



Ministério da Saúde

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

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 01/2021

ORIENTAÇÕES GERAIS

I. OBJETO:

A presente Audiência Pública, aberta a qualquer interessado, tem por objetivo colher elementos que subsidiem o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde na tomada de decisão no processo de avaliação para incorporação, ao Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento nusinersena para o tratamento da atrofia muscular espinhal tipos II e III (início tardio).

[Clique aqui](#) para acessar o documento objeto dessa Audiência Pública.

II. DATA e HORÁRIO: 19 de março de 2021, das 14 às 18 horas, horário de Brasília.

III. LOCAL: A audiência será *online*, tendo em vista a pandemia da Covid-19 e as orientações de enfrentamento a esta doença estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Haverá transmissão ao vivo, e, posteriormente, esta poderá ser disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), para fins de memória.

IV. PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS:

1) A inscrição para a fala é aberta a todos os interessados.

2) Todos os interessados em participar como oradores da Audiência Pública deverão realizar a inscrição na chamada pública, conforme seu segmento, disponível no portal eletrônico da Conitec, como condição para a participação na mesma.

2.1) A inscrição deverá ser feita, exclusivamente, via *internet*, até as 12h00, horário de Brasília, do dia 16/03/2020, mediante o preenchimento do formulário de inscrição.

2.2) Serão aceitas apenas as inscrições realizadas no prazo descrito no item "IV.2.1".

3) Segmentos:

(i) profissionais de saúde: médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, fonoaudiólogos e demais áreas de saúde.

(ii) associações representativas de pacientes, ou pacientes, familiares e cuidadores de pessoas que apresentem a condição de saúde avaliada.



Ministério da Saúde

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

(iii) gestores das esferas federal, estadual, distrital e/ou municipal.

(iv) instituições de ensino e pesquisa que trabalhem com Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e/ou com pesquisa clínica.

4) Somente serão realizadas inscrições para fala. Os interessados em assistir à Audiência Pública terão acesso à transmissão *online*.

5) Serão convidados para participação e fala os representantes da indústria farmacêutica com medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a condição de saúde objeto da Audiência Pública.

6) Considerando o tempo de duração da Audiência Pública, serão escolhidos 04 (quatro) oradores por segmento, com vistas a ampliar o debate e a pluralidade das ideias.

6.1) Será aceita apenas 01 (uma) inscrição por CPF ou CNPJ.

6.2) Caso haja mais de 04 (quatro) inscritos por segmento, serão escolhidos os inscritos que possuam maior representatividade por segmento e notório saber no assunto, conforme preenchimento do formulário.

7) Os oradores descritos no item “IV.3” terão tempo de fala de até 03 (três) minutos.

7.1) A participação dos oradores será limitada ao tempo de duração estabelecido para a Audiência Pública.

8) Não será permitida manifestação oral fora do espaço e tempo designados.

9) Excepcionalmente e a critério do Presidente da Sessão, novas inscrições poderão ser abertas para manifestação de oradores que não tenham se manifestado anteriormente, respeitado o tempo de 03 (três) minutos.

V. PROCEDIMENTOS:

1) Solenidade de abertura

1.1) A Audiência Pública terá início com a formação da Mesa Diretora, no local, data e horário previstos nos itens II e III.

1.2) A Mesa Diretora será composta pelos seguintes membros:

1.2.1) Presidente da Sessão, que será o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

1.2.2) 01 (um) representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que será suplente do Presidente da Sessão em caso de convocação deste por alguma autoridade dos Poderes da República.

1.2.3) 02 (dois) escrivães do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde para confecção da ata.



Ministério da Saúde

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

1.3) A critério do Presidente da Sessão, poderão ser convidados a compor a Mesa representantes das demais Secretarias do Ministério da Saúde.

1.4) A abertura dos trabalhos será realizada em até 20 (vinte) minutos.

2) Exposição técnica, questionamentos e contribuições

2.1. Tempo de exposição:

2.1.1) Apresentação do histórico da avaliação realizada pela Conitec, realizada pela presidência da Comissão: 10 minutos.

2.1.2) Apresentação do tema pelos convidados da indústria farmacêutica com medicamentos registrados na Anvisa: 10 minutos.

2.1.3) Manifestação dos oradores definidos no item "IV.3": 03 minutos.

2.1.4) O(s) expositor(es) e/ou orador(es) que se valer(em) de estudo(s) científicos para embasar sua(s) argumentação(ões) deverá(ão) enviá-lo(s) ao Presidente da Sessão, em endereço eletrônico a ser disponibilizado, para fins de comprovação do(s) mesmo(s).

2.2) As propostas e sugestões que não estejam diretamente relacionadas com os trabalhos serão desconsideradas pelo Presidente da Sessão.

2.3) Ao final das exposições, respeitada a duração da Audiência Pública, poderá, a critério exclusivo do Presidente da Sessão, ser concedido, àqueles que assim o desejarem, tempo adicional para novas considerações sobre suas exposições.

2.4) Finalizada a exposição técnica, o Presidente da Sessão e demais integrantes da Mesa Diretora poderão, respeitada a duração da Audiência Pública, fazer perguntas aos expositores e oradores para a obtenção de esclarecimentos adicionais, eventualmente, necessários.

2.5) Os expositores e oradores poderão, a seu critério, valer-se de apresentações em slides e/ou vídeos, respeitado o tempo limite de apresentação.

2.5.1) Caso seja(m) utilizado(s) o(s) recurso(s) disposto(s) no item "V.2.5", o(s) material(is) poderá(ão) ser disponibilizado(s) no sítio eletrônico da Conitec na mesma área em que constarão o registro em áudio e vídeo, bem como a ata da Audiência Pública.

2.6) Todos os depoimentos e exposições serão registrados por meio eletrônico (gravação em áudio e vídeo), de forma a preservar a integridade de seus conteúdos e o seu máximo aproveitamento como subsídios ao aprimoramento a que se destina a Audiência Pública.



Ministério da Saúde

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

2.7) Quaisquer situações que não estejam previstas no presente Regulamento serão decididas pelo Presidente da Sessão.

2.8) A ata da Audiência Pública será publicada no sítio eletrônico da Conitec.

VI. DA DURAÇÃO DA AUDIÊNCIA PÚBLICA:

A Audiência Pública terá duração máxima de 4 horas, sendo possível seu encerramento antecipado caso as manifestações dos interessados tenham sido realizadas, conforme declarado pelo Presidente da Sessão.

VII. ENCERRAMENTO:

O encerramento formal da Audiência Pública será efetuado pelo Presidente da Sessão ou por seu suplente.

VIII. OUTRAS INFORMAÇÕES:

- 1)** O Ministério da Saúde não se responsabiliza por fornecer equipamentos ou infraestrutura de rede de internet aos participantes.
- 2)** Caso os expositores e/ou oradores desrespeitem as presentes orientações ou algum membro da mesa sofra algum tipo de violência, o Presidente da Sessão poderá encerrar os trabalhos antes do prazo estabelecido para conclusão da Audiência Pública.
- 3)** Em caso de suspensão da Audiência Pública em razão de caso fortuito ou motivo de força maior, a nova data será divulgada mediante Aviso a ser publicado nos mesmos meios de divulgação do Aviso da presente Audiência Pública.
- 4)** No ato de inscrição, os participantes autorizam o uso de sua imagem e voz para transmissão ao vivo da Audiência Pública bem como sua posterior disponibilização no sítio eletrônico da Conitec.
- 5)** Durante a Audiência Pública, os participantes deverão permanecer com os microfones desligados e ligá-los somente quando tiverem fala. Sempre que forem falar, ligar a câmera e se identificar por meio de nome e segmento que representa.
- 6)** O endereço eletrônico para assistir à videoconferência será divulgado no dia 18 de março de 2021, às 16h, no portal eletrônico da Conitec.