

**INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA – CONSINCA
Reunião Ordinária
14 / 12 / 11**

A T A

Participantes:

Sociedades técnico-científicas:

Alexandre Ferreira – **Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica**
Anderson Silvestrini – **Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica**
Cristiane Sanchotene Vaucher – **Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica**
Hiram Silveira Lucas – **Sociedade Brasileira de Cancerologia**
Robson Ferrigno – **Sociedade Brasileira de Radioterapia**
Yoram Weissberger – **representante FOSP**

Ausências justificadas:

Carlos Sérgio Chiattone – **Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**
Cláudio Galvão de Castro Júnior – **Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica**
Rosalina Jorge Koifman - **ABRASCO**

Prestadores de Serviços ao SUS:

Aristides Maltez Filho – **ABIFCC**
Ricardo José Curioso da Silva - **ABIFCC**
Rodolfo Acatauassú Nunes – **ABRAHUE**
Luiz Antonio Negrão Dias – **CMB**

Gestores:

Ministério da Saúde

Helvécio Miranda Magalhães Júnior – **Secretário de Atenção à Saúde**
Maria Inez Pordeus Gadelha – **Departamento de Atenção Especializada** (Diretora- Substituta)
Hudson Pacífico da Silva – **representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

Luiz Antonio Santini Rodrigues da Silva – **Diretor-Geral do INCA**

Ausências justificadas:

CONASS

CONASEMS

Ministério da Saúde

Representantes dos Usuários do Fórum Nacional de Portadores de Patologia:

Nildes de Oliveira Andrade – **ACELBRA / UNIFESP**
Lilian Aliche – **ABRAZ**

INCA**Coordenações:**

Cláudio Noronha – Coordenador Geral de Ações Estratégicas
 Marise Rebele – Gerente da Divisão de Informação e Análise de Situação
 Maria do Carmo Esteves – Divisão de Informação e Análise de Situação
 Eduardo Franco – Coordenador da Prevenção e Vigilância
 Luiz Cláudio Santos Thuler – Coordenador de Educação
 José Vicente Payá Neto - RINC
 Élcio Novaes – Coordenador Geral de Gestão Assistencial – CGGA/INCA/MS
 Gustavo Advíncula – CGGA
 Maria Adeláide Werneck – Área de Regulação e Normas Técnicas
 Luiz Augusto Maltoni Júnior – Coordenador Geral Técnico-Científico
 Reinhard Braun – Coordenação de Planejamento / INCA
 Jairo da Matta – Coordenação de Planejamento / INCA

Rosamélia Queiróz da Cunha – Chefe de Gabinete

Diretores de Unidades Assistenciais do INCA:

Silvio Lemos – **HC I / INCA**
 Luiz Augusto Vianna – **Chefe da Divisão Clínica – HC I**
 Roberto de Araújo Lima – **Chefe da Divisão de Diagnóstico – HCI**
 Carlos Frederico – **HC III / INCA**
 Teresa Reis – **HC IV / INCA**

Ausências justificadas:

Reinaldo Rondinelli – **HC II / INCA**
 Luiz Fernando da Silva Bouzas – **CEMO / INCA**

Dr. Santini dá início à reunião, fazendo menção à participação do Dr. Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, e solicitando que todos se apresentem. Agradece a participação do Dr. Helvécio e menciona que todo o processo de trabalho do INCA e do CONSINCA é realizado em conjunto e se viabiliza por intermédio da SAS/MS.

1. Aprovação da ata da reunião de 19 / 10 / 2011..... **Dr. Luiz Antonio Santini**
 Aprovada, sem ressalvas.
2. Panorama da assistência oncológica no SUS a partir das informações do Integrador RHC e Boletim Informativo Vigilância do Câncer – **Dra. Marise Rebelo – Gerente da Divisão de Informação e Análise de Situação, da Coordenação de Prevenção e Vigilância do INCA.**
A Dra. Marise Rebelo, Gerente de Informação e Análise de Situação, da Coordenação de Prevenção e Vigilância, apresenta o IntegradorRHC, como um sistema web, desenvolvido pelo INCA, para consolidação dos dados dos Registros Hospitalares de Câncer (RHC) de todo o Brasil. Menciona que as informações dos RHC são processadas por meio do SisRHC, sistema informatizado que alimenta a base de dados disponível no Integrador RHC. Como potencialidades do Sistema, menciona: acesso rápido e livre, via Web, para tabulação dos dados; monitoramento dos RHC e avaliação da assistência aos pacientes com RHC (em atendimento à Portaria SAS nº741/2005, da SAS/MS), a partir de: questionário RHC, monitoramento do envio de dados, tabulador de dados e download das bases.

Dr. Helvécio Miranda Magalhães Junior, agradecendo a oportunidade de participar da reunião do CONSINCA, menciona a importância do Conselho na formulação da Política Nacional de Atenção Oncológica. Menciona que, além de clínico, é também epidemiologista. Menciona que o Brasil é o único país do mundo com mais de 100 milhões de habitantes que utilizam um sistema público de saúde, assim, em termos de registro, também sendo o maior do mundo. Ressalta a necessidade de se incentivar os gestores do SUS a utilizá-lo, colocando essa ferramenta permanentemente em uso, sendo também um dever do Ministério da Saúde. O desafio é aprofundar esse uso junto aos gestores. Há dificuldades locais, o Ministério da Saúde tem mecanismos gestores para cobrar. Se o hospital já foi credenciado com essa exigência, tem mecanismo para cobrar. Se prontuário único é condição, tem de exigir. A informação dos registros em duplo papel: de ferramenta de gestão e de qualidade do cuidado. Precisa dar transparência e dar insumos. Uma base monstruosa dessa terá de ser utilizada para melhorar o sistema. Como expectativas, cita: o SUS ESTÁ em um momento importante, com enormes desafios. A desigualdade é brutal entre o norte, o nordeste e o sudeste. O Ministério da Saúde não conseguiu o que almejava com a Emenda 29. Como compromisso da Presidente, menciona um reforço adicional para a saúde em 2013. Assim, a perspectiva de futuro muito positiva. Nesse caminho, deseja colocar a questão da atenção oncológica. O Ministério da Saúde adotou as seguintes redes: urgência e emergência, saúde da mulher (pré-parto, parto e pós-parto até dois anos e cânceres do colo uterino e de mama) e saúde mental (com ênfase no *crack*), além do fortalecimento da Atenção Básica. O foco é “acesso com qualidade”. . Outros temas estão sendo contemplados, como o da pessoa com deficiência. Quanto à atenção oncológica, a SAS deseja universalizar o acesso de toda a população em todo o Brasil. Desenhar estado por estado. Construir um Plano para todo o país. Conta com a colaboração de todos e menciona que a atual gestão está retomando a prática do planejamento, obsessivamente. Menciona, também, o mapa de recursos humanos alocados. Tem uma divisão no país em que os profissionais estão de um lado do país e o outro não tem nada. As bolsas e residências públicas vão ser orientadas em áreas prioritárias. Precisa-se dar um salto de qualidade, falando em planejamento, em controle. O SUS tem um sistema sofisticadíssimo, que é a AIH, mas, com uma utilização restrita. Em nome do Ministro, e com a participação competente do INCA, contar com essa participação. Enfatiza que não faltarão recursos financeiros para a atenção oncológica inserida em redes de atenção à saúde.

3) INFORMES:

3.1 Revisão da Política Nacional de Atenção Oncológica: Dra. Inez Gadelha. Diretora- Substituta do Departamento de Atenção Especializada / SAS / Ministério da Saúde.

Dra. Inez Gadelha menciona a Portaria GM/MS nº 2.439, de 08/12/2005, que estabelece a Política Nacional de Atenção Oncológica - PNAO (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e cuidados paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão). Menciona, ainda, a Portaria SAS/MS nº 741, de 19/12/2005, que regulamenta a alta complexidade na Rede de Atenção Oncológica. E explana sobre o Grupo de Trabalho para a revisão da PNAO:

Motivos:

- Portaria GM/MS 2.488, de 21/10/2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, atualizando as diretrizes e normas para a organização do Programa Saúde da Família (PSF) e do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS).
- Lei 12.401, de 28/04/2011, que altera a Lei 8.080, de 19/09/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Decreto 7.508, de 28/06/2011, que regulamenta a Lei 8.080, de 19/09/1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

- Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) – Brasil - 2011-2022 – Setembro de 2011.
- Solicitação pelo CONASS e CONASEMS de revisão dos parâmetros estabelecidos (de necessidade e de produção).
- Portaria GM/MS 4.279, de 30/12/2010, que estabelece as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS).

Retrospectiva: 04/02/2011 – Dia Mundial – DCNT. No INCA, o Ministro da Saúde e o Secretário de Atenção à Saúde assumem o compromisso público pelo fortalecimento das ações de promoção da saúde e controle do câncer, que passa a ser imediatamente concebido e articulado com o CONASS e o CONASEMS.

Conjunto de ações estratégicas do Governo Federal:

- **15/08/2011** – Portaria SAS 451^(*) – Constitui Grupo de Trabalho com a finalidade de redefinir a Política Nacional de Atenção Oncológica, à luz da Política Nacional de Implantação das Redes de Atenção à Saúde. **Prazo: 90 dias.**
- **05/12/2011** – Portaria SAS 847 – Amplia o Grupo de Trabalho com a inclusão de titular e suplente da Secretaria de Vigilância à Saúde/MS. **Prorroga o prazo por 60 dias.**
- **Composição do GT**
 - Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS)
 - Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS)
 - Departamento de Atenção Básica (DAB/SAS/MS)
 - Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES/SAS/MS)
 - Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAS/MS)
 - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS)
 - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS)
 - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
 - Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS/MS)
 - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
 - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
- **02/09/2011** – 1ª reunião
 - Apresentação do DARAS/SAS – redes temáticas.
 - Apresentação do DAE/SAS – retrospectiva do controle do câncer e da oncologia no SUS – 1998 a 2011.
 - Apresentação do INCA/SAS – parâmetros em oncologia.
 - Definição do método de trabalho do GT.
 - Divisão de tarefas (levantamento de fundamentos e dados).
- **03/10/2011** – 2ª reunião
 - Definição dos tópicos gerais.
 - Mapeamento do câncer e das redes de atenção à saúde.
 - Divisão de tarefas para a elaboração de diretrizes.
- **17/10/2011** – 3ª reunião
 - Discussão sobre as bases e os dados levantados.
 - Divisão de tarefas (elaboração da primeira versão das diretrizes).
- **08/11/2011** – 4ª reunião (videoconferência – INCA e MS)
 - Discussão sobre a primeira versão das diretrizes.
 - Elaboração de cronograma.
 - Divisão de tarefas para a elaboração da segunda versão.

- **25/11/2011 – 5ª reunião** (videoconferência – INCA e MS)
 - Discussão sobre a segunda versão das diretrizes.
 - Manutenção do Cronograma.
 Divisão de tarefas para a elaboração da terceira versão.

Apresenta o Cronograma dos trabalhos, mencionando as seguintes etapas:

Novembro 2011:

18/11/2011 – Envio até esta data das contribuições ao texto para o DAE/SAS

25/11/2011 – Reunião do GT – apresentação do novo texto do GT após as contribuições

Dezembro 2011:

14/12/2011 – Informe ao CONSINCA

20/12/2011 – Prazo para envio das contribuições finais ao texto para o DAE/SAS

Janeiro 2012:

09/01/2012 – Reunião para apresentação da versão do relatório final

16/01/2012 - Encaminhamento do relatório final para a SAS.

EIXOS

- Promoção da Saúde.
- Vigilância – Informação – Avaliação e Monitoramento (fatores de risco – proteção à saúde – morbimortalidade)
- Cuidado Integral (prevenção – diagnóstico – tratamento – reabilitação – cuidados paliativos – suporte logístico).
- Educação – Ciência e Tecnologia.

Fica estabelecido que a Dra. Inez Gadelha enviará a proposta da revisão da PNAO para os Senhores Conselheiros, por intermédio da Sra. Cristina Bellani, centralizando os comentários no Dr. Cláudio Noronha, Coordenador Geral de Ações Estratégicas.

4) Diretrizes Diagnósticas e Terapêutica em Oncologia – Dra. Inez Gadelha - Diretora Substituta da Departamento de Atenção Especializada / SAS / Ministério da Saúde

PORQUÊ

☞ Portaria SAS 741, de 19/12/2005:

Art. 19 - Estabelecer que, no prazo de 12 (doze) meses da publicação desta Portaria, a Secretaria de Atenção à Saúde publique e divulgue as Diretrizes Nacionais para a Atenção Oncológica que deverão ser elaboradas sob coordenação do INCA, que contemplem as neoplasias malignas mais prevalentes no Brasil, a serem observadas pelas Unidades e Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia.

Parágrafo Único - As Diretrizes Nacionais publicadas devem ser atualizadas, pelo menos, a cada 04 (quatro) anos.

☞ Lei 12.401, de 28/04/2011, que altera a Lei 8.080, de 19/09/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

COMO

☞ “Projetos para o Desenvolvimento Institucional do SUS - PROADI”

(Decreto 5.895 de 18/09/2006 e Termo de Ajuste firmado com o MS em 17/11/2008.)

(Revogado pelo Decreto nº 7.237 de 20/07/2010 e Portaria GM/MS nº 936 de 27/04/2011.)

Líderes de Grupos Elaboradores (coordenação técnico-científica) *

Grupos Elaboradores - GE (elaboração) **

Grupo de Trabalho - GT (verificação e padronização) ***
 Coordenação Técnica (gerência e financiamento externos ao MS) ****
 Editoria *****
 * Externos ao MS e ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).
 ** De indicação do respectivo líder. Pelo menos dois médicos por PCDT.
 *** Interno ao MS (SCTIE: DECIT e CITEC; SAS: INCA e DAE).
 **** HAOC.
 ***** SAS e Coordenação técnica do HAOC.

ASPECTOS GERAIS

Líderes de grupos elaboradores.
Mais metodologista do que assistencialista.
Máximo possível de isenção.
Declaração de Conflito de Interesses.
Confidencialidade até a publicação da DDT.
Direitos autorais do Ministério da Saúde.
Modelo da DDT (elaborado pelo GT).
Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER).
Normas para revisão e elaboração (Portaria SAS 375/2009).
Tabela de procedimentos do SUS.

FONTES

Demandas internas

DAE/SAS
 CITEC-CONITEC/MS

Demandas externas

Associações de doentes
 Sociedade de especialistas
 Grupos acadêmicos
 Laboratórios Farmacêuticos

CARACTERÍSTICAS DAS SOLICITAÇÕES DE INCORPORAÇÃO

- ⇒ Novos registros ou novas indicações de medicamentos já registrados.
- ⇒ A maioria sem estudos de interação medicamentosa, de farmacocinética e de fase IV (pós-comercialização).
- ⇒ A maioria tem finalidade paliativa e com estudos contra placebo ou contra tratamento que não o padrão e sem avaliação de efetividade, e custo/efetividade.
- ⇒ Praticamente todos os estudos são patrocinados pela Indústria Farmacêutica e a maioria dos autores atestam conflito de interesses.
- ⇒ É evidente o envolvimento das sociedades de especialistas na defesa da incorporação.

OUTRAS PARTICIPAÇÕES

Via Consultas Públicas

Áreas técnicas do Ministério da Saúde
 Associações de doentes
 Sociedades de especialistas
 Laboratórios farmacêuticos

USO FORA DE BULA (off label)

Uso já consagrado na prática diária.
 Falta de alternativa terapêutica.

Segurança biológica.
Interesse público.

TÓPICOS MODULARES I (*Portaria SAS 375 de 10/11/2009 e Grupo de Trabalho*)

Metodologia de Busca

Introdução.

Classificação pela CID-10.

Diagnóstico e Estadiamento – Clínico, cirúrgico, laboratorial e por imagem. Os critérios diagnósticos são os indispensáveis, e a incorporação de exames não inclusos na tabela de procedimentos do SUS devem ser avaliados pela CITEC-CONITEC.

Critérios de inclusão (quando aplicáveis).

Critérios de exclusão (quando aplicáveis).

Casos especiais (quando aplicáveis).

Orientação ao Gestor do SUS quanto a Comitê Técnico e Centro de Referência (quando aplicável).

Opções terapêuticas - Os medicamentos devem ter registro na ANVISA, ser comercializados no Brasil, e, no caso de novos medicamentos, ter sido recomendados pela CITEC-CONITEC.

Monitorização - Avaliação da resposta terapêutica e da toxicidade — Benefícios atribuíveis ao tratamento – Interrupção do tratamento - Acompanhamento pós-tratamento.

Regulação/controlado/avaliação pelo Gestor do SUS.

Normas

Procedimentos respectivos da tabela do SUS.

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (quando aplicável).

Referências Bibliográficas.

SITUAÇÃO ATUAL

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia (DDT- Oncologia)
Atualizado em 12 de dezembro de 2011

| Nº | DDT - Onco | ELABORADO | CP PRÉVIA | PARA CONSULTA | PARA PORTARIA | PORTARIA VIGENTE (a considerar quando CP ou a revogar quando PT) | STATUS | GRUPO ELABORADOR |
|----|---|-----------|----------------------|------------------|---------------|--|-------------|--------------------------|
| 1 | Câncer de Ovário | sim | | SAS 3 - 25/11/11 | | | CP vigente. | URGS |
| 2 | Câncer de Estômago | sim | | x | | | GE pós-GT | |
| 3 | Câncer pele não melanoma | sim | | x | | | GT | |
| 4 | Câncer melanoma | sim | | x | | | GT | |
| 5 | Tumores neuroendócrinos | sim | | x | | | Minutar CP | |
| 6 | Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) | (sim) | | x | | PT GM 1.655/2002 | GE | |
| 7 | Câncer de próstata | (sim) | | x | | PT SAS 421/2010 | GE | |
| 8 | Câncer de esôfago | | | x | | | GE | |
| 1 | Câncer Colorretal | sim | CP 26, de 25/08/2010 | | x | | GE pós-CP | UNB |
| 2 | Câncer de Fígado | sim | CP 27, de 25/08/2010 | | x | | GE pós-CP | |
| 3 | Câncer de Pulmão | sim | CP 28, de 25/08/2010 | | x | | GE pós-CP | |
| 4 | Tumor Cerebral no Adulto | sim | CP 30, de 25/08/2010 | | x | | GE pós-CP | |
| 5 | Câncer de Cabeça e Pescoço | | | x | | | GE | |
| 6 | Câncer de Rim | | | x | | | GE | |
| 7 | Linfoma Indolente | | | x | | | GE | |
| 1 | Câncer de mama | | | x | | | GE | INCA |
| 2 | Mieloma Múltiplo | | | x | | | GE | |
| 3 | Iodoterapia do Carcinoma Diferenciado de Tireóide | (sim) | | x | | PT SAS Nº 466/2007 | GE | |
| 4 | LMA - Leucemia Mieloide Aguda - Adulto | | | x | | | GE | |
| 5 | Linfoma Difuso de Grandes Células B | sim | CP 29, de 25/08/2010 | | x | | GE pós-CP | |
| 6 | LMC - Leucemia Mieloide Crônica - Crianças e Adolescentes | sim | | SAS 2 - 25/11/11 | | | CP vigente | DAE (coordenação) |
| 7 | LMA Ph+ - Crianças e Adolescentes | sim | | SAS 4 - 25/11/11 | | | CP vigente | |
| 8 | LMC - Leucemia Mieloide Crônica - adulto | (sim) | | x | | PT SAS Nº 649/2008 | GE | |

5) Desabastecimento de medicamentos oncológicos : Apresentação do relatório final do Grupo de Trabalho – **Farmacêutica Sandra Gomes**– Coordenadora do Grupo de Trabalho.

Apresentado pela **Sra. Sandra Gomes**, Chefe da Divisão de Farmácia do INCA e Coordenadora do Grupo de Trabalho constituído pelo CONSINCA. Inicialmente, o GT foi composto por representantes do INCA, de sociedades integrantes do CONSINCA (Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia – ABHH, Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – SOBOPE, Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC, Fundação Oncocentro de São Paulo – FOSP, Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas – ABIFICC, Sociedade Brasileira de Cancerologia – SBC e um representante da FIOCRUZ. Posteriormente, o GT teve a inclusão de representantes da ANVISA e do Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS:

- Desabastecimento implica em atraso no tratamento ou falta de acesso: interferência direta no resultado com o tratamento proposto.
- Substituição, caso possível:
 - maiores efeitos adversos ou eficácia reduzida;
 - fatores de conversão de dose de ajuste podem não ser conhecidos;
 - elevação do custo dos tratamentos.
- Não ocorre de forma uniforme no país.
- Informações: dispersas, fragmentadas, divergentes.

PRINCIPAIS CAUSAS IDENTIFICADAS PELO GT:

- Falta de interesse da indústria farmacêutica na manutenção da comercialização:
 - quebra de patente, com redução subsequente do preço de comercialização;
 - baixo consumo.
- Falta de matéria-prima.
- Problemas com a comercialização: redução da produção e/ou aumento da demanda - estoques insuficientes para a adequada distribuição.
- Dificuldades apresentadas pela legislação relacionada.

Relacionados três grupo de medicamentos: desabastecimento atual; sob ameaça de desabastecimento e monitoramento constante.

Propostas:

- 1) Centralização e qualificação das informações: facilitar, uniformizar e agilizar o acesso.
- 2) Agilidade para inclusão do medicamento em desabastecimento no mercado nacional, e disponível em outros países, na lista regulamentada dos medicamentos liberados para importação.
 - Regulamentação por resolução específica.
 - Desburocratizar a liberação dos medicamentos importados nos portos e aeroportos.
- 3) Modificação da legislação relacionada:
 - a) Mudanças nas regras de interrupção de fabricação/importação, de forma que somente seja autorizado pela ANVISA após, por exemplo:
 - consulta às áreas técnicas para avaliação do impacto na assistência;
 - empresa solicitante demonstrar que é possível a importação;
 - transferência de tecnologia da fabricação do medicamento.
 - b) Avaliação de outras questões legais: exemplo plantas fabris.
 - c) Registro do medicamento: o fabricante deverá garantir a transferência de tecnologia para outro laboratório, ou qualquer outra ação, para manutenção do medicamento no mercado ao “final da vida” do mesmo.
- 4) Centralização de compra, pelo MS, dos medicamentos sob risco de desabastecimento decorrente do seu baixo custo e/ou consumo: minimizar este risco por falta de interesse do mercado.
- 5) Na avaliação das solicitações de incorporação de novos medicamentos pelo CONITEC/MS incluir a análise de impacto e inviabilidade de novos produtos em relação a APAC vigente e

perspectiva de desabastecimento de medicamentos consagrados, por ausência de interesse de comercialização a partir da incorporação de uma nova tecnologia.

- 6) Articulação da ANVISA com as Agências Internacionais (FDA, por exemplo) sobre o tema: agilizar informação e/ou ações conjuntas.

Pela unanimidade do plenário do Conselho, fica decidido que o Relatório Final será encaminhado ao Senhor Secretário de Atenção à Saúde – SAS/MS, para o encaminhamento, caso julgue oportuno, para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e para a Subcomissão de Saúde da Câmara dos Deputados.

E, nada mais havendo, eu, Maria Cristina Penteadó Procópio Bellani, redigi, digitei e encerro a presente A T A . Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2012.