8 9 10

11

12

13

14

15

16

17 18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40 41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54



MINISTÉRIO DA SAÚDE CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

ATA DA SEPTUAGÉSIMA SEXTA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS

Aos catorze dias do mês de junho de 2024, no Auditório Emílio Ribas do Ministério da Saúde, Térreo, Bloco G, Esplanada dos Ministérios, Brasília, Distrito Federal, realizou-se a Septuagésima Sexta Reunião Extraordinária do CNS. Os objetivos da 76ª Reunião Extraordinária do CNS foram os seguintes: 1) Socializar e apreciar os itens do Expediente. 2) Conhecer, discutir e deliberar sobre a urgência na necessidade de implementação no SUS de centro de terapia assistida. 3) Apreciar e deliberar as demandas da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos e Relações de Trabalho - CIRHRT. 4) Conhecer e apreciar as questões relativas a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, especialmente sobre as atividades e avanços da Conep no 1º quadrimestre de 2024. 5) Apreciar e deliberar os encaminhamentos do Pleno, os atos normativos, as demandas das Comissões Intersetoriais, Grupos de Trabalho e Câmaras Técnica. Mesa de abertura - conselheiro Fernando Zasso Pigatto, Presidente do CNS; e conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello, da Mesa Diretora do CNS. ITEM 1 - APROVAÇÃO DA PAUTA DA 76ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CNS -O Presidente do CNS colocou em apreciação a pauta da reunião enviada previamente a todos e todas. Deliberação: a pauta da 76ª Reunião Extraordinária foi aprovada por unanimidade. ITEM 2 - EXPEDIENTE - Informes. Justificativa de ausências - INFORME. Conselheira Vânia Lúcia Ferreira Leite fez um informe sobre a roda de conversa sobre "Desafios do cuidado à saúde – da infância à velhice", realizada pela Comissão Intersetorial de Saúde nos Ciclos de Vida, que contou com a participação de setenta participantes. Inclusive, a Comissão está organizando outra roda. Aproveitou para reafirmar a importância da participação das demais comissões intersetoriais do CNS nessas rodas de conversa do Projeto Participa Mais. JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIAS - conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello e conselheira Heliana Neves Hemetério justificaram ausência por motivo de rodízio de titularidade. As duas participaram da reunião na condição de integrante da Mesa Diretora do CNS para contribuir na coordenação dos pontos de pauta. ITEM 3 - URGENTE NECESSIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO DE CENTRO DE TERAPIA ASSISTIDA NO SUS -Apresentação: Heber Dobis Bernarde, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass; Vander Fernandes, Comissão de Centro de Terapia Assistida da Sociedade Brasileira de Reumatologia; Natan Monsores de Sá, Coordenador-Geral de Doenças Raras -CGRARAS/DAET/SAES/MS; conselheira Débora Mellechi, coordenadora da omissão Intersetorial de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - CICTAF; e conselheira Priscila Torres, coordenadora adjunta da CICTAF. Coordenação: conselheira Fernanda Lou Sans Magano, da Mesa Diretora do CNS; e conselheira Madalena Margarida, da Mesa Diretora do CNS. Iniciando, conselheira Débora Mellechi, coordenadora da CICTAF, destacou a importância deste debate, entendendo que os centros de terapia assistida no SUS são essenciais para assegurar as linhas de cuidado, com orientações para o uso racional de medicamentos, assegurando o direito de todas as pessoas a receber orientações necessárias para qualidade de vida. Conselheira Priscila Torres, coordenadora adjunta da CICTAF, destacou a importância deste tema para as pessoas usuárias do SUS que utilizam medicamentos especializados da assistência farmacêutica, que representam custo de mais de R\$ 6 bilhões/ano para o Ministério da Saúde. Fez um relato da sua experiência enquanto usuária de medicamento de alto custo para tratamento de artrite (recebe a medicação há 17 anos do plano privado de saúde), o que evitou sintomas e consequências da doença. Neste ponto, defendeu que os pacientes do SUS também tenham acesso aos medicamentos necessárias para o seu tratamento, assegurando qualidade de vida. Citou dúvidas comuns de

pacientes sobre os medicamentos de alto custo, por conta da ausência de orientações claras

no componente da assistência farmacêutica. Explicou que as pessoas usuárias muitas vezes buscam informações sobre o uso da medicação, mas não recebem explicações e são orientadas a lerem a bula da medicação. Apresentou alguns resultados da pesquisa da Biored Brasil com 784 pacientes atendidos pelo CEAF com medicamentos de origem biológica – 2023: não possui centros de infusão do SUS na região onde mora: 46%; há centro de infusão particular e eu não posso pagar pela aplicação: 22%; o programa de suporte ao paciente deixou de pagar pela infusão e não há centro de infusão do SUS na região onde mora e não consegue pagar pela aplicação: 17%; e o programa de suporte ao paciente não vai mais pagar a aplicação: 16%. Também apresentou dados sobre o valor pago por aplicação: R\$ 150,00 a R\$ 200,00 - 30 USD a 60 USD: 55%; R\$ 201,00 a R\$ 300,00 - 40 USD a 60 USD: 10%; R\$ 301,00 a R\$ 400,00 - 60 USD a 70 USD: 5%; e mais de R\$ 400,00 - 80 USD: 30%. Finalizando, reiterou que as pessoas com doenças crônicas precisam que o SUS forneça os medicamentos necessários e garanta o cuidado integral, assegurando uso racional. Na sequência, expôs o representante do CONASS, Heber Dobis Bernarde, que iniciou agradecendo o convite para debater e dar visibilidade a este tema que vem crescendo nos últimos anos de forma exponencial. Incialmente, recordou que a dispensação de medicamentos de alto custo é de responsabilidade das secretarias estaduais de saúde, ou seja, o acesso se dá em farmácias sob gestão do Estado. Explicou que o CONASS fez um levantamento dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas para identificar os medicamentos de alto custo e a via de administração de cada um e a situação é seguinte: pelo menos 31 situações clínicas requerem algum tipo de aplicação injetável; 81 medicamentos injetáveis; 35 pela via intravenosa; e aproximadamente 40 mil pacientes. Inclusive, salientou que, para o CONASS, este é um tema prioritário da assistência farmacêutica, com grande concentração de esforços. Nessa linha, a entidade trabalha o tema de forma colaborativa a partir de duas perspectivas: 1) de demanda dados CIEGES: dados agregados da APAC: total de pacientes por CID-10; medicamentos; UF; CEP de endereço do paciente; CNES do local da dispensação; e 2) da oferta - levantamento CTAF e parceria de pesquisa. Disse que seria feito cruzamento de outras bases do SUS para mapeamento de capacidade ociosa de leitos hospitalares; e localização dos diversos tipos de estabelecimentos de saúde que poderiam servir para atender a demanda, como hospitais dia e centros de referência. Citou os resultados do levantamento CTAF com as SES: a) possui serviço(s) para administração assistida de medicamentos injetáveis do CEAF dispensados por farmácias estaduais e/ou municipais - 8 Estados - 68% sim e 32% não; modelo que mais se aproxima com a forma de organização dos serviços para aplicação de medicamentos no seu estado - 25% da própria SES; e 75% da própria SES e serviços contratualizados; nenhuma possui serviço exclusivo para administração de medicamentos do CEAF; maior parte dos serviços localizados na Capital e no interior do estado (62,5%); a maior da dispensação dos medicamentos ocorre por meio de entrega direta nos serviços - retirada na farmácia do SUS e leva ao servico; a grande maioria respondeu que o número de servicos disponibilizados é suficiente para atender a todos os pacientes que utilizam medicamentos injetáveis no CEAF (87,5%); a maioria das SES tem recebido demanda para implementação de serviços para aplicação assistida de medicamentos do CEAF (84%); a maioria declarou que inexistem serviços específicos para aplicação de medicamentos injetáveis do CEAF ofertados pelas Secretarias Municipais de Saúde – SMS (64%); e 100% afirmou não haver pactuação em CIB para organização dos fluxos entre estados e municípios. Sobre a retirada de medicamentos injetáveis, município de residência x outro município, explicou que metade dos pacientes retira a medicação no município que não é o de sua residência. Fechou com as seguintes considerações: problema exponencial; falta de política pública específica; heterogeneidade na resolução por parte das SES; compromete a segurança do paciente e efetividade do tratamento; e desperdício de recursos. Por fim, disse que o CONASS entregará ao Ministério da Saúde e à Comissão Intergestotres Tripartite - CIT documento consubstanciado com as informações relacionadas às demandas concernentes ao mapeamento da oferta. Seguindo, explanou sobre a temática o Coordenador-Geral de CGRARAS/DAET/SAES/MS, Natan Monsores de Sá. Disse que foi solicitada à CGRARAS a definição de um modelo de atenção voltado para demanda de medicamentos biológicos. Assim, foi iniciado levantamento de iniciativas e harmonização dos processos. Disse que as doenças raras fazem parte do conjunto de condições de saúde que envolve a aplicação de medicamentos biológicos e terapias avançadas que requerem pontos de atenção e identificação de centros específicos para aplicação de medicamentos. Salientou que o componente de medicamentos biológicos no âmbito do SUS ganha complexidade e exige organização da rede, inclusive por conta do volume de terapias com biológicos e com terapias avançadas que chegam ao Ministério da

56

57

58

59

60

61 62

63

64

65

66 67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82 83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

Saúde è as Secretarias de Saúde. Destacou pontos de atenção do DAET/SAES para definição de uma nova proposta para terapia assistida no SUS, a ser levada para debate com o Conselho e a CIT: pensar qual o modelo ideal para tratamento e vínculo com os pacientes para garantir o sucesso terapêutico; identificação do grau de oferta, em parceria com o CONASS (inclusive, foram feitas visitas a serviços para entender a rede e organização dos serviços cadeia logística); a logística é importante - modelo de gestão eficiente de estoque de medicamentos biológicos, avaliação adequada do armazenamento, transporte, dispensação, aplicação; aspectos clínicos - quais serviços podem oferecer aos pacientes?; a educação voltada ao paciente é de suma importância, assim, os serviços devem ser o lócus de educação para orientar os pacientes sobre as medicações (posologia, efeitos colaterais, descarte, entre outros); monitoramento - como os medicamentos chegam aos pacientes e como se dá a aplicação; e interface com os serviços de farmacovigilância. Além desses itens, destacou que há questões internas relativas à atenção: garantia de oferta de estrutura aos serviços para garantir acondicionamento dos medicamentos, dada as particularidades e a necessidade de manejo específico; administração – é necessário serviço de infusão, portanto, é preciso pensar no monitoramento prévio do paciente (preparo para o uso da medicação); acesso; e treinamento, capacitação e orientação das equipes assistenciais dos pontos de atenção - é necessário compartilhar informações entre os profissionais, com usuários e com gestores para que os centros de atenção sejam vistos como espaço adequado de encaminhamento dos pacientes. Explicou que a SAES/MS tem adotado estratégias para organizar os pontos de atenção e tratar uma proposta de rede: avaliação de impacto regulatório: coleta de informações para definição de política com base em evidências (agradecimento ao CONASS pela ajuda nesse sentido); e elaboração de primeira versão de minuta, que está em debate no âmbito do DAET/MS, e será trazida aos fóruns específicos para ampliar o debate. O último expositor foi o representante da Comissão de Centro de Terapia Assistida da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Vander Fernandes, que focou sua apresentação nos seguintes tópicos: histórico dos Medicamentos Imunobiológicos no SUS; por que a Terapia Assistida?; segurança do paciente: eficácia dos tratamentos e custo x efetividade; e realidade atual da terapia assistida no SUS. Começou com histórico dos medicamentos imunobiológicos no SUS: 2002 -Infliximabe (IV) para artrite reumatoide (PCDT), Portaria SAS/MS nº. 865 de 12/11/2002; incluído na assistência farmacêutica; dispensação direta aos pacientes; Ministério da Saúde delegou aos fabricantes a criação de Programas de Apoio que financiaram as infusões em centros privados ao longo de 22 anos; com a introdução de biossimilares e PDPs os Programas de Apoio estão sendo extintos; pacientes em uso de IB infusionais estão sem acesso a serviços de infusão vinculados ao SUS e, como, consequência, mudanças de tratamento sem indicação clínica e por falta de acesso ao uso; cobrança dos pacientes em centros privados; novos Imunobiológicos (IB) para várias doenças com alto grau de incapacidade estão sendo incorporados em PCDTS sem a linha de cuidado garantida; hoje são mais de 40 IB contemplados em PCDTs; e imunobiológicos mais críticos: Tocilizumabe (AR), Infliximabe (AR, EA, APS, DII), Rituximabe (AR, VASCULITES), Natalizumabe (EM), Ocrelizumabe (EM), Eculizumabe (HPN), Imunoglobulina e enzimas de reposição. No cenário atual, disse que os pacientes têm acesso aos medicamentos imunobiológicos, mas não aos serviços de aplicação garantidos pelo SUS. Explicou que a terapia assistida é importante, porque os imunobiológicos são termolábeis (4 a 8 graus C), portanto, precisam de armazenagem correta. Inclusive, a conservação inadequada causa maior risco de reação adversa e menor eficácia. Salientou que estudos publicados em revistas de repercussão evidenciaram que a grande maioria de pacientes armazenava medicação de forma errada nas suas residências (2016). Outro trabalho de pós-graduação (Tássia Moares, de 2020), em Cuiabá, identificou que 65% dos pacientes avaliados armazenavam medicamento fora da temperatura ideal. Acrescentou que outro estudo, realizado em Curitiba, mostrou que 82% dos pacientes armazenavam fora da temperatura ideal. Disse que a terapia assistida é essencial por conta do grande Potencial de reações adversas: anafilaxia (crises alérgicas graves); infecções; necessidade de equipe treinada e multidisciplinar; necessidade de estrutura adequada: vários IB exigem uso de pré-medicação (antialérgicos e corticoides) não dispensados pelo CEAF; infusões de até 6 horas (hospital-dia); e obrigatoriedade de bombas de infusão e leito de urgência. Lembrou que é necessária estrutura mínima para garantir qualidade dos medicamentos e segurança na assistência. Mostrou algumas fotos de pacientes com reações adversas, com destaque para herpes zoster prévio em paciente com indicação de uso de terapia biológica, psoríase plantar em paciente com AR após uso de anti-TNF, vitiligo em face após uso de anti-TNF. Sobre custo x efetividade, destacou que os imunobiológicos são

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126 127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160 161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

medicamentos de alto custo e é essencial o uso racional, com compartilhamento e não desperdício. Além disso, necessário uso correto, considerando eficácia, com controle do absenteísmo e também avaliação clínica periódica. No mais, é necessária base de dados unificada para avaliação das tecnologias incorporadas ao longo do tempo. Salientou que modelo de terapia assistida na dispensação de imunobiológicos para artrite reumatoide no SUS reduz despesas pelo uso racional dos recursos. Explicou que, em 2015, 3784 atendimentos de imunobiológicos no SUS reduziram as despesas em R\$ 866.285,27 (17,7%). Detalhou a realidade atual da Terapia Assistida no SUS: não há procedimento compatível na Tabela Unificada SUS; os Centros existentes são desconhecidos dos Gestores em todas as esferas; não há como aferir a produtividade e série histórica; maioria sem pactuação; e imensa maioria foi estruturada precariamente, por iniciativa e necessidade de serviços pontuais, quase todos de Ensino. Explicou que foi iniciado cadastro de Centros SUS 2024, uma iniciativa da SBR em parceria com CNS e Ministério da Saúde, com busca ativa pelos Centros no Brasil (contato individual com Associados da SBR nos diversos Estados e Cidades). Disse que até o mês de maio de 2024 foram cadastrados 47 Centros, sendo: Norte - 7 CTAs; Nordeste - 11 CTAs; Sudeste - 14 CTAs; Sul - 8 CTAs; e Centro-Oeste - 7 CTAs. Detalhou a situação dos 47 Centros cadastrados: distribuídos em 23 Estados. Sem informação: Maranhão e Piauíl; natureza jurídica: 39 públicos (83%) e 7 filantrópicos (15%); e 1 privado (2%) (Acre, único no Estado); públicos: 21 Estadual (45%) e 18 Federal (3%); 34 possuem vínculo com I.E (72%); 10 com pactuação com Gestor (21%); quem leva IB ao CTA - paciente: 22 (47%), gestor: 12 (26%), ambos: 7 (15%), sem informação: 6 (13%); paciente Atendido no CTA (47): somente demanda própria: 24 (51%), universal: 17 (36%) e sem informação: 6 (13%); demanda própria (24): público: 22 (federal: 12; e estadual: 10) e filantrópico: 2; Universal (17): público: 11, filantrópico: 5 e privado: 1; e público universal (11): estadual: 7 e federal: 4. Manifestações. Conselheiro Renato de Jesus Padilha destacou a importância deste debate e recordou que as enchentes no Rio Grande do Sul prejudicaram inclusive o atendimento de pacientes renais no Estado. Para melhor entendimento, fez as seguintes perguntas: quando a dopaglicosina será disponibilizada aos pacientes? (este medicamento, que retarda a entrada do paciente renal em máquina de hemodiálise, foi aprovado na ANVISA e aguarda publicação de Portaria do Ministério da Saúde); e o tratamento da doença de Fabry foi incluído no tratamento no SUS? Conselheira Débora Raymundo Melecchi agradeceu as pessoas convidadas pelas apresentações e recordou que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004, contemplou a racionalidade da assistência farmacêutica. Todavia, frisou que é preciso pensar na perspectiva da promoção à saúde, considerando as necessidades sociais. Avaliou que uma política específica é essencial, mas com valorização e articulação com políticas públicas já existentes - PNAB, PNVS, entre outras. Também chamou a atenção para o problema da judicialização da saúde, destacando que se refere à falta de acesso ao serviço e ao cuidado, e não à falta do medicamento. Por fim, manifestou preocupação com dois projetos, em tramitação, que vão contra a defesa do CNS pelo acesso com qualidade: sobre bulas digitais e atendimento farmacêutico remoto. Conselheira Priscila Torres da Silva manifestou satisfação com a notícia de elaboração de minuta sobre terapia assistida no SUS e enfatizou a importância da publicação o mais rápido possível. Recordou que o CNS aprovou a Resolução nº. 11/2018, solicitando a reativação e recomposição da Câmara Técnica de Reumatologia. Frisou que não é preciso desenvolver nova política, mas sim implementar diretriz para a política nacional de medicamentos biológicos no âmbito do SUS, elaborada a partir da Portaria MS nº. 1.160/2018. Inclusive, frisou que é preciso garantir infraestrutura para que o SUS dispense os medicamentos/insumos, produzidos no país, com garantia de cuidado. Por fim, disse que seria apresentada recomendação, elaborada pela CICTAF, sobre este tema, para deliberação do Pleno do Conselho. Conselheira Renata Soares de Souza relatou sua experiência como usuária de medicamento imunobiológico, explicando que não recebera nenhuma orientação sobre a aplicação. Nessa linha, enfatizou a importância de capacitar os profissionais de saúde para orientação dos pacientes pensar e definir linha de cuidado para os usuários que utilizam a medicação. Também disse que é preciso acompanhar os pacientes após o uso da medicação, inclusive avaliando os prejuízos da utilização desses medicamentos em longo prazo. Conselheiro José Ramix de Melo Pontes Junior saudou a CICTAF/CNS por trazer este tema, de interesse de toda a sociedade, para debate no Conselho e solicitou a SAES/MAS que submeta a minuta ao CNS para debate, sem desconsiderar as diretrizes construídas pelo GT. Frisou que é urgente a implementação de centro de terapia assistida no SUS, inclusive para atender grupos específicos. Conselheira Francisca Valda da Silva também cumprimentou a Comissão por trazer esta pauta e sinalizou que há uma série de desafios a serem enfrentados.

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197 198

199

200

201

202

203 204

205

206

207

208

209

210

211 212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229 230

231

232

233

234

Na linha desse enfrentamento, frisou que é preciso: investir em pesquisa; garantir a incorporação de novas tecnologias; assegurar metodologias de acompanhamento que reduzam custo, sem prejuízo da assistência; e assegurar a formação profissional - do nível técnico a especialidades. Por fim, perguntou qual o percentual de pessoas que utilizam esses medicamentos e como está a formação e o provimento de equipe profissional nesta área. Conselheira Conceição Resende salientou que ações de saúde devem seguir os princípios do SUS e, seguindo esta premissa, manifestou preocupação com a dificuldade de acesso aos medicamentos de alto custo. Salientou que é preciso resolver o fluxo da assistência farmacêutica para universalizar o acesso à rede de atenção como pontos de assistência e também os novos estabelecimentos para garantir o atendimento. Retorno da mesa. O representante do CONASS, Heber Dobis Bernarde, agradeceu as falas e fez os seguintes comentários: é preciso um ato normativo que discipline esse processo, como desdobramento das diretrizes da PNAF; o componente especializado é altamente concentrado nas capitais, o que gera lotação dos serviços; o objetivo é garantir o máximo de cuidado, mas não é possível avançar, porque a assistência farmacêutica é vista como ponto de apoio e não de atenção; hoje, está mais perto de resolver o problema, pois os gestores estão comprometidos com a solução deste processo: CONASS irá oferecer subsídios para fomentar esse processo no caminho de alcançar solução pragmática; e é preciso estabelecer regramento para definir a implementação de tecnologia incluída pela CONITEC. O Coordenador-Geral da CGRARAS/DAET/SAES/MS, Natan Monsores de Sá, também agradeceu as intervenções e pontuou os seguintes aspectos: os questionamentos sobre a disponibilização da dopaglicosina serão encaminhados às áreas responsáveis para as respostas; o debate sobre o PCDT de Fabry está ocorrendo no âmbito da CONITEC; a CGRARAS/DAET/SAES/MS acompanha os debates dos projetos para modificar o arcabouço normativo do SUS e dar respostas que não tragam prejuízos para as estruturas do Sistema; a SAES está envidando esforços para dar celeridade possível à conclusão da minuta; medicamentos biológicos e terapias avançadas são desafios universais e, para isso, é preciso organizar os pontos de atenção e serviços; sobre provimento e formação de equipe, é preciso articular os profissionais que vão atuar, de forma multidisciplinar, no cuidado farmacêutico; a intenção é definir o fluxo, para tentar universalizar o atendimento (portaria está em construção); e o desafio é definir para onde as tecnologias são apontadas após a aprovação dos PCDTs. Por fim, disse que a SAES/MS está envidando esforços para tentar resolver os desafios postos e garantir o acesso aos serviços. O representante da Comissão de Centro de Terapia Assistida da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Vander Fernandes, também agradeceu os comentários e fez as seguintes considerações: no Estado de São Paulo, a criação do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CDMAC) ajudou a resolver o problema da judicialização; a incorporação tecnológica é importante, mas é preciso criar condições para o acesso; e a integração também é fundamental, a exemplo do que ocorre com o CDMAC. Por fim, agradeceu o convite e destacou a importância de seguir nesta conversão para garantir acesso aos usuários. Conselheira Débora Melecchi destacou a importância de construir uma política/diretrizes para os centros de tecnologia assistida vinculada a políticas já existentes com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Na sequência, conselheira Madalena Margarida da Silva Teixeira fez a leitura da minuta de recomendação, elaborada pela Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica. O texto é o seguinte: "Considerando que a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde, realizou nos dias 30 e 31 de agosto de 2023 um amplo debate sobre os desafios na utilização de medicamentos infusionais e subcutâneos, focado no uso racional destes medicamentos. Considerando que os dados do DATASUS, indicam que no ano de 2019 o Ministério da Saúde por meio de compra centralizada, gastou o equivalente a R\$ 6.463.347.094 com a compra de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica - CEAF de origem imunobiológica infusional e subcutâneo, usados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e doenças raras; considerando que estes medicamentos têm o fornecimento garantido por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que determina o elenco de medicamentos a serem fornecidos aos pacientes por meio das farmácias de alto custo, no entanto, não determina a rede de cuidados que irá aplicar estes medicamentos; considerando que a aplicação destes medicamentos estava apoiada em serviços chamados popularmente de Programas de Suporte aos Pacientes oferecidos pela indústria farmacêutica produtora de inovação e com a chegada no mercado brasileiro de medicamentos biossimilares, estes programas foram gradativamente descontinuados, gerando uma grande quantidade de usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos de altíssimos custos e que não tem

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266 267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286 287

288

289

290

291

292

293

294

acesso à centros de terapia assistida para realizarem a aplicação de medicamentos essenciais para o controle de doenças graves, degenerativas e evolutivas como é o exemplo da artrite reumatoide e hemoglobinúria paroxística noturna (HPN); considerando a pesquisa realizada pela Biored Brasil em julho de 2023 com 761 pacientes que recebem medicamentos de alto custo do SUS, indicou que atualmente 10% dos pacientes que recebem medicamentos de origem biológica do SUS, estão sem acesso a aplicação, 46% dos pacientes afirmam que na sua região de sua residência não possui centro de terapia assistida do SUS e 55% dos pacientes destas regiões declaram pagar entre R\$ 150,00 à R\$ 200,00 reais por aplicação e 66% deles, declaram que o pagamento da aplicação destes medicamentos representam um grande impacto financeiro sobre a renda familiar. Do total de pacientes entrevistados, apenas 20% declararam realizar a aplicação destes medicamentos em centros de terapia assistidas do SUS; considerando que segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o Brasil possui aproximadamente 50 centros de terapia assistidos voltados para o atendimento de pacientes com doenças imunomediadas, sendo apenas 13 deles serviços exclusivos do SUS. Atualmente os CTA existentes no SUS estão ligados a hospitais escolas localizados nas capitais, situação que leva a necessidade de deslocamento dos pacientes e com o adequado direcionamento da rede de cuidado; considerando que os serviços de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CDMAC) estima que o custominimização do modelo de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos realizados no SUS, pode trazer uma economia de R\$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde. Essa análise ressalta a relevância social da incorporação do CTA no SUS como rede própria que possa realizar a aplicação destes medicamentos, ampliando a economia do sistema de saúde e a segurança do paciente crônico; considerando que o CONASS indica em seus estudos de análise de dados do DATASUS que é possível, implementar CTA em regiões estratégicas de todo o Brasil, visando diminuir os custos de deslocamentos e tornando acessível a aplicação destes medicamentos nos territórios onde estão os pacientes; considerando a importância do fortalecimento de parcerias público-privadas e instituições públicas, dentro da estratégia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pois os medicamentos biossimilares fazem parte das estratégias do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis e viabilizar ambientes seguros e adequados para aplicação destes medicamentos, garante o cumprimento da ampliação de acesso do GECEIS; considerando que precisamos garantir o uso racional e a equidade no SUS para a aplicação dessa classe de medicamentos, que é fundamental para a manutenção da vida e da qualidade de vida de centenas de milhares de brasileiros atendidos pelos componentes especializados da assistência farmacêutica de todo o Brasil. A implementação de centro de terapia assistida 100% SUS, irá garantir a integralidade e equidade do SUS, além de promover economia para o sistema de saúde; considerando que não existe um código de procedimento de média e alta complexidade (código MAC) que garanta a pactuação tripartite do financiamento de centro de terapia assistida disponível em âmbito nacional e regionalizado conforme as regionais de saúde dos territórios; considerando as recomendações do Conselho Nacional de Saúde de nº 11 de 12 de abril de 2018 e nº 33 de 01 de fevereiro de 2023, que recomenda ao Ministério da Saúde a reativação da Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, onde poderia estar sendo debatido as necessidades de implementação de centro de terapia assistida no SUS; e considerando os fatos apresentados, o impacto orçamentário dos medicamentos de origem biológica no componente especializado da assistência farmacêutica e a relevância social do uso racional e adequado destes medicamentos para os usuários e usuárias do SUS que convivem com doenças crônicas imunomediadas e doenças raras. Por intermédio das discussões havidas por articulação da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF), resquardando os direitos fundamentais dessa população. Recomenda: Ao Ministério da Saúde, que: publique nota técnica normativa sobre a infraestrutura e requisitos regulatórios para a criação de centro de terapia assistida no SUS; estabeleça códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica; paute a implementação de Centro de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite; implemente no SUS unidades de centro de terapia assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras em território nacional e segundo a regionalização dos serviços de saúde; e reative a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, com calendário sistemático de todas as reuniões previstas para o ano e apresentação de relatório trimestral." Aberta a palavra, foram apresentadas as seguintes sugestões ao texto da minuta: nos

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344 345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

considerandos, incluir item referente à Política e no "recomenda" também; no considerando que trata dos dados apresentados pelo CONASS, substituir "indica" por "estima ser possível estabelecer estudo de base administrativa para analisar a possibilidade de implementação dos CTAs de forma estratégica em todas as regiões do Brasil visando diminuir os custos de deslocamento e tornando acessível a aplicação desses medicamentos no território onde estão os pacientes"; excluir a sigla "CTA", deixando o nome por extenso, porque pode causar dúvida com a sigla de "Centro de Testagem e Aconselhamento"; ter atenção ao considerando que trata das Parcerias Públicos Privadas - PPP, a fim de não passar a ideia de apoio a essas iniciativas; mudar os verbos para o infinitivo; não utilizar o termo "centro" (termo do "privado"), pois se trata de serviço de apoio à terapêutica dentro do SUS, com incorporação tecnológica. Diante das sugestões, a mesa decidiu adiar a votação e retomar o texto em outro momento, contemplando as sugestões. A minuta será retomada posteriormente para debate. Com essa definição, a mesa agradeceu a presença das pessoas convidadas e encerrou o período da manhã. Estiveram presentes: Titulares - Alex Gomes da Motta, Pastoral da Saúde Nacional; Ana Lúcia da Silva Marçal Paduello, Associação Brasileira Superando o Lúpus, Doenças Reumáticas e Doenças Raras - SUPERANDO; Antônio Magno de Sousa Borba, Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNSaúde); Carlos Fidelis da Ponte, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES); Clóvis Alberto Pereira, Organização Nacional de Cegos do Brasil (ONCB); Débora Raymundo Melecchi, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR; Dulcilene Silva Tiné, Federação Brasileira de Hospitais (FBH); Elaine Junger Pelaez, Conselho Federal de Serviço Social (CFESS); Fernanda Lou Sans Magano, Federação Nacional dos Psicólogos - FENAPSI; Fernando Zasso Pigatto, Confederação Nacional das Associações de Moradores - CONAM; Francisca Valda da Silva, Associação Brasileira de Enfermagem - ABEn; Helenice Yemi Nakamura, Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa); José Ramix de Melo Pontes Junior, Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG); Rafaela Bezerra Fernandes, Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS); Lucia Regina Florentino Souto, Ministério da Saúde (MS); Luiz Carlos Ferreira Penha, Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira (COIAB); Madalena Margarida da Silva Teixeira, Central Única dos Trabalhadores (CUT); Mauri Bezerra dos Santos Filho, Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social da CUT (CNTSS); Maurício Cavalcante Filizola, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC); Nelson Augusto Mussolini, Confederação Nacional da Indústria (CNI); Priscila Torres da Silva, Biored Brasil; Rosa Maria Anacleto, União de Negras e Negros Pela Igualdade (UNEGRO); Shirley Marshal Díaz Morales, Federação Nacional dos Enfermeiros (FNE); e Vânia Lúcia Ferreira Leite, Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB). Suplentes - Ana Clebea Nogueira Pinto de Medeiros, Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA): Andréa Graciano dos Santos Figueiredo, Conselho Federal de Biologia (Cfbio); Conceição Aparecida Pereira Rezende, Ministério da Saúde (MS); Eder Pereira Filho, Central dos Trabalhadores e Trabalhadoras do Brasil - CTB/CGTB; Eliane Maria Noqueira de Paiva, Sindicato dos Servidores do Sistema Nacional de Auditoria do SUS (UNASUS SINDICAL); Elidio Ferreira de Moura Filho, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); Haroldo Jorge de Carvalho Pontes, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); João Donizeti Scaboli, Força Sindical (FS); João Alves do Nascimento Júnior, Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV; Marcus Vinicius Soares Pedrosa, Ministério da Saúde - MS; Maria Laura Carvalho Bicca, Federação Nacional dos Assistentes Sociais (FENAS); Raimundo Carlos Moreira Costa, Sindicato Nacional dos Trabalhadores Aposentados, Pensionistas e Idosos - Filiado à CUT (SINTAPI-CUT); Renata Soares de Souza, Movimento Nacional das Cidadãs Posithivas (MNCP); Renato de Jesus Padilha, Federação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil (FENAPAR); Ricardo Lotif Araújo, Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO); Rildo Mendes, Articulação dos Povos Indígenas Região Sul (ARPIN-SUL); Talita Garrido de Araújo, Associação Brasileira de Talassemia (ABRASTA); Thereza de Lamare Franco Netto, Confederação das Mulheres do Brasil (CMB); e Vitória Bernardes Ferreira, Associação Amigos Múltiplos Pela Esclerose (AME). Retomando, às 13h40, a mesa foi composta para o item 4 da pauta. ITEM 4 – COMISSÃO INTERSETORIAL DE RECURSOS HUMANOS E RELAÇÕES DE TRABALHO – CIRHRT/CNS - Apresentação: conselheira Francisca Valda da Silva. Coordenadora da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos e Relações de Trabalho - CIRHRT/CNS. Coordenação: conselheira Madalena Margarida da Silva, da Mesa Diretora

356

357

358

359

360

361 362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381 382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401 402

403 404 405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

do CNS. Iniciando, conselheira Francisca Valda da Silva, coordenadora da CIRHRT, fez um informe sobre a última reunião da CIRHRT/CNS com destaque para os seguintes pontos: oficina de capacitação sobre o eixo 1 - da formação técnica e tecnológica - e o eixo 3 - das residências; debate sobre regulação das residências em saúde; discussão sobre o processo de atualização das Diretrizes Curriculares Nacionais - DCNs, que está em curso (o controle social participou da consulta pública e contribuições foram acatadas). A próxima reunião ordinária da Comissão ocorrerá nos dias 22 e 23 de julho. Citou outros temas que estão em debate: aprimoramento do processo de avaliação de cursos; nova divisão técnica do trabalho em saúde, que está em curso; Educação a Distância - EaD (será solicitada reunião com a Secretaria de Regulação e Supervisão da Educação Superior - SERES, Secretaria de Educação Superior - SESUS e Conselho Nacional de Educação - CNE - até 10 de março de 2025 para sobrestar a abertura de novos cursos; e está em curso pesquisa do CNS sobre formação e trabalho. Em seguida, apresentou duas minutas de resoluções, elaboradas pela CIRHRT/CNS, sobre a Mesa Nacional de Negociação Permanente do Sistema Único de Saúde - MNNP-SUS. Os documentos foram enviados com antecedência aos conselheiros e às conselheiras. A primeira resolve: aprovar o Protocolo nº. 002/2024 da Mesa Nacional de Negociação Permanente do Sistema Único de Saúde (MNNP-SUS), o qual estabelece orientações para a instituição formal das Mesas Subnacionais de Negociação Permanente do SUS, na forma do Anexo da Resolução. A segunda resolve: aprovar o Protocolo nº. 003/2024 da Mesa Nacional de Negociação Permanente do Sistema Único de Saúde - MNNP-SUS, o qual dispõe sobre a criação do Sistema Nacional de Negociação Permanente do SUS -SiNNP-SUS, na forma do Anexo da Resolução. Não houve manifestações sobre os documentos. Deliberação: as resoluções foram aprovadas por unanimidade. Em seguida, apresentou duas recomendações. A primeira recomenda medidas a serem adotadas no âmbito das Residências em Saúde, de modo intersetorial pelos gestores públicos da saúde de e da educação, frente a situações epidemiológicas, situações de desastre, situações de desassistência a saúde, estados de calamidade e de emergências em saúde pública. No documento, o CNS recomenda: Ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Educação - MEC, aos Programas de Residência e aos Gestores Estaduais/Municipais, incluindo CONASS e CONASEMS, no que lhes couber: 1) que residentes, preceptores, tutores e coordenadores ou supervisores em Programas de Residência em Saúde, quando vitimados por emergências/desastres recebam tratamento singularizado na necessária recomposição das jornadas de aprendizagem e docência; 2) que a bolsa de residência tenha seu pagamento antecipado na circunstancia de residentes vitimados em emergências/desastres; 3) que as atividades de ensino e aprendizagem em Programas de Residência em Saúde se tornem orientadas aos cena rios de intervenção sanitária organizados pelo poder público para fazer face em situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência à saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública; 4) que tutores e preceptores com perícia, especialização, mestria, know-how, experiência prática, competência e habilidade nas respectivas situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência a saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública sejam alocados de modo especial, tendo em vista atender a s respectivas necessidades de atuação, aprendizagem e desenvolvimento de competências e habilidades; 5) que projetos de apoio matricial, consultoria e assessoria sejam mobilizados em retaguarda aos Programas de Residência em Saúde como forma de suporte especializado ao desenvolvimento do ensino, aprendizado e gesta o em situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência a saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública; 6) que a carga hora ria de aprendizado exercida em jornadas de aprendizagem e docência recompostas sejam consideradas equivalentes ao projeto pedagógico original da residência em saúde; 7) que a eventual migração entre áreas de especialidade, atuação e experimentação profissional, por força das situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência a saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública, seja considerada equivalente ao projeto pedagógico original; 8) que seja adotada a prorrogação de prazo para todas as residências em saúde afetadas por situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência a saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública, relativamente aos Trabalhos de Conclusão de Residência, cumprimento da carga horária teórica da especialidade/área e aquisição das habilidades pra ticas impositivas a especialidade/área original, conforme perfil do egresso, com prazo indicativo de 3 a 6 meses; 9) que toda prorrogação de prazo adotada para fins de alcance do perfil de egresso dos programas de residência em saúde seja acompanhada da respectiva prorrogação da vigência

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442 443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464 465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

das bolsas de residência; 10) que recursos financeiros emergenciais sejam alocados de forma excepcional para finalidades de deslocamento, alojamento, alimentação e aquisição de recursos técnicos e tecnológicos especiais como suporte a necessária recomposição das jornadas de aprendizagem e docência; 11) que recursos financeiros emergenciais sejam alocados de forma excepcional para finalidades de gesta o de programas e permanência de residentes junto às jornadas de aprendizagem e docência recompostas; 12) que recursos financeiros emergenciais sejam alocados de forma excepcional quando projetos de apoio matricial, consultoria e assessoria forem mobilizados em retaguarda aos Programas de Residência em Saúde, tendo em vista a alocação do suporte especializado nacional e/ou internacional; 13) que sejam inseridos nos Projetos Pedagógicos de todas as Residências em Saúde, de modo regular e contínuo, como forma de aquisição de habilidades e/ou familiarização, conteúdos curriculares relativos a s situações epidemiológicas, situação de desastre, situação de desassistência à saúde, estados de calamidade e de emergência de saúde pública; 14) que todos os Programas de Residência em Saúde elaborem um "Plano para Situações Críticas", com previsão de procedimentos simplificados ou de priorização de fluxos e atividades para acelerar resultados desejados. A segunda recomenda itens fundamentais a constar do Decreto Interministerial do Ministério da Saúde e do Ministério da Educação sobre a Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS. No documento, o CNS recomenda: aos Ministérios da Saúde (MS) e da Educação (MEC): que inclua na proposta de Decreto Interministerial: as Escolas de Saúde Pública e Federacões (Movimento Sindical) na composição da estrutura da Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS; a definição de quantitativo, temas e composição das câmaras técnicas por área profissional; a definição de critérios para instituição proponente conforme PL nº. 504/2021; a reestruturação das CODEMUS com base em lógica regionalizada e similar à da CNRMS; a garantia da participação dos representantes do Movimento Nacional das Residências em Saúde nos espaços de controle social, amparados pela Resolução CNS no 604/2018 e 453/2012; a previsão da criação pela CNRMS de programas extemporâneos em situações de emergências e desastres; a previsão de criação de programas adicionais com duração de 1(um) ano para aprimoramento da formação profissional. Após a leitura, foi sugerido colocar as siglas por extenso. Deliberação: as duas recomendações foram aprovadas por unanimidade. Em seguida, apresentou a síntese da análise dos 27 pareceres elaborados no período de 1º a 29 de maio de 2024 (29 dias), sendo dezenove insatisfatórios; sete satisfatórios com recomendações; e um satisfatório. A situação dos processos analisados é a seguinte: 1) Relação nº de processos analisados e curso - número de processos analisados e ato regulatório - Autorização: 10; Autorização vinculada a Credenciamento - dois; e Reconhecimento: quinze; 2) Relação nº de processos analisados e Curso - Enfermagem: sete; Medicina: cinco; Odontologia: cinco; e Psicologia: dez; 3) Relação de cursos e tipo de ato regulatório: Enfermagem: 5 de Reconhecimento e 2 de autorização; Medicina: 3 de Autorização e 2 de Autorização vinculado a credenciamento; Odontologia: 4 de Reconhecimento e 1 de Autorização; Psicologia: 4 de Autorização e 6 de Reconhecimento; e 4) Relação nº de processos analisados e parecer final: 19 insatisfatórios; 7 satisfatórios com recomendações; e 1 satisfatório. Não havendo manifestações, a mesa colocou em votação os pareceres. Deliberação: os 27 pareceres foram aprovados por unanimidade. Finalizando, a coordenadora da Comissão agradeceu e lembrou que o parecer do CNS é consultivo, mas crescia o número de instituições que buscavam o parecer satisfatório deste Colegiado. Além disso, informou que representantes do MEC vinham participando das reuniões da Comissão, o que era muito produtivo. ITEM 5 – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA -CONEP - As atividades e avanços da CONEP no 1º quadrimestre de 2024 - Apresentação: conselheira Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Coordenação: conselheiro Fernando Zasso Pigatto, Presidente do CNS; e conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello, da Mesa Diretora do CNS e coordenadora adjunta da Comissão. Conselheira Laís Alves de Souza Bonilha, coordenadora da CONEP/CNS. Iniciando, a coordenadora da CONEP saudou todas as pessoas presentes e agradeceu o espaço permanente nas reuniões do Conselho para tratar das demandas da CONEP/CNS. Destacou a importância do Sistema CONEP/CONEP para realização de pesquisas no Brasil, com segurança e frisou que, em comparação a outros países, o Brasil possui regulamentação avançada na defesa dos participantes de pesquisa. Recordou, inclusive, a árdua luta da Comissão, com apoio da Presidência do CNS, nos últimos anos para evitar retrocessos em relação aos direitos dos participantes, especialmente contra o Projeto de Lei nº. 7.082/2017. Lembrou que este PL surgiu em 2015 e desde então o Conselho vem apontando pontos

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

preocupantes da proposta. Como resultado desta longa discussão, disse que foi aprovada a Lei nº. 14.874, publicada em 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Detalhou que o Projeto nº. 7.082 surgiu para atender os interesses da indústria farmacêutica e, por essa razão, era voltado apenas para a pesquisa clínica, único segmento econômico que interessava a quem desenvolve pesquisa clínica (indústria brasileira e estrangeira). Ou seja, a ideia surgiu da necessidade de uma segurança jurídica para a indústria farmacêutica que buscaria o Brasil para realizar pesquisa jurídica. Ou seja, a lei não se direcionava ao povo brasileiro, pois este já estava protegido pelo Sistema CEP/CONEP (o Brasil conseguiu proteger a população de pesquisas que seriam danosas às pessoas mesmo sem a existência de uma lei). Ressaltou que o Conselho lutou arduamente contra os riscos do PL nº. 7.082/2017 e conseguiu avanços importantes, entre eles, a manutenção do Sistema/CEP CONEP e a proibição de uso do placebo de modo indiscriminado. Inclusive, agradeceu o apoio da equipe de comunicação do Conselho pelo apoio neste processo, com divulgação de informações seguras e esclarecedoras para a população. Após longo processo de embates, a Lei nº. 14.874 foi sancionada, em maio de 2024, com definição de princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A norma, que entra em vigor 90 dias após a publicação, recebeu dois vetos do Presidente da República, que serão objeto de análise por parte do Congresso Nacional. Salientou que o Sistema CEP/CONEP segue funcionando normalmente após a publicação da Lei, mas se iniciou debate para adaptação à nova Lei. Inclusive, explicou que será necessária nova Plataforma Brasil para cumprir os dispositivos da Lei e formação do Sistema para adequação das práticas. Frisou que será importante observar a reorganização dos processos para não fragilizar a segurança e os direitos dos participantes de pesquisas. Seguindo, detalhou os dois vetos presidenciais à Lei, nos termos da Mensagem nº 246, de 28 de maio de 2024: 1) Ouvidos, o Ministério dos Povos Indígenas e o Ministério da Educação manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei: § 3º do art. 24 do Projeto de Lei. "§ 3º Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa." Razões do veto: "Em que pese a boa intenção do legislador, o dispositivo, ao prever que a participação de membro de grupo indígena em pesquisa deverá ser comunicada ao Ministério Público, fere o princípio da isonomia e aponta para possível situação de tutela estatal em relação aos povos indígenas, condição já superada pela legislação."; e 2) Ouvidos, o Ministério da Saúde e o Ministério da Educação manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei: Inciso VI do art. 33 do Projeto de Lei: "VI - transcurso do prazo de 5 (cinco) anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no País;". Razões do veto: "Em que pese a boa intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público ao estabelecer prazo de cinco anos para a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental após o encerramento do estudo". Atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça. Finalizando, falou sobre a importância do VII Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa - ENCEP 2024, agendado para os dias 22 e 23 de julho de 2024, para debate de temas importantes sobre a ética em pesquisa, inclusive a nova lei. Disse que serão destinadas duzentas vagas para participantes de pesquisa, com garantia de custeio. Conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello salientou que a CONEP atuou intensamente no processo de discussão do PL nº. 7.082, para evitar retrocessos e aproveitou para agradecer o apoio neste processo das entidades e movimentos que compõem o Conselho, conselheiros e conselheiras, assessoria técnica, equipe de comunicação, equipe assessora da Comissão. Além disso, agradeceu o secretário executivo João Paulo Oliveira pelo apoio na defesa do Sistema e elogiou a equipe responsável por elaborar o documento com as contribuições do Conselho sobre o Projeto, que serviu de subsídio para o relator do PL. Ressaltou que a CONEP é uma comissão do Conselho e é importante que todos conheçam o trabalho desenvolvimento por ela. O Presidente do CNS elogiou o empenho e a dedicação da CONEP neste processo, que se iniciou em 2015, com o PL Nº. 200, em defesa da manutenção dos direitos das pessoas participantes de pesquisa. Salientou que, apesar de não ter sido da forma como se desejava, o Conselho saiu vitorioso deste processo, inclusive pela correlação de forças na sociedade e no Congresso Nacional.

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545 546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556 557

558

559

560

561

562

563

564

565

566 567

568

569

570 571

572

573

574

575

576

577

578

579

580 581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

Lembrou, inclusive, que o Conselho convidou parlamentares para ir à CONEP para conhecer o trabalho e, depois disso, o apoio ao Sistema CEP/CONEP intensificou-se. Reforçou que o trabalho da Comissão foi intenso no Congresso Nacional e com a Presidência da República para conseguir avanços mesmo diante do cenário desfavorável. Além disso, destacou o empenho da SCTIE/MS, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e da Ministra de Estado da Saúde na organização do ENCEP 2024, previsto para ocorrer nos dias 22 e 23 de julho de 2024, inclusive para tratar da nova lei. Lembrou que o Conselho possui diálogo permanente sobre assuntos diversos e este é um dos itens prioritários deste Colegiado. Assim, o debate continuará para que a Lei seja colocada em prática, com intenso trabalho e incidência deste Conselho. Finalizou pontuando as duas prioridades do CNS para o próximo período: mobilizar em defesa da manutenção dos vetos presidenciais ao Projeto de Lei; e garantir a realização do ENCEP 2024. Manifestações. Conselheira Maria Laura Carvalho Bicca destacou o grande embate nos últimos dez anos (desde a proposição do PL 200/2015) e fez um elogio à atuação da Comissão neste processo de enfrentamento, visando garantir os direitos das pessoas participantes de pesquisas. Aproveitou para homenagear as pessoas que passaram pela CONEP e contribuíram com o trabalho, com destaque para Jorge Venâncio, Gilson Silva e Luiz Aníbal. Também manifestou sua satisfação por ter participado da Comissão e reconheceu o trabalho da atual coordenação, inclusive de reaproximação com o Pleno do Conselho. Conselheira Helenice Yemi Nakamura cumprimentou a Comissão, na pessoa de suas coordenadoras, pelo trabalho em defesa do Sistema CEP/CONEP e dos direitos das pessoas participantes de pesquisa. Também reconheceu a importância deste processo de aproximação da CONEP no Conselho e perguntou como o Conselho, na sua totalidade, poderia contribuir com a Comissão na defesa do participante de pesquisa e do Sistema. Conselheira Rafaela Bezerra Fernandes saudou as coordenadoras da Comissão pela atuação hercúlea e pelo posicionamento em defesa das pessoas participantes de pesquisa e do Sistema. Lembrou que a CONEP possui pauta permanente no Conselho, porque é uma prioridade, inclusive por conta da correlação de forças e dos interesses envolvidos na pesquisa. Especificamente sobre a nova lei, perguntou se o art. 8º refere-se à CONEP ao citar "instância nacional". Finalizou com a seguinte frase de Paulo Freire "Os sonhos são projetos pelos quais se luta, sua realização não se verifica facilmente sem obstáculos. Implica, pelo contrário, avanços, recursos, mas, às vezes, demoradas". Ou seja, os desafios estão postos e serão enfrentados com força e determinação. Conselheira Priscila Torres da Silva, inicialmente, saudou as coordenadoras da Comissão pelo empenho na proteção das pessoas usuárias e relatou o ocorrido com seu padrasto, participante de pesquisa, que ficou três semanas sem receber o medicamento para o tratamento de mieloma, o que pode ter contribuído para o agravamento da sua situação e, posteriormente, o seu falecimento. Inclusive, disse que denunciou a situação para organismos nacionais e internacionais, para as medidas cabíveis e incentivou os usuários/participantes a fazerem o mesmo no caso de irregularidades em pesquisas. Citou o ocorrido para reforçar a importância da atuação da CONEP para garantir a proteção da pessoa participante de pesquisa, assegurando ética, equidade, segurança nos processos de pesquisas clínicas para todas as pessoas. Retorno da mesa. Conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello, da Mesa Diretora do CNS e coordenadora adjunta da Comissão, agradeceu as falas e reiterou que o Pleno do CNS precisa aproximar-se cada vez mais da CONEP para conhecer o trabalho deste espaço e defender o Sistema cada vez mais. Conselheira Laís Alves de Souza Bonilha, coordenadora da CONEP/CNS, respondendo às indagações e aos comentários, esclareceu que: a CONEP é a instância nacional de ética em pesquisa e o art. 8º da nova lei apresenta as atribuições; as mudanças trazidas pela Lei são poucas e eram previsíveis e desejáveis - a Comissão como instância de análise de projetos de pesquisa em situações realmente extremas ou recursal, o que não impede a ajuda em casos excepcionais de aumento de demanda, por exemplo; passadas as lutas, é hora de construir coletivamente o que for preciso para proteger as pessoas participantes de pesquisa; o Sistema verificará a melhor forma de contemplar o que foi desejável e que estava descrito na lei no que diz respeito à segurança da pesquisa; a CONEP recebe diversas denúncias de todos os tipos e é preciso compreender que o paciente não está à disposição de quem está realizando uma pesquisa. Conselheira Priscila Torres da Silva interveio neste ponto para relatar que o seu familiar teve mede fazer a denúncia em seu nome e sofrer represália. Portanto, a denúncia foi feita no nome dela. Inclusive, salientou que as pessoas usuárias precisam saber dos seus direitos, inclusive para cobrar e defender-se. Continuando as respostas, a coordenadora da CONEP pontuou que: é preciso tratar o Sistema CEP/CONEP como um assunto do dia a dia de toda a sociedade, pois se refere à proteção

596

597

598

599 600

601

602 603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615 616

617 618

619

620

621 622

623 624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

daquelas pessoas que participam de pesquisa; o participante de pesquisa pode ajudar o pesquisador e o patrocinador, o Conselho pode contribuir com a CONEP falando do Sistema e dos direitos dos participantes de pesquisa em todos os espaços; e é preciso formar pessoas para que sejam combativas e que possam difundir os direitos das pessoas participantes. Conselheira Ana Lúcia Marçal Paduello sinalizou a possibilidade de desenvolver projeto de formação de pessoas participantes de pesquisa com a Comissão Intersetorial de Educação Permanente para o Controle Social no SUS - CIEPCSS. Conselheira Maria Laura Carvalho Bicca sugeriu mapear pessoas participantes do próximo ENCEP para contribuir nesse processo de formação das pessoas participantes de pesquisa. Além disso, solicitou a atenção da CONEP para o segmento de pessoas apenadas. A sugestão foi acatada. Finalizando, o Presidente do CNS agradeceu as coordenadoras da Comissão pelo trabalho. ITEM 6 -ENCAMINHAMENTOS DO PLENO - Atos Normativos. Comissões. Intersetoriais, Grupos de Trabalho e Câmaras Técnicas. Composição da mesa: conselheira Fernanda Lou Sans Magano, da Mesa Diretora do CNS; e conselheira Francisca Valda da Silva, da Mesa Diretora do CNS. Apreciação de minuta do item 3 da pauta "Urgente necessidade de implementação de centro de terapia assistida no SUS". Por conta das sugestões ao texto, a minuta foi apreciada neste último item. O texto é o seguinte: "Recomendação. Considerando que a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde, realizou nos dias 30 e 31 de agosto de 2023 um amplo debate sobre os desafios na utilização de medicamentos infusionais e subcutâneos, focado no uso racional destes medicamentos. Considerando que os dados do DATASUS, indicam que no ano de 2019 o Ministério da Saúde por meio de compra centralizada, gastou o equivalente a R\$ 6.463.347.094 com a compra de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) de origem imunobiológica infusional e subcutâneo, usados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e doenças raras. Considerando que estes medicamentos têm o fornecimento garantido por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que determina o elenco de medicamentos a serem fornecidos aos pacientes por meio das farmácias de alto custo, no entanto, não determina a rede de cuidados que irá aplicar estes medicamentos. Considerando que a aplicação destes medicamentos estava apoiada em serviços chamados popularmente de Programas de Suporte aos Pacientes oferecidos pela indústria farmacêutica produtora de inovação e com a chegada no mercado brasileiro de medicamentos biossimilares, estes programas foram gradativamente descontinuados, gerando uma grande quantidade de usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos de altíssimos custos e que não tem acesso à serviços de terapia assistida, na perspectiva da rede de atenção à saúde do SUS, para realizarem a aplicação de medicamentos essenciais para o controle de doenças graves, degenerativas e evolutivas como é o exemplo da artrite reumatoide e hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). Considerando a pesquisa realizada pela Biored Brasil em julho de 2023 com 761 pacientes que recebem medicamentos de alto custo do SUS, indicou que atualmente 10% dos pacientes que recebem medicamentos de origem biológica do SUS, estão sem acesso a aplicação, 46% dos pacientes afirmam que na sua região de sua residência não possui serviços de terapia assistida do SUS e 55% dos pacientes destas regiões declaram pagar entre R\$ 150,00 à R\$ 200,00 reais por aplicação e 66% deles, declaram que o pagamento da aplicação destes medicamentos representam um grande impacto financeiro sobre a renda familiar. Do total de pacientes entrevistados, apenas 20% declararam realizar a aplicação destes medicamentos em serviços de terapia assistidas do SUS. Considerando que segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o Brasil possui aproximadamente 47 serviços de terapia assistidos voltados para o atendimento de pacientes com doenças imunomediadas, sendo apenas 13 deles serviços exclusivos do SUS. Atualmente os CTA existentes no SUS estão ligados a hospitais escolas localizados nas capitais, situação que leva a necessidade de deslocamento dos pacientes e com o adequado direcionamento da rede de cuidado. Considerando que os serviços de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CDMAC) estima que o custominimização do modelo de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos realizados no SUS, pode trazer uma economia de R\$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde. Essa análise ressalta a relevância social da incorporação do CTA no SUS como rede própria que possa realizar a aplicação destes medicamentos, ampliando a economia do sistema de saúde e a segurança do paciente crônico. Considerando que o CONASS estima ser possível estabelecer estudos de base administrativa para analisar a possibilidade de implementação de CTA de forma estratégica em todas as regiões do Brasil, visando diminuir os custos de deslocamentos e tornando acessível a aplicação destes

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697 698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

medicamentos nos territórios onde estão os pacientes. Considerando o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pois os medicamentos biossimilares fazem parte das estratégias do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis e viabilizar ambientes seguros e adequados para aplicação destes medicamentos, garante o cumprimento da ampliação de acesso do GECEIS. Considerando que precisamos garantir o uso racional e a equidade no SUS para a aplicação dessa classe de medicamentos, que é fundamental para a manutenção da vida e da qualidade de vida de centenas de milhares de brasileiros atendidos pelos componentes especializados da assistência farmacêutica de todo o Brasil. A implementação de serviços de terapia assistida 100% SUS, irá garantir a integralidade e equidade do SUS, além de promover economia para o sistema de saúde. Considerando que não existe um código de procedimento de média e alta complexidade (código MAC) que garanta a pactuação tripartite do financiamento de serviços de terapia assistida disponível em âmbito nacional e regionalizado conforme as regionais de saúde dos territórios; considerando as recomendações do Conselho Nacional de Saúde nº 11, de 12 de abril de 2018 e nº 33, de 1º de fevereiro de 2023, que recomenda ao Ministério da Saúde a reativação da Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, onde poderia estar sendo debatido as necessidades de implementação de serviços de terapia assistida no SUS; considerando as Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, que é o resultado das atividades do Grupo de Trabalho objeto da Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018, que foi proposta em 2018 e não foi implementada pelo Ministério da Saúde. Considerando, por fim, os fatos apresentados, o impacto orçamentário dos medicamentos de origem biológica no componente especializado da assistência farmacêutica e a relevância social do uso racional e adequado destes medicamentos para os usuários e usuárias do SUS que convivem com doenças crônicas imunomediadas e doenças raras. Por intermédio das discussões havidas por articulação da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - CICTAF, resguardando os direitos fundamentais dessa população. Recomenda ao Ministério da Saúde: publicar nota técnica normativa sobre a infraestrutura e requisitos regulatórios para a criação de serviços de terapia assistida no SUS; estabelecer códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica; pautar a implementação de Serviços de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite; implementar no SUS unidades de serviços de terapia assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras em território nacional e segundo a regionalização dos serviços de saúde; reativar a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, com calendário sistemático de todas as reuniões previstas para o ano e apresentação de relatório trimestral; estabelecer a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, com as diretrizes propostas pelo resultado das atividades do Grupo de Trabalho objeto da Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018". Sugestão: retirar a sigla "CTA" ou substituir, porque pode causar dúvidas. Deliberação: a recomendação foi aprovada por unanimidade. ENCERRAMENTO – Nada mais havendo a tratar, às 16h10, a mesa encerrou a 76ª Reunião Extraordinária do CNS. Estiveram presentes os seguintes conselheiros e conselheiras: Titulares - Alex Gomes da Motta, Pastoral da Saúde Nacional; Ana Lúcia da Silva Marçal Paduello, Associação Brasileira Superando o Lúpus, Doenças Reumáticas e Doenças Raras -SUPERANDO; Antônio Magno de Sousa Borba, Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNSaúde); Clóvis Alberto Pereira, Organização Nacional de Cegos do Brasil (ONCB); Débora Raymundo Melecchi, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR; Elaine Junger Pelaez, Conselho Federal de Serviço Social (CFESS); Fernanda Lou Sans Magano, Federação Nacional dos Psicólogos - FENAPSI; Fernando Zasso Pigatto, Confederação Nacional das Associações de Moradores - CONAM; Francisca Valda da Silva, Associação Brasileira de Enfermagem - ABEn; Helenice Yemi Nakamura, Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa); José Ramix de Melo Pontes Junior, Confederação Nacional dos Trabalhadores Rurais Agricultores e Agricultoras Familiares (CONTAG); Rafaela Bezerra Fernandes, Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS); Lucia Regina Florentino Souto, Ministério da Saúde (MS); Luiz Carlos Ferreira Penha, Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira (COIAB); Madalena Margarida da Silva Teixeira, Central Única dos Trabalhadores (CUT); Mauri Bezerra dos Santos Filho, Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social da CUT (CNTSS); Nelson Augusto Mussolini, Confederação Nacional da Indústria (CNI); Priscila Torres da Silva, Biored Brasil; Rosa Maria Anacleto, União de

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727 728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746 747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758 759

760

761

762 763

764 765

766

767

768 769

770

771

772 773

774

Negras e Negros Pela Igualdade (UNEGRO); Shirley Marshal Díaz Morales, Federação Nacional dos Enfermeiros (FNE); e Vânia Lúcia Ferreira Leite, Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB). Suplentes - Aila Vanessa David de Oliveira Sousa, Ministério da Saúde (MS); Ana Clebea Nogueira Pinto de Medeiros, Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA); Andréa Graciano dos Santos Figueiredo, Conselho Federal de Biologia (Cfbio); Camila Sarmento, Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular em Saúde (ANEPS); Conceição Aparecida Pereira Rezende, Ministério da Saúde (MS); Eder Pereira Silva, Central dos Trabalhadores e Trabalhadoras do Brasil - CTB/CGTB; Eliane Maria Nogueira de Paiva, Sindicato dos Servidores do Sistema Nacional de Auditoria do SUS (UNASUS SINDICAL); Elidio Ferreira de Moura Filho, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); Haroldo Jorge de Carvalho Pontes, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); João Donizeti Scaboli, Força Sindical (FS); João Alves do Nascimento Júnior, Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV; Laís Alves de Souza Bonilha, Associação Brasileira de Ensino em Fisioterapia (ABENFISIO); Marcus Vinicius Soares Pedrosa, Ministério da Saúde - MS; Maria Laura Carvalho Bicca, Federação Nacional dos Assistentes Sociais (FENAS); Raimundo Carlos Moreira Costa, Sindicato Nacional dos Trabalhadores Aposentados, Pensionistas e Idosos - Filiado à CUT (SINTAPI-CUT); Renata Soares de Souza, Movimento Nacional das Cidadãs Posithivas (MNCP); Renato de Jesus Padilha, Federação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil (FENAPAR); Rildo Mendes, Articulação dos Povos Indígenas Região Sul (ARPIN-SUL); Talita Garrido de Araújo, Associação Brasileira de Talassemia (ABRASTA); Thereza de Lamare Franco Netto, Confederação das Mulheres do Brasil (CMB); e Vitória Bernardes Ferreira, Associação Amigos Múltiplos Pela Esclerose (AME).

776

777

778

779

780

781

782

783 784

785

786

787

788

789

790

791 792

793

794

795

796

797 798