04/2021 19:08:28.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00828/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.169141/2019-95
INTERESSADA: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE-MS
ASSUNTO: dúvidas jurídicas acerca da execução do projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco de que trata a Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019.

EMENTA: CONSULTA ACERCA DA EXECUÇÃO DO PROJETO PILOTO DE ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO DE QUE TRATA A PORTARIA Nº 1297/GM/MS, DE 2019. ANÁLISE JURÍDICA.

I - Execução do projeto piloto vinculada a projeto de pesquisa, com distribuição do medicamento nusinersena para AME tipos II e III restrita aos centros de referência selecionados para a pesquisa.

II - Não configuração de incorporação ao SUS, nos termos da Lei nº 8.080, por se tratar de pesquisa a ser realizada para subsidiar futura reavaliação acerca da incorporação, em razão da manifestação da CONITEC sobre a necessidade de evidências adicionais.

III - Recomendação para que a futura norma geral a ser elaborada sobre acordos de compartilhamento de risco preveja a participação da CONITEC, desde o início do processo, na avaliação desses acordos e das pesquisas a eles vinculadas, uma vez que o envolvimento da CONITEC trará ao processo maior isonomia e maior capacidade técnica de enfrentamento das pressões externas.

IV - Restituição do feito à SCTIE/MS, para ciência deste opinativo e adoção das providências que entender cabíveis.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta jurídica encaminhada, em 10/10/2019, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE-MS (doc. SEI nº 0011649742), nos seguintes termos:

> Tendo em vista a apreciação dessa **CONJUR** acerca da portaria em epígrafe que institui o piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco, bem como considerando a necessidade urgente de se proceder o inicio da execução do referido piloto, o qual se dará no contexto de **projeto de pesquisa**; e, por fim, considerando que o piloto promoverá acesso ao tratamento aos pacientes com AME tipos II e III, em ambiente de monitoramento, o que propiciará aos assistidos melhores condições de uso do medicamento, **ENCAMINHE-SE À CONSULTORIA JURÍDICA – CONJUR/MS**, para conhecimento das informações prestadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT/SCTIE/MS, por meio do DESPACHO CGPCLIN (0011646970).
>
> Outrossim, solicita-se que seja efetuada análise do caso, **à urgência que o caso requer,** e encaminhada manifestação acerca do embasamento jurídico para o início da execução do piloto e aquisição do medicamento pelo MS no modelo de compartilhamento de risco, uma vez inequivocamente configuradas as razões de interesse público.
>
> A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos.

2. Após contato da Consultoria Jurídica por telefone, houve complementação da consulta (doc. SEI nº 0011722852), em 14/10/2019, para deixar mais evidenciado o objeto da dúvida jurídica, *in verbis:*

> Em aditamento ao despacho SEI nº 0011649742, informo quanto à necessidade de esclarecimentos no tocante ao item 49 do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (9687471) e sua aplicabilidade, considerando o contexto **de projeto de pesquisa** afeto ao PILOTO do acordo de Compartilhamento de Risco, que promoverá acesso ao tratamento aos pacientes com AME tipos II e III e por meio do qual o medicamento será disponibilizado via centros de referência, em consonância ao disposto no art. 4º da Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, cabendo destacar que o referido PILOTO subsidiará procedimentos adicionais, descritos no artigo 7º da referida Portaria.

3. Além dos dos documentos acima mencionados, consta dos autos a NOTA TÉCNICA Nº 6/2019-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (doc. SEI nº 0011646126), com informações sobre como se dará a execução do projeto piloto de que trata a Portaria nº 1297/GM/MS, de 11 de junho de 2019.

4. É o breve relatório.

II - ANÁLISE JURÍDICA

a) Considerações preliminares

5. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

> Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:
> I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;
> (...)
> V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;
> *(grifei)*

6. Dessarte, consoante se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de **questões técnicas** e de **conveniência e oportunidade** competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, *in verbis*:

> A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.
> *(grifei)*

7. Sobre tais temas, portanto, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes e zelando pela avaliação adequada dos temas não-jurídicos enfrentados. Logo, é mister registrar que a análise desta Consultoria restringir-se-á apenas aos aspectos de juridicidade.

b) Do Panorama Jurídico

8. Consoante mencionado no relatório, a dúvida jurídica trazida aos autos refere-se à recente Portaria nº 1297/GM/MS, de 11 de junho de 2019, que instituiu projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, de modo a oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

9. A referida portaria foi objeto de análise prévia desta Consultoria Jurídica, no âmbito do Processo nº 25000.094078/2019-26, por meio do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, do Advogado da União Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro, aprovado pelo DESPACHO n. 02464/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, do Consultor Jurídico.

10. Consoante explicado no referido parecer, o projeto piloto em tela visa inaugurar, no âmbito brasileiro, a prática internacional do chamado "acordo de compartilhamento de risco" ou "acordo de partilha de risco", *in verbis:*

> 14. Portanto, da leitura de todo panorama jurídico-normativo acima exposto, há de se reconhecer que a decisão pela incorporação, ou não, de tecnologias pelo SUS fundamenta-se, predominantemente, em questões de ordem técnica (relativa à ciência da saúde e econômica, entre outras) e de mérito administrativo (relacionado às opções dos gestores quanto às políticas de saúde e de inovação tecnológica), sendo editada a partir da competência dos órgãos da Administração Pública com atribuição e expertise para tanto.
> 15. Sob esse aspecto, para melhor entendimento da proposta *sub examine*, cabe ressaltar os seguintes critérios de análise no âmbito da incorporação de medicamentos pelo SUS:
> a) **evidências científicas**;
> b) **custo-efetividade**; e
> c) **avaliação econômica**.
> 16. Em relação às **evidências científicas** do medicamento, faz-se nítida a imprescindibilidade da existência de informações seguras e confiáveis acerca de sua eficácia e segurança, de forma a autorizar a incorporação do medicamento pelo SUS. Tal avaliação, segundo a doutrina, encontra fundamento constitucional (art. 200), que se traduz no **Princípio da Segurança Sanitária**, assim como em seus princípios subsidiários, quais sejam, o **Princípio da Responsabilidade** e o **Princípio da Precaução**. Nesse sentido, assim leciona Fernando Aith:
>
> *O **princípio da segurança sanitária** aplica-se a todas as atividades humanas de interesse à saúde. Ele abrange, de um lado, **a necessidade de redução dos riscos existentes nas atividades humanas que são desenvolvidas na sociedade e que podem, de alguma forma, afetar a saúde** (produção, distribuição, comércio e consumo de alimentos, medicamentos, cosméticos e equipamentos de saúde; segurança do trabalho; segurança epidemiológica, com o controle de vetores etc.). De outro lado, o princípio da segurança também se estende à necessidade de redução dos riscos inerentes à execução dos atos médicos em geral (infecções hospitalares, capacidade técnica dos responsáveis pelos atos médicos etc.).*

serem feitas "escolhas alocativas" como **opções políticas** (mérito administrativo), conforme, inclusive, já expôs o Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA 198/MG, *in verbis*:

Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. Assim, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Tais escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como ***típicas opções políticas****, as quais pressupõem "escolhas trágicas" pautadas por critérios de macro-justiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados, etc.*
(STA 198 / MG - SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA / Julgamento: 22/12/2008 / Decisão Proferida pelo(a) Min. GILMAR MENDES / Publicação / DJe-022 DIVULG 02/02/2009 PUBLIC 03/02/2009)

22. Nesse sentido, a incorporação de um determinado medicamento pelo SUS também perpassa necessariamente por uma **avaliação econômica e de impacto orçamentário de modo prospectivo**. Para a correta realização dessa análise, naturalmente faz-se necessária a existência de dados epidemiológicos acerca da prevalência da doença na população. Com efeito, a capacidade do erário suportar o impacto orçamentário da incorporação pode depender do número de pacientes que necessitem do medicamento. Ademais, também deve haver uma estimativa da quantidade de medicamento que cada paciente fará uso, pois o prolongamento do tratamento acarreta, inevitavelmente, o aumento do impacto orçamentário.
23. Assim, a relevante incerteza quanto a esses fatores tornará frágil a avaliação econômica e de impacto orçamentário.
24. Dado esse cenário, o gestor público se depara, muitas vezes, com a situação da existência de certa segurança de que determinado medicamento traz benefícios clínicos, contudo, **não se tem estimativa confiável acerca de**:
a) qual grupo de pacientes, de fato, terão os benefícios esperados;
b) qual será o "nível" de benefício clínico;
c) qual será a duração do tratamento; e
d) qual será o número total de pacientes a serem atendidos.
25. Diante disso, o gestor poderia, em termos gerais, adotar as seguintes posturas:
1) **não incorporar o medicamento** em razão dessas incertezas, aguardando a existência de novos dados (**o que pode levar anos ou décadas**), não fornecendo o medicamento aos pacientes (**que muitas vezes seria o único tratamento disponível**); ou
2) **incorporar o medicamento** mesmo diante dessas incertezas, correndo o **risco** de onerar vultuosos valores com medicamento cujo benefício clínico não condiz com seu preço, além do **risco** de não obter a maximização dos recursos e de comprometer a sustentabilidade orçamentária do sistema público de saúde.
26. Conforme se observa, ambas decisões possuem efeitos deletérios, encontrando-se em um cenário imponderável de incertezas, o que não permite ao gestor ter razoável previsibilidade das consequências da escolha a ser feita. Na primeira hipótese, o gestor, ao optar pela não incorporação do medicamento, reguarda o erário, contudo, remanesce risco para a saúde dos pacientes, que podem ficar sem tratamento por tempo indeterminado. Por outro lado, na hipótese de optar pela incorporação, haveria tentativa do gestor em resguardar a saúde dos pacientes, não obstante, põe-se em risco a maximização dos resultados com recursos da saúde e a sustentabilidade orçamentária do SUS.
27. **Tendo em vista essa situação, o chamado "acordo de compartilhamento de risco", ou "acordo de partilha de risco", surgiu na prática internacional como uma ferramenta para mitigar os efeitos das incertezas e dos riscos na incorporação e precificação de novas tecnologias em saúde.** Assim é a valiosa lição de Hauegen:

Nesse contexto, nos deparamos com o Acordo de Partilha de Risco (APR), em uso em diversos países mais desenvolvidos, que se anuncia como modelo de aquisição de medicamentos no qual o preço não é fixado na oportunidade da aquisição, mas após a avaliação de seu uso na prática. (...)
O engenho de expedientes para contornar as incertezas na oportunidade do registro, incorporação ou precificação de novas tecnologias em saúde é, portanto, considerado uma tendência internacional em expansão e pendente de análises aprofundadas, sem registro da aplicação de qualquer uma delas pelo Estado brasileiro. A parceria entre o Estado e Indústria Farmacêutica (IF) conhecida como Acordo de Partilha de Risco (APR) está no bojo das novas alternativas adotadas por países da Europa, Estados Unidos da América, Austrália, Canadá, Nova Zelândia, entre outros.
Em recente artigo publicado pelo NY Times, as medidas alternativas foram consideradas experiências menos radicais em comparação ao APR, anunciado como modelo revolucionário. (...)
Conforme o artigo, ***o APR merece destaque porque foi desenhado para enfrentar os atuais desafios da incorporação de medicamentos, dentre eles a limitação orçamentária, a necessária promoção do acesso à saúde e a incerteza quanto a equivalência entre o preço exigido pelo medicamento e seu real valor terapêutico****.*
(grifei)

28.Dessa forma, a minuta de portaria *sub examine* conceitua o acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde como o "*contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais e à estimativa de consumo,*

considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário".

29. Tem-se, assim, que o "Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR" seria uma **forma de garantir o acesso do medicamento à população**, de modo que, ante a impossibilidade de uma avaliação precisa acerca do **custo-efetividade** do medicamento e do futuro **impacto orçamentário**, o valor do medicamento será **"variável"**, conforme os resultados obtidos na prática, nos termos previstos no instrumento celebrado.

(...)

34. **Quanto à instituição de "Projeto Piloto" para o Acordo de Compartilhamento de Risco, entende-se como medida prudente, vez que se trata de situação inédita, sendo, de fato, recomendada cautela e excepcionalidade na utilização desse meio.**

11. Verifica-se, assim, que, por ser um procedimento novo no Brasil, há várias dúvidas práticas e jurídicas acerca de sua execução. Foi por essa razão que a Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, deixou claro o objetivo desse projeto de servir como subsídio para a preparação, formulação e execução de outros acordos de compartilhamento de risco:

> Art. 2º São objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria:
>
> (...)
>
> V - **subsidiar a edição de futura norma geral acerca do acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS**; e
>
> (...)
>
> Art. 7º A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para a Saúde (SCTIE/MS) deverá realizar avaliações periódicas deste projeto piloto, **com o objetivo de subsidiar a futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS**.

12. Antes de adentrar na dúvida jurídica específica trazida na presente consulta, é importante esclarecer que o medicamento Spinraza (Nusinersena) já foi registrado na ANVISA e foi submetido à CONITEC para avaliação de sua incorporação no SUS, tendo este colegiado feito a seguinte recomendação[1]:

> Os membros da CONITEC presentes na 76ª reunião ordinária, no dia 04 de abril de 2019, **deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação no SUS do nusinersena para AME 5q tipo I**, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente de modo ininterrupto. (...) **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**. *(Grifei)*

13. Após a recomendação da CONITEC, a Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24/4/2019, incorporou o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

14. Para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III, verificou-se, em razão da recomendação da CONITEC, a necessidade de apresentação de evidências científicas adicionais sobre eficácia e efetividade do nusinersena, o que se busca realizar por meio do projeto piloto em tela, que é todo vinculado a um projeto de pesquisa nesse sentido, conforme resta evidenciado na Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, *in verbis:*

> Art. 1º (...)
>
> Parágrafo único. Para fins desta Portaria, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto:
>
> I - ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e
>
> II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.
>
> Art. 2º São objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria:
>
> I - **possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS**;
>
> II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS;
>
> III - **coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais** ;
>
> IV - **possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais** ;
>
> (...)
>
> VI - fomentar pesquisa da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III para orientar políticas publicas de saúde no âmbito do SUS.
>
> Art. 4º **Os pacientes terão acesso ao medicamento Spinraza em centros de referência para o tratamento da AME 5q**, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.
>
> Parágrafo único. **Os centros serão selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais**.
>
> Art. 5º **O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de**

referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Parágrafo único. Caberá à SCTIE/MS acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.

Art. 6º **As evidências adicionais produzidas por meio deste projeto piloto de acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, em até 3 anos, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento Nursinersena para o tratamento da AME 5q**, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS. *(Grifei)*

c) Da execução do projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco

15. Estabelecido o panorama fático-jurídico acima, cumpre avaliar qual a dúvida jurídica concreta trazida pela SCTIE/MS no presente processo, uma vez que não ficou muito evidenciada.

16. Nesse sentido, a referida Secretaria mencionou que o projeto piloto *"se dará no contexto de **projeto de pesquisa**"* e solicitou manifestação desta Consultoria Jurídica *"acerca do embasamento jurídico para o início da execução do piloto e aquisição do medicamento pelo MS no modelo de compartilhamento de risco"*. Posteriormente, em complementação, a SCTIE/MS explicou a *"necessidade de esclarecimentos no tocante ao item 49 do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (9687471) e sua aplicabilidade, considerando o contexto **de projeto de pesquisa** afeto ao PILOTO do acordo de Compartilhamento de Risco, que promoverá acesso ao tratamento aos pacientes com AME tipos II e III e por meio do qual o medicamento será disponibilizado via centros de referência, em consonância ao disposto no art. 4º da Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, cabendo destacar que o referido PILOTO subsidiará procedimentos adicionais, descritos no artigo 7º da referida Portaria"*.

17. Assim, para melhor compreensão da dúvida levantada pela SCTIE/MS, faz-se necessário compreender o referido parágrafo 49 do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU e qual o contexto em que foi escrito:

> 31. Em relação à compatibilidade do "Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR" ao arcabouço jurídico-normativo que rege o SUS, **não se vislumbra óbice jurídico a sua implementação e utilização para a incorporação de tecnologias em saúde**. Tendo em conta o já exposto, o ACR não suprimiria nenhum requisito normativo para a incorporação de tecnologia, de modo que a **análise de incorporação continuaria sendo realizada em observância às regras trazidas pela Lei nº 8.080/1990, com redação dada pela Lei nº 12.401/2011, pelo Decreto nº 7.646/2011 e pelo Anexo XVI à Portaria de Consolidação nº 1/2017/GM/MS.**
>
> 32. Com efeito, a instituição do ACR traria nova ferramenta capaz de reduzir a incerteza quanto ao impacto orçamentário da incorporação e a incerteza quanto a equivalência entre o preço exigido pelo medicamento e seu real valor terapêutico. Nesse sentido, identificando-se a existência dessas incertezas, seria possível concluir que a incorporação de determinado medicamento só restaria viável mediante sua **aquisição** por ACR.
>
> 33. Deve ficar claro que o "Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR" NÃO pode ser utilizado na hipótese de ausência de evidências e estudos científicos, pois tal situação configuraria ofensa às normas que regem a incorporação de medicamentos pelo SUS (Lei nº 8.080/1990), além de ofensa ao Direito Fundamental à Saúde (art. 6º e 196 da Constituição) e violação aos Princípios Constitucionais da Eficiência (art. 37 da Constituição) e da Economicidade (art. 70 da Constituição).
>
> 34. Quanto à instituição de "Projeto Piloto" para o Acordo de Compartilhamento de Risco, entende-se como medida prudente, vez que se trata de situação inédita, sendo, de fato, recomendada cautela e excepcionalidade na utilização desse meio.
>
> 35. Já quanto à escolha do medicamento Spinraza®(Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ressalta-se que o seu enquadramento na aquisição por meio de ACR envolve a análise de questões técnicas e de conveniência e oportunidade que competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada, não sendo matéria de cunho jurídico. Não obstante, a partir de análise perfunctória dos subsídios técnicos constantes nos autos, parece haver plausibilidade na decisão de utilizar o referido medicamento no projeto piloto, visto que já houve a sua incorporação para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipo I.
>
> **36. Ressalta-se, ainda, que a execução do projeto piloto em comento deve, necessariamente, ser precedida da incorporação do medicamento Spinraza®(Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III, em respeito às regras trazidas pelo Capítulo VIII da Lei nº 8.080/1990.**
>
> (...)
>
> **III - CONCLUSÃO**
>
> 46. Diante do exposto e considerando os subsídios técnicos constantes nos autos , conclui-se pela inexistência de óbice jurídico à edição da presente proposta de portaria que institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, uma vez que:
>
> a) o "Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR" seria uma forma de garantir o acesso do medicamento à população, de modo que, ante a impossibilidade de uma avaliação precisa acerca do custo-efetividade do medicamento e do futuro impacto orçamentário, o valor do medicamento será "variável", conforme os resultados obtidos na prática, nos termos previstos no instrumento a ser celebrado com a empresa farmacêutica;
>
> b) haveria compatibilidade do "Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR" ao arcabouço jurídico-normativo que rege o SUS, **não se vislumbrando óbice jurídico a sua implementação e utilização**

> **para a incorporação de tecnologias em saúde.** Desse modo, o ACR não suprimiria nenhum requisito normativo para a incorporação de tecnologia, de forma que a **análise de incorporação continuaria sendo realizada em observância às regras trazidas pela Lei nº 8.080/1990, com redação dada pela Lei nº 12.401/2011, pelo Decreto nº 7.646/2011 e pelo Anexo XVI à Portaria de Consolidação nº 1/2017/GM/MS.**
>
> (...)
>
> 49. **Ressalta-se, ainda, que a execução do projeto piloto em comento deve, necessariamente, ser precedida da incorporação do medicamento Spinraza®(Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III, em respeito às regras trazidas pelo Capítulo VIII da Lei nº 8.080/1990.** *(Grifei)*

18. Pela leitura do mencionado parecer, compreende-se a preocupação de deixar evidenciada a compatibilidade do "Acordo de Compartilhamento de Risco" com o arcabouço jurídico-normativo que rege o SUS, especialmente no que concerne às normas relativas à avaliação e à incorporação de tecnologias no SUS previstas na Lei nº 8.080/1990, com redação dada pela Lei nº 12.401/2011, e no Decreto nº 7.646/2011.

19. Assim, o parecerista entendeu, à época da discussão da portaria do projeto piloto, que sua edição não afastaria a necessidade de portaria de incorporação da nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipos II e III, ainda que vinculada ao projeto piloto, nos termos da Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019.

20. Todavia, a SCTIE/MS questiona, neste momento, se é o caso de portaria de incorporação para os tipos II e III, uma vez que se trata de projeto de pesquisa em busca de evidências científicas adicionais sobre eficácia e efetividade do nusinersena para serem apresentadas futuramente à CONITEC, em razão de expressa menção da necessidade dessas evidências para nova avaliação desse colegiado acerca da incorporação da nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipos II e III.

21. A dúvida jurídica, portanto, versa sobre a possibilidade de oferecimento da nusinersena para AME tipos II e III sem a prévia incorporação ao SUS, como exige a Lei nº 8.080, apenas no âmbito do projeto piloto, que consiste em um projeto de pesquisa.

22. Vale destacar que esse tema já foi objeto de várias reuniões realizadas entre a SCTIE/MS e esta Consultoria Jurídica para melhor compreensão da matéria.

23. Assim, segundo informado por essa Secretaria em reuniões, o Ministério da Saúde promove diversas pesquisas em saúde, inclusive por meio de projetos do PROADI, em que são oferecidos medicamentos ainda não incorporados no SUS aos pacientes. A grande diferença desses casos para o atual refere-se, primordialmente, ao custo do medicamento que, por ser muito elevado, dificulta a inclusão do preço do medicamento dentro do custo da pesquisa.

24. Logo, segundo informado pela SCTIE/MS, a maior diferença entre este projeto de pesquisa e os demais promovidos pelo Ministério da Saúde é que, no caso atual, a compra dos medicamentos vinculados à pesquisa seria feita diretamente por esta Pasta, por meio do acordo de compartilhamento de risco, consoante previsto no art. 3º da Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019.

25. De fato, constata-se que, nos termos dos art. 4º e 5º da referida portaria, **os pacientes apenas terão acesso ao medicamento nos centros de referência selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais, devendo haver monitoramento dos pacientes e avaliação dos desfechos clínicos, sob coordenação de instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS**.

26. Consoante informado pela SCTIE/MS em reunião, a própria logística de distribuição do medicamento nusinersena para AME tipos II e III seria diferente da realizada para o mesmo medicamento quando voltado para AME tipo I, haja vista que, neste caso, já houve incorporação ao SUS e que seu oferecimento aos pacientes do SUS, ainda que deva ser monitorado, não está vinculado a um projeto de pesquisa.

27. Sobre a realização do projeto de pesquisa, a NOTA TÉCNICA Nº 6/2019-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (doc. SEI nº 0011646126) trouxe as seguintes informações:

> 1. ASSUNTO
>
> 1.1. Nota técnica sobre o monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos para subsidiar o Acordo de Compartilhamento de Risco entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento Spinraza®/Nusinersena.
>
> 2. ANÁLISE
>
> 2.1. A presente Nota Técnica tem como objetivo oferecer informações à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS) a respeito da realização do monitoramento dos pacientes e da avaliação dos desfechos clínicos para subsidiar o acordo de compartilhamento de risco entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento Spinraza®/Nusinersena, conforme projeto piloto instituído pela Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019.
>
> 2.2. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.297/2019 (9815116), define-se para fins desse processo que Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) é o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa fornecedora do medicamento, frente as incertezas nas evidencias científicas que atestaram a eficácia e a segurança do medicamento em tela. Portanto, **o ACR tem o objetivo de adicionar evidências sobre o uso do medicamento em condições reais; possibilitar a reavaliação**

da recomendação positiva ou negativa de incorporação da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) diante das evidencias adicionais e promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS. Adicionalmente, a Portaria GM/MS nº 1.297/2019 também determina que caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do MS indicar a instituição responsável por realizar a pesquisa, além de acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição.

2.3. No âmbito das competências da SCTIE, cabe ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) "coordenar e executar as ações do Ministério da Saúde no campo de pesquisa e desenvolvimento em saúde e articular-se intersetorialmente no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia", e em especial para os estudos necessários ao ACR, "coordenar a elaboração de pesquisas de efetividade comparativa", conforme os incisos II e X, respectivamente, do Art. 32 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissões e das funções de confiança do MS.

2.4. **Dentre as possibilidades avaliadas pela SCTIE/MS para o fomento do estudo de monitoramento dos pacientes e avaliação dos desfechos clínicos, optou-se pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS). Este Programa encontra previsão na Lei n.º 12.101, de 27 de novembro de 2009**, que dispõe sobre as regras e critérios para a certificação das entidades beneficentes de assistência social. A referida Lei estabeleceu, em seu art. 1º, a possibilidade das entidades beneficentes de assistência social terem direito à isenção das contribuições sociais a que têm direito em função do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (CEBAS-SAÚDE), uma vez cumpridos os requisitos legais. Ademais, a Lei n.º 12.101 de 27 de novembro de 2009 estabelece a possibilidade dessas entidades realizarem, alternativamente, projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, como forma de fazer jus à respectiva isenção das contribuições sociais, conforme depreende-se de seu art. 11:

"Art. 11. A entidade de saúde de reconhecida excelência poderá, alternativamente, para dar cumprimento ao requisito previsto no art. 4o, realizar projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, celebrando ajuste com a União, por intermédio do Ministério da Saúde, nas seguintes áreas de atuação:

I - estudos de avaliação e incorporação de tecnologias;

II - capacitação de recursos humanos;

III - pesquisas de interesse público em saúde; ou

IV - desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde."

2.5. As cinco instituições credenciadas ao PROADI-SUS (Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), Hospital Sírio Libanês (HSL), Hospital Moinhos de Vento (HMV), Hospital do Coração (HCor) e Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)) têm o título de Hospital de Excelência (HE) reconhecido pelo MS. **Dentre estas, o Departamento identificou o HIAE como a instituição com a expertise necessária para desenvolver o protocolo de pesquisa.**

2.6. **O protocolo de pesquisa em questão objetiva verificar a efetividade do Spinraza®/Nusinersena para AME 5q tipo II e III, de forma a apoiar o ACR baseado em performance para essa condição. Este protocolo de pesquisa deverá conter os critérios de elegibilidade para os pacientes com diagnóstico de AME tipo II e III receberem a medicação no âmbito da pesquisa, os desfechos clínicos a serem avaliados, a periodicidade da avaliação, os critérios de interrupção do fornecimento do medicamento, número de pacientes, entre outros elementos que compõem um protocolo de pesquisa clínica e que estarão em consonância com o ACR. Destaca-se que o acesso à medicação pelos pacientes, no contexto da pesquisa, será dado nos centros de referência participantes do estudo. Por fim, informa-se que esta pesquisa será iniciada somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Israelita Albert Einstein.**

2.7. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais. *(Grifei)*

28. Destarte, com base nas informações fornecidas pela SCTIE/MS, **não parece haver óbice jurídico a que o projeto piloto seja executado sem a prévia portaria de incorporação da nusinersena para AME tipos II e III, uma vez que sua execução se dará de forma restrita, apenas no âmbito de um projeto de pesquisa, seguindo o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), por meio de acordo de compartilhamento de risco com a empresa farmacêutica, e o medicamento somente será oferecido nos centros de referências selecionados pela SCTIE/MS para participarem da referida pesquisa**.

29. Ademais, a execução da pesquisa, o acordo de compartilhamento de risco e a aquisição do medicamento nusinersena para AME tipos II e III deverão seguir estritamente as normas previstas na Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, que trata do projeto piloto.

30. Vale reiterar, ainda, que o referido projeto de pesquisa visa exatamente encontrar as evidências adicionais mencionadas pela CONITEC, relativas à eficácia e à efetividade do nusinersena para tratamento dos tipos II e III de AME 5q, de forma a possibilitar a reavaliação da incorporação desse medicamento no SUS para essa finalidade.

31. Portanto, após a finalização do projeto piloto e da pesquisa a ele vinculada e a depender dos resultados obtidos, deve ser novamente submetida à CONITEC a avaliação da incorporação da nusinersena para AME tipos II e III, nos termos do art. 6º da Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, *in verbis:*

Art. 6º As evidências adicionais produzidas por meio deste projeto piloto de acordo do compartilhamento

de risco deverão ser submetidas, em até 3 anos, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento Nursinersena para o tratamento da AME 5q, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

32. Assim, considerando que o oferecimento da nusinersena para AME tipos II e III aos pacientes do SUS se dará tão somente no âmbito do projeto de pesquisa, em centros de referências selecionados para a pesquisa e de acordo com o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), **entende-se que não se trata efetivamente de uma incorporação de medicamento no SUS, razão pela qual não parece haver qualquer descumprimento das regras previstas na Lei nº 8.080**.

33. Pelo contrário, o projeto em tela visa exatamente buscar as evidências necessárias para que seja feita uma nova avaliação pela CONITEC acerca da incorporação da nusinersena para AME tipos II e III, como resta evidenciado nos objetivos do projeto piloto previstos nos incisos I e IV do art. 2º da Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019: *"possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS"* e *"possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais"*.

34. Em razão de todo o acima exposto, considerando a legislação aplicável (Lei nº 8.080 e sua regulamentação), os termos da Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, e as informações trazidas pela SCTIE/MS neste processo e nas reuniões realizadas sobre o presente assunto, **cumpre afastar, apenas para este projeto piloto específico, a recomendação contida nos parágrafos 36 e 49 do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, por se tratar claramente de projeto de pesquisa voltado a buscar evidências adicionais para nova deliberação da CONITEC.**

35. Todavia, cumpre destacar que o projeto piloto em tela consiste numa experiência inicial de acordo de compartilhamento de risco e que se está buscando a melhor execução possível desse projeto, dentro da legislação brasileira. Assim, trata-se de um processo com erros e acertos visando-se chegar à melhor solução que atenda ao interesse público.

36. Nesse sentido, **cabe alertar a SCTIE/MS sobre o cuidado a se ter na elaboração de futura norma geral acerca dos acordos de compartilhamento de risco, sendo recomendada a previsão da participação da CONITEC - observadas as competências previstas na Lei nº 8.080/1990 -, desde o início, na avaliação desses acordos e das pesquisas a eles vinculadas, bem como na avaliação sobre a necessidade ou não de incorporação da tecnologia - mesmo que temporária e condicionada a um acordo de compartilhamento de risco - , uma vez que o envolvimento da CONITEC trará ao processo maior isonomia e maior capacidade técnica de enfrentamento das pressões externas, seja de pessoas interessadas no tratamento a ser incorporado ou de empresas interessadas em vender os medicamentos ao SUS**.

37. Assim, reitera-se que a presente análise está levando em consideração o fato de (i) que se trata de um procedimento inédito, (ii) que já houve manifestação da CONITEC, no caso concreto, acerca da necessidade de informações adicionais para nova avaliação acerca da incorporação de nusinersena para AME tipos II e III, (iii) que a nusinersena já foi incorporada para AME tipo I e (iv) que o oferecimento desse medicamento para AME tipos II e III apenas será feito em centros de referências vinculados a um projeto de pesquisa, seguindo um protocolo de pesquisa aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa.

38. Em nenhum momento se está afastando a necessidade de avaliação da CONITEC para incorporação de tecnologias no SUS, consoante exige a Lei nº 8.080. Pelo contrário, como mencionado acima, o projeto em tela visa exatamente subsidiar esse colegiado com novas evidências acerca da eventual incorporação.

39. Por essa razão, considerada a experiência que se está tendo no âmbito deste projeto piloto inédito, recomenda-se, para os casos futuros, que seja levada à CONITEC, desde o início, a proposta de acordo de compartilhamento de risco, bem como seja a ela submetida a avaliação sobre a realização de projeto de pesquisa ou a necessidade de incorporação condicionada e temporária, vinculada a um acordo de compartilhamento de risco, por ser essa a solução que melhor se adequa ao regime previsto na Lei nº 8.080.

III - CONCLUSÃO

40. Ante o exposto, em relação aos questionamentos feitos pelo órgão consulente, entende-se que:

a) não parece haver óbice jurídico a que o projeto piloto seja executado sem a prévia portaria de incorporação da nusinersena para AME tipos II e III, uma vez que sua execução se dará de forma restrita, apenas no âmbito de um projeto de pesquisa, seguindo o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), por meio de acordo de compartilhamento de risco com a empresa farmacêutica, e o medicamento somente será oferecido nos centros de referências selecionados pela SCTIE/MS para participarem da referida pesquisa, devendo ser seguidas estritamente as normas previstas na Portaria nº 1297/GM/MS, de 2019, que trata do projeto piloto;

b) considerando que o oferecimento da nusinersena para AME tipos II e III aos pacientes do SUS se dará tão somente no âmbito do projeto de pesquisa, em centros de referências selecionados para a pesquisa e de acordo com o protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), entende-se que não se trata efetivamente de uma incorporação de medicamento no SUS, razão pela qual não parece haver descumprimento das regras previstas na Lei nº 8.080;

c) em razão do disposto nas letras "a" e "b", cumpre afastar, apenas para este projeto piloto específico, a recomendação contida nos parágrafos 36 e 49 do PARECER n. 00451/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU;

d) cabe alertar a SCTIE/MS sobre o cuidado a se ter na elaboração de futura norma geral acerca dos acordos de compartilhamento de risco, sendo recomendada a previsão da participação da CONITEC - observadas as competências previstas na Lei nº 8.080/1990 -, desde o início, na avaliação desses acordos e das pesquisas a eles vinculadas, bem como na avaliação sobre a necessidade ou não de incorporação da tecnologia - mesmo que temporária e condicionada a um acordo de compartilhamento de risco - , uma vez que o envolvimento da CONITEC trará ao processo maior isonomia e maior capacidade técnica de enfrentamento das pressões externas, seja de pessoas interessadas no tratamento a ser incorporado ou de empresas interessadas em vender os medicamentos ao SUS; e

e) nesse sentido, considerada a experiência que se está tendo no âmbito deste projeto piloto inédito, recomenda-se, para os casos futuros, que seja levada à CONITEC no âmbito de suas competências previstas na Lei n 8.080/1990, desde o início, a proposta de acordo de compartilhamento de risco, bem como seja a ela submetida a avaliação sobre a realização de projeto de pesquisa ou a necessidade de incorporação condicionada e temporária, vinculada a um acordo de compartilhamento de risco, por ser essa a solução que melhor se adequa ao regime previsto na Lei nº 8.080.

41. Reitera-se que a presente análise levou em consideração o fato de (i) que se trata de um procedimento inédito, (ii) que já houve manifestação da CONITEC, no caso concreto, acerca da necessidade de informações adicionais para nova avaliação acerca da incorporação de nusinersena para AME tipos II e III, (iii) que a nusinersena já foi incorporada para AME tipo I e (iv) que o oferecimento desse medicamento para AME tipos II e III apenas será feito em centros de referências vinculados a um projeto de pesquisa, seguindo um protocolo de pesquisa aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa.

42. Assim, em nenhum momento se está afastando a necessidade de avaliação da CONITEC para incorporação de tecnologias no SUS, consoante exige a Lei nº 8.080. Pelo contrário, como mencionado acima, o projeto em tela visa exatamente subsidiar esse colegiado com novas evidências acerca da eventual incorporação.

43. Por fim, após despacho final do Consultor Jurídico, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde -SCTIE-MS, para ciência deste opinativo e adoção das providências que entender cabíveis.

44. É o parecer.

À consideração superior.

Brasília, 16 de outubro de 2019.

MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA
Advogada da União

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000169141201995 e da chave de acesso 538b4553

Notas

1. [^] *Relatório de Recomendação da CONITEC nº 449, de abril/2019, p. 80. Fonte: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relelatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf>, acesso em: 15/10/2019.*

Documento assinado eletronicamente por MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 330715537 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA. Data e Hora: 16-10-2019 17:59. Número de Série: 2239. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.