

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1889/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de julho de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 581/2019

1ª SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a assinatura ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em 16 / 07 / 19	às 10 h 50
DAVID	882650
Servidor	Ponto
Portador	

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 693, de 19 de junho de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

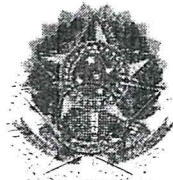
LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 15/07/2019, às 17:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **10096838**
e o código CRC **A4A6AB84**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de julho de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 693/2019 - Deputado Mário Heringer

Encaminho resposta contendo Despacho CGAE/DAET SEI (9694098), Despacho CQIS SEI (9796320 e Nota Técnica nº 186/2019-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 09/07/2019, às 18:25, 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 **10096649** e o código CRC **09B78DB8**.



Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

DESPACHO

DAET/CGAE/DAET/SAES

Brasília, 11 de junho de 2019.

ASSUNTO: Pedido de informações sobre impacto financeiro para a inclusão do exame pré-natal de esclerose Lateral Amiotrófica no Sistema Único de Saúde.

1. Trata-se do Requerimento de Informações nº 693/2019 do Deputado Mário Heringer da Câmara dos Deputados, por meio do qual requer ao Ministério da Saúde informações a respeito do impacto financeiro da inclusão do exame pré-natal de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA, no Sistema Único de Saúde – SUS.
2. Solicita então, ao Ministério da Saúde, uma estimativa de custos para o caso de inclusão do teste genético para ELA8 no rol de exames genéticos fomentados pelo SUS, para futura elaboração de proposta legislativa.
3. Diante disso, informa-se que, para a incorporação de novas tecnologias no SUS é necessária avaliação e deliberação da Comissão Nacional de Avaliação e Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Esta comissão foi criada por meio da Lei nº 12.401/2011, é o órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde responsável pela avaliação a respeito da incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, que comprove a existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança, além de avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias (medicamento, produto, procedimento).
4. Informa-se ainda que, a Coordenação-Geral de Economia da Saúde – CGES/DESID/SE/MS realiza a análise referente às estimativas de impacto financeiro para possíveis incorporações de procedimentos, a quem já foi encaminhado o presente expediente.
5. Assim, restitui-se ao GAB/SAES/MS para prosseguimento.
A consideração superior.

SANDRA SILVÉRIA RAMOS
Coordenadora-Geral – Substituta
CGAE/DAET/SAES/MS

Ciente. De acordo. Encaminhe-se ao GAB/SAES/MS.

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Silvéria Ramos, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada, Substituto(a)**, em 12/06/2019, às 08:36, 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 **9694098** e o código CRC **8C4EB568**.

Referência: Processo nº 25000.095192/2019-73

SEI nº 9694098



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação-Geral de Economia da Saúde
Coordenação de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde

DESPACHO

CQIS/CGES/DESID/SE/MS

Brasília, 18 de junho de 2019.

ASSUNTO: Pedido de informações sobre impacto financeiro para a inclusão o exame pré-natal de esclerose Lateral Amiotrófica no Sistema Único de Saúde

À Coordenação-Geral de Economia da Saúde,

1. Trata-se de solicitação Requerimento de Informação nº 693/2019 (9608320), de autoria do Deputado Mário Heringer, o qual requer informações acerca do impacto financeiro da inclusão dos testes pré-natais para Esclerose Lateral Amiotrófica de origem genética – ELA, no Sistema Único de Saúde – SUS.
2. O despacho CGAE/DAET (9772601), informa que para a incorporação de novas tecnologias no SUS necessita de avaliação e deliberação por parte da Comissão Nacional de Avaliação e Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e que o procedimento sequer faz parte da Tabela de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.
3. Informamos que o Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES) é responsável pelo estímulo, planejamento, avaliação e monitoramento de ações estratégicas de atenção à saúde a populações estratégicas ou vulneráveis. O departamento também coordena o processo de formulação, implementação e avaliação das políticas de saúde nos segmentos da Rede Cegonha no âmbito do SUS.
4. Adicionalmente, os elementos chaves para realizar um estudo estudo econômico-financeiro incluem a análise da factibilidade, ou seja, o impacto orçamentário que pode ser definido como a avaliação das condições financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia de saúde. Para tanto a solicitação desse estudo deve incluir: a estimativa do tamanho da população alvo/elegível (incidência, prevalência, subgrupos); a comparação entre os custos de um cenário de referência, composto pelo conjunto de intervenções

atualmente disponíveis para o manejo da doença/condição de saúde; e um cenário alternativo, aquele que contempla a intervenção com a inclusão de uma nova tecnologia.

5. Considerando que esta CQIS não dispõe dos elementos (clínicos, epidemiológicos e econômicos) necessários para a elaboração do estudo de impacto econômico-financeiro para o caso de inclusão do teste genético para ELA8 no rol de exames genéticos fomentados pelo SUS, para futura elaboração de proposta legislativa, sugere-se o encaminhamento desse expediente ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIES/MS e ao Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – DAPES/SAES/MS para que sejam encaminhados a este DESID/SE os subsídios necessários.

6. A consideração superior.

MARCELO SETTE GUTIERREZ
Coordenador de Qualificação de
Investimentos em Infraestrutura em Saúde
CQIS/CGES/DESID/SE



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Sette Gutierrez, Coordenador(a) de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde**, em 18/06/2019, às 17:28, 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 **9796320** e o código CRC **DCFD4236**.

Referência: Processo nº 25000.095192/2019-73

SEI nº 9796320



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 na Saúde
Coordenação de Incorporações de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 186/2019-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 693/2019 – Solicita ao Ministério da Saúde a estimativa de custos para o caso de inclusão, no Sistema Único de Saúde - SUS, do teste pré-natal para Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA de origem genética, para fins de subsidiar elaboração de proposta legislativa.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados - Deputado Federal Mário Heringer.

NUP: 25000.103956/2019-10, de 19/06/2019.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem como objetivo prestar esclarecimentos à solicitação do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - DESID/SE/MS para que sejam fornecidos subsídios para elaboração do estudo de impacto econômico-financeiro no SUS da inclusão do teste pré-natal para Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA de origem genética.

II. DOS FATOS

Por meio do Ofício n. 581/2019 1ª Sec/R/I/E (9832140), de 19/06/2019, foi encaminhado o Requerimento de Informação nº 693/2019 (9608320), de 05/06/2019, registrado no Ministério da Saúde em 19/06/2019 sob o NUP 25000.103956/2019-10, no qual o Deputado Federal Mário Heringer, propõe solicitar:

“[...] informação sobre impacto financeiro da inclusão dos testes pré-natais para Esclerose Lateral Amiotrófica de origem genética – ELA8 no Sistema Único de Saúde – SUS.”

Cabe ressaltar que o assunto do referenciado requerimento é também tratado pelo NUP 25000.095192/2019-73 (9608320), em tramitação neste ministério, com a recomendação de juntada dos expedientes. Porém esta área ficou impossibilitada em fazê-lo tendo em vista que, no presente momento, este processo está aberto em outras áreas.

Nesse sentido, informa-se que o assunto registrado no NUP 25000.095192/2019-73 foi inicialmente encaminhado, dentre outras áreas do Ministério da Saúde, à Coordenação de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde - CQIS/CGES/DESID/SE/MS, que se manifestou no parágrafo 5 do Despacho CQIS (9796320), de 18/06/2019, no sentido de que:

"5. Considerando que esta CQIS não dispõe dos elementos (clínicos, epidemiológicos e econômicos) necessários para a elaboração do estudo de impacto econômico-financeiro para o caso de inclusão do teste genético para ELA8 no rol de exames genéticos fomentados pelo SUS, para futura elaboração de proposta legislativa, sugere-se o encaminhamento desse expediente ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIES/MS e ao Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – DAPES/SAES/MS para que sejam encaminhados a este DESID/SE os subsídios necessários." (grifos nossos)

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

III. DA ANÁLISE

Conforme estabelecem o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e art. 2º do Decreto nº 7.646/2011, a Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

O art. 19-R da mesma Lei estabelece que compete ao interessado pela incorporação da tecnologia em saúde a apresentação de documentos que possibilitarão à Conitec realizar as análises previstas nos incisos I e II do § 2º desse artigo, relativas respectivamente às "*evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso*"; e à "*avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas*".

Nesse sentido, informa-se que, até a presente data, não foi protocolado na Conitec qualquer pedido para análise de incorporação ao SUS, do teste pré-natal para Esclerose Lateral Amiotrófica de origem genética.

Sendo assim, a Conitec não dispõe de informações técnicas (aspectos clínicos, epidemiológicos e econômicos) necessários para subsidiar os estudos de impacto econômico-financeiro a serem efetuados pelo DESID/SE, para fins de atendimento ao Requerimento de Informação nº 693/2019.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que:

1. informa-se que, até a presente data, não foi protocolado na Conitec qualquer pedido para análise de incorporação ao SUS, do teste pré-natal para Esclerose Lateral Amiotrófica de origem genética; e
2. sendo assim, o DGITIS/SCTIE/MS não dispõe de informações técnicas (aspectos clínicos, epidemiológicos e econômicos) necessários para subsidiar os estudos de impacto econômico-financeiro da inclusão do teste pré-natal para Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA de origem genética, a serem efetuados pelo DESID/SE, para fins de atendimento ao Requerimento de Informação nº 693/2019.

FABIANA RAYNAL FLORIANO

Coordenadora de Incorporação de Tecnologias
DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelece o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 02/07/2019, às 08:09, 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 **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 02/07/2019, às 13:39, 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 **9987711** e o código CRC **9A719156**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 02 de julho de 2019.

Referência Sei: 9987711

Assunto: Requerimento de Informação sobre o impacto financeiro da inclusão do exame pré-natal de Esclerose Lateral Amiotrófica no SUS.

Ciente do teor da NOTA TÉCNICA Nº 186/2019-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde.

Encaminha-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

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



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos**, em 05/07/2019, às 20:05, 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 **10004362** e o código CRC **E24FDC87**.