

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM  
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE  
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mayara Garcia Martins

*e*-DEMOCRACIA SANITÁRIA: análise do grau de influência da sociedade nas consultas  
públicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema  
Único de Saúde em 2020

Brasília  
2023

Mayara Garcia Martins

*e*-DEMOCRACIA SANITÁRIA: análise do grau de influência da sociedade nas consultas  
públicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema  
Único de Saúde em 2020

Trabalho de Dissertação apresentado à Escola  
Fiocruz de Governo como requisito parcial para  
obtenção do título de mestre em Políticas  
Públicas em Saúde.

Linha de Pesquisa: Saúde e Justiça Social.

Orientadora: Profa. Dra. Sandra Mara Campos  
Alves

Brasília

2023

M386e

Martins, Mayara Garcia.

E-democracia sanitária: análise do grau de influência da sociedade nas consultas públicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde em 2020 / Mayara Garcia Martins. -- 2023.

177 f. : il.color.

Orientadora: Sandra Mara Campos Alves.

Dissertação (Mestrado Profissional em Políticas Públicas em Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Gerência Regional de Brasília, Escola de Governo Fiocruz Brasília, Brasília, DF, 2023.

Bibliografia: f. 156-163.

1. Participação Social. 2. Direito à Saúde. 3. Governo Eletrônico. 4. Consulta Pública. 5. Sistema Único de Saúde. I. Título.

CDD 614

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Livia Rodrigues Batista - CRB-1/3443  
Biblioteca Fiocruz Brasília

Mayara Garcia Martins

**e-DEMOCRACIA SANITÁRIA: análise do grau de influência da sociedade nas consultas públicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde em 2020**

Dissertação apresentada à Escola de Governo Fiocruz como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde, na linha de pesquisa Saúde e Justiça Social.

Aprovado em 29/03/2023

BANCA EXAMINADORA

Dr.(a) Roberta de Freitas Campos (Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília)  
1º(a) Examinador(a)

P/ Dr.(a) Edith Maria Barbosa Ramos (Universidade Federal do Maranhão)  
2º(a) Examinador(a)

Dr.(a) Sandra Mara Campos Alves (Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília)  
Presidente da Comissão Examinadora (Orientador(a))

Dr.(a) Erica Tatiane da Silva (Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília)  
Suplente

## **AGRADECIMENTO**

Primeiramente agradeço a Deus por me permitir ter chegado até aqui, por toda força, saúde concedida e inspiração.

À minha família, sem a qual eu não seria quem sou. Obrigada por todo apoio e compreensão e por sempre orar por mim e torcer pelo meu sucesso. Especialmente minha mãe Lizeth minha fonte inspiradora que sempre está ao meu lado me auxiliando e me impulsionando a realizar os meus sonhos.

Ao meu amor Douglas por toda compreensão, por ser um grande companheiro.

À minha orientadora, Dra. Sandra Mara, pela colaboração, calma, compreensão, dedicação e cuidado. Gratidão pelos ensinamentos.

Aos meus colegas de mestrado, pelo apoio e trocas de conhecimento.

A todas as pessoas que de alguma forma me auxiliaram neste trabalho. Obrigada, que Deus possa recompensar.

*“A persistência é o caminho do êxito.”*  
*(Charles Chaplin)*

## RESUMO

O presente estudo teve como objetivo analisar o grau de influência da consulta pública enquanto instrumento de *e-democracia* sanitária no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em 2020. O presente trabalho foi construído como uma pesquisa exploratória, que fez uso de técnicas como estudo de caso, pesquisa bibliográfica e documental. Foram analisadas 45 consultas públicas da Conitec, publicadas no ano de 2020. As conclusões indicam que a participação social na Conitec tem potencial democrático para ampliar discussões que perpassam aspectos meramente técnicos, científicos e econômicos, considerando a visão e experiências de pacientes, interessados, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino e outros atores sociais. Foi possível observar que a sociedade civil constituiu o grupo de atores que teve maior percentual de participação considerando todas as consultas realizadas em 2020. Além disso, as contribuições enviadas proporcionaram a mudança de entendimento da Conitec em sete avaliações de tecnologia. A dimensão econômica foi frequentemente mencionada, mas outros aspectos como eficácia e segurança também foram considerados. Por fim, é possível concluir que diante da consulta pública sobre temas relacionados às políticas públicas de saúde, a sociedade civil se apresenta como participante de destaque e tem se mostrado ativa e presente, e suas contribuições têm impulsionado mudanças para atender aos interesses da comunidade.

**Palavras-chave:** Participação Social. Direito à saúde. Governo Eletrônico. Consulta pública. Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologia Biomédica. Comissão de Avaliação de Medicamentos.

## **ABSTRACT**

The present study aimed to analyze the degree of influence of the public consultation as an instrument of health e-democracy within the scope of the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (Conitec), in 2020. The present work was built as an exploratory research, which made use of techniques such as case study, bibliographical and documental research. 45 Conitec public consultations published in 2020 were analyzed. The conclusions indicate that social participation in Conitec has the democratic potential to broaden discussions that permeate merely technical, scientific and economic aspects, considering the vision and experiences of patients, stakeholders, health professionals, the market, educational institutions and others. social actors. It was possible to observe that civil society was the group of actors that had the highest percentage of participation considering all the consultations held in 2020. In addition, the contributions sent provided Conitec's change of understanding in seven technological assessments. The economic dimension was frequently mentioned, but other aspects such as effectiveness and safety were also considered. Finally, it can be concluded that in the face of the public consultation on topics related to public health policies, civil society presents itself as a prominent participant and has been active and present, and its contributions have driven changes to meet the interests of community.

**Keywords:** Social Participation. Right to health. Electronic Government. Public Consultation. Health Unic System. Biomedical Technology Assessment. Commission for the Evaluation of Medicines.

## RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo analizar el grado de influencia de la consulta pública como instrumento de e-democracia en salud en el ámbito de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (Conitec), en el año 2020. El presente trabajo se construyó como una investigación exploratoria, que hace uso de técnicas como el estudio de caso, la investigación bibliográfica y documental. Se analizaron 45 consultas públicas de Conitec publicadas en 2020. Las conclusiones indican que la participación social en Conitec tiene el potencial democrático de ampliar discusiones que atraviesan aspectos meramente técnicos, científicos y económicos, considerando la visión y experiencias de pacientes, stakeholders, profesionales de la salud, el mercado, instituciones educativas y otros actores sociales. Se pudo observar que la sociedad civil fue el grupo de actores que tuvo mayor porcentaje de participación considerando todas las consultas realizadas en el 2020. Además, los aportes enviados brindaron el cambio de entendimiento de Conitec en siete evaluaciones tecnológicas. Se mencionó con frecuencia la dimensión económica, pero también se consideraron otros aspectos como la eficacia y la seguridad. Finalmente, es posible concluir que ante la consulta pública sobre temas relacionados con las políticas públicas de salud, la sociedad civil se presenta como un participante destacado y ha estado activa y presente, y sus aportes han impulsado cambios para atender los intereses de la comunidad. .

**Palabras llave:** Participación Social. Derecho a la salud. Gobierno Electrónico. Consulta pública. Sistema único de Salud. Evaluación de Tecnologías Biomédicas. Comisión de Evaluación de Medicamento.

## **LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1 Domicílios em que havia utilização da Internet por situação do domicílio (%) .....	64
Gráfico 2 Distribuição dos domicílios em que não havia a utilização da Internet, por motivo da não utilização (%).....	65
Gráfico 3 Total de CP realizadas/contribuições (2012-2022) .....	101
Gráfico 4 Percentual das contribuições enviadas às CP da Conitec, no ano de 2020, por categoria de ator.....	111
Gráfico 5 Número/percentual de concordância ou discordâncias em relação à recomendação preliminar por perfil de atores .....	122
Gráfico 6 CPs com maior número de discordâncias com a recomendação inicial da Conitec/grupo de atores .....	124
Gráfico 7 Mudanças no entendimento inicial da Conitec – Discordâncias por grupo de atores .....	127

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 Representação da legislação consultada na pesquisa .....	29
Figura 2 Site participa + Brasil (como participar) .....	78
Figura 3 Ciclo de vida da tecnologia em saúde .....	83
Figura 4 Aspectos relevantes da ATS.....	85
Figura 5 Nova composição da Conitec.....	91
Figura 6 Estrutura do DGTIS .....	93
Figura 7 Fluxo de incorporação de tecnologia .....	94
Figura 8 Menu site da Conitec: Participação Social .....	97
Figura 9 Representação do relatório para a sociedade .....	103
Figura 10 Orientações para encaminhar contribuições no site da Conitec .....	105
Figura 11 Fluxograma-Categorias de atores participantes das consultas públicas no âmbito da Conitec .....	108
Figura 12 Site antigo – Menus Conitec .....	145
Figura 13 Site novo – Menus Conitec .....	146
Figura 14 Página inicial site Conitec .....	147

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 Países líderes no desenvolvimento de governo eletrônico, 2022 .....	61
Tabela 2 Relação das consultas públicas realizadas pela Conitec de 2012 a 2021 .....	102
Tabela 3 % CP com contribuições predominantes em concordância à recomendação inicial da Conitec englobando todos os grupos de atores.....	117
Tabela 4 % Discordância das contribuições com o entendimento inicial da Conitec, em relação ao total .....	120
Tabela 5 Mudanças no entendimento inicial da Conitec .....	126
Tabela 6 CP Nº 03 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	128
Tabela 7 CP Nº 08 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	130
Tabela 8 CP Nº 23 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	132
Tabela 9 CP Nº 35 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	133
Tabela 10 CP Nº 38 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	135
Tabela 11 CP Nº 56 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	137
Tabela 12 CP Nº 63 – Contribuições por grupo de atores/posicionamento .....	139

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 Consultas Públicas selecionadas para o estudo .....	27
Quadro 2 Sistematização dos objetivos de pesquisa .....	31
Quadro 3 Agências de regulação .....	87
Quadro 4 Quantidade de Perspectiva do Paciente (2020-2022) .....	98
Quadro 5 Total de contribuições às CP da Conitec no ano de 2020, por categoria de atores participantes.....	110

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AMB Associação Médica Brasileira

ANVISA Agência de Vigilância Sanitária

ATS Avaliação de Tecnologias em Saúde

Conitec Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONASS Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASEMS Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CFM Conselho Federal de Medicina

MS Ministério da Saúde

MRS Movimento da Reforma Sanitária

SUS Sistema Único de Saúde

TICs Tecnologias de Informação e Comunicação

PCDT Protocolos e Diretrizes Terapêuticas

DMP Departamentos de Medicina Preventiva

CEBES Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

ABRASCO Associação Brasileira de Saúde Coletiva

EUA Estados Unidos da América

EGDI *E-Government Development Index*

OSI *Online Services Index*

TII *Telecommunications Infrastructure Index*

*HCI Human Capital Index*

*INAHTA International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

*HTAi Health Technology Assessment International*

SAS Secretaria de Atenção à Saúde

CITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia

SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

CGGTS Coordenação-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde

CGATS Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CGPCDT Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

CMTS Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde

CP Consulta Pública

DOU Diário Oficial da União

UFCSPA Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

# SUMÁRIO

**RESUMO**

**ABSTRACT**

**RESUMEN**

**LISTA DE GRÁFICOS**

**LISTA DE FIGURAS**

**LISTA DE TABELAS**

**LISTA DE QUADROS**

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>18</b>
<b>2 METODOLOGIA .....</b>	<b>23</b>
<b>3 DEMOCRACIA E SAÚDE.....</b>	<b>33</b>
3.1 DEMOCRACIA E PARTICIPAÇÃO.....	33
3.1.1 Considerações sobre a democracia representativa .....	34
3.1.2 Considerações sobre a democracia participativa .....	37
3.2 REDEMOCRATIZAÇÃO E SAÚDE NO BRASIL .....	43
3.2.1 A participação social e a saúde .....	48
3.3 e-DEMOCRACIA .....	52
3.3.1 A modernização da sociedade e o surgimento da <i>e</i> -democracia .....	52
3.3.2 A <i>e</i> -democracia no âmbito internacional: uso e implicações .....	55
3.3.3 A <i>e</i> -democracia no Brasil: desenvolvimento e implicações .....	62
<b>4 CONSULTA PÚBLICA.....</b>	<b>68</b>
4.1 A CONSULTA PÚBLICA NO BRASIL: ASPECTOS LEGAIS E CONCEITUAIS .....	70
4.2 A CONSULTA PÚBLICA: DEVER OU FACULDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA? .....	79
<b>5 A CONSULTA PÚBLICA NA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE .....</b>	<b>82</b>

<b>5.1 AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....</b>	<b>82</b>
5.1.1 A Comissão Nacional de Incorporação em Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) .....	89
<b>5.2 A CONSULTA PÚBLICA NA CONITEC.....</b>	<b>100</b>
<b>6 PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE POR INTERMÉDIO DAS CONSULTAS PÚBLICAS NO ÂMBITO DA CONITEC .....</b>	<b>107</b>
6.1 IDENTIFICAÇÃO DOS SEGMENTOS PRESENTES NAS CONSULTAS PÚBLICAS.....	107
6.2 PARTICIPAÇÃO DOS SEGMENTOS NAS CONSULTAS PÚBLICAS POR MEIO DO ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES .....	109
6.3 ANÁLISES SOBRE AS CONCORDÂNCIAS OU DISCORDÂNCIAS DO ENTENDIMENTO INICIAL DA CONITEC .....	115
6.4 ORGANIZAÇÃO DO SITE E IMPACTO NA PARTICIPAÇÃO .....	142
6.4.1 Prazos das consultas públicas .....	143
6.4.2 Análise do portal eletrônico da Conitec .....	144
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>150</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>156</b>
<b>ANEXO A Formulário Antigo – Experiência ou Opinião .....</b>	<b>164</b>
<b>ANEXO B Formulário Antigo – Técnico-Científico .....</b>	<b>166</b>
<b>ANEXO C Formulário Novo - Experiência ou Opinião .....</b>	<b>169</b>
<b>ANEXO D Formulário Novo – Técnico-Científico .....</b>	<b>174</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A democracia baseia-se na participação social direta e indireta para a escolha dos planos governamentais, abrange as condições sociais, econômicas e culturais para que os cidadãos possam exercer seus direitos políticos. Desde sua origem na Grécia, no século V a.C, passou por diversas transformações e atualmente é amplamente aceita em diversas nações do mundo.

No atual contexto social, destaca-se o modelo de democracia participativa que prioriza a participação direta e a presença dos cidadãos na execução das atividades estatais, favorecendo a soberania popular. Assim, a democracia participativa caracteriza-se pela intensa mobilização dos movimentos sociais e pela participação social na formulação das políticas públicas.

Participação social é conceito chave para a compreensão da democracia participativa. Sua definição não é absoluta e continua sendo um enigma a decifrar, sendo que os processos de participação devem estar ligados à intervenção da sociedade no contexto político. Além disso, pode ser compreendida como um direito que deve ser estendido ao maior número de pessoas possíveis.

Percebe-se, portanto, a importância da participação social nos espaços de decisão. Para isso, as instituições estatais devem criar ambientes que proporcionem a integração da sociedade com o Estado e assegurem a participação ampla dos cidadãos.

No Brasil, a discussão a respeito da democracia ainda é bastante recente, diretamente ligada ao processo de redemocratização brasileira após um longo período de governos militares. Nesse processo de consolidação da democracia, a participação social e seus novos mecanismos passam a ser altamente valorizados.

A Constituição Federal de 1988 representou o início de uma nova ordem política, estabelecendo a soberania popular, privilegiando a participação da sociedade civil,

proporcionando a participação ativa dos cidadãos no processo político e garantindo diversos direitos sociais.

No campo da saúde, a participação social está presente mesmo antes da promulgação da CF/88. Exemplo disso é o Movimento da Reforma Sanitária (MRS) e a mobilização existente na VIII Conferência Nacional de Saúde, que apresentou grande avanço na consolidação do direito à saúde no Brasil. Esse movimento foi um dos responsáveis pela inclusão desse direito no texto constitucional, bem como pela legislação posterior que veio regulamentá-lo (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90).

Nesse contexto, a Carta Magna cria o Sistema Único de Saúde (SUS) e inclui a participação social como uma de suas diretrizes. Esse fato impulsiona a criação de mecanismos de participação da sociedade não apenas no processo de formulação de políticas públicas em saúde, mas no seu constante acompanhamento e avaliação.

Entre esses mecanismos prosperam as iniciativas digitais valendo-se de práticas diversas e inovadoras. Nesse contexto, emerge a *e-democracia* que consiste na interação entre a sociedade e o Poder Público mediada pelo uso de dispositivos, ferramentas e aplicativos tecnológicos, além de um conjunto de discursos, diálogos, teorizações e experimentações que empregam tecnologias da informação e comunicação (TICs) para mediar as relações públicas. Ressalte-se que essas tecnologias ampliam as possibilidades de participação social nos sistemas políticos contemporâneos.

As TICs ganham destaque na sociedade contemporânea por contribuirem com o surgimento de novas formas de expressão e novos canais de interação. Isso permite a maior interação do cidadão com o governo, estabelecendo a possibilidade de melhoria nos serviços públicos.

No âmbito da saúde, a *e-democracia* encontra terreno fértil para se desenvolver. Tem-se observado a ampliação de iniciativas digitais voltadas a assegurar a ampla participação

social em todos os ciclos de gestão do sistema de saúde incluindo a tomada de decisões sobre incorporação, exclusão, atualização e alteração de tecnologias de saúde no SUS.

Nesse contexto, emerge a **consulta pública** enquanto instrumento democrático que estabelece discussão a respeito de determinada temática por meio do diálogo com a sociedade, fazendo o uso das TICs.

Apesar da consulta pública ser amplamente utilizada pelas agências reguladoras de saúde (ANVISA e ANS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e pelo próprio Ministério da Saúde (MS), o tema ainda é bastante controvertido. Logo, o conceito de consulta pública não é bem definido, não há legislação que a regule efetivamente e promova uniformização, apenas diretrizes em leis e decretos esparsos.

Diante disso, é imperiosa a necessidade de se pesquisar essa temática, não só pela ausência de regulação e estudos sobre o assunto, mas principalmente, porque as consultas públicas merecem ser analisadas à luz da teoria da democracia participativa no contexto da *e-democracia*.

A reflexão no que se refere ao novo contexto de incentivo à participação social por intermédio das TICs que se delineia no Brasil levantou uma série de questões que se mostraram balizadoras para a realização dessa pesquisa: A sociedade tem se mostrado participativa diante dos processos políticos e das tomadas de decisões? A consulta pública, instrumento de *e-democracia*, está sendo utilizada de forma apropriada pelo Estado? A sociedade, quando participa, influencia nas decisões do Poder Público?

Para investigar essas indagações, optou-se por estudar as consultas públicas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A Conitec criada pela Lei nº 12.401/2011 dispõe a respeito da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Essa comissão surge para assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas (PCDT). Além disso, visa contribuir para a redução da judicialização do direito à saúde no Brasil.

Essa comissão utiliza a consulta pública como etapa do processo administrativo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) a fim de estipular o valor de uma tecnologia de saúde em determinado estágio do seu ciclo de existência, objetivando apoiar a tomada de decisões acerca da incorporação ou não de um novo produto, fármaco, tecnologia ou mesmo a ampliação do uso de tecnologia já existente.

Desse modo, a pergunta de pesquisa que se pretende ver respondida ao final desse trabalho é: A participação da sociedade por meio da consulta pública como instrumento de *e*-democracia no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, influencia na formulação das políticas públicas em saúde?

O **objetivo geral** é analisar o grau de influência da consulta pública como instrumento de *e*-democracia sanitária no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em 2020.

#### Consistem em **objetivos específicos**

1- Analisar o direito à saúde sob o prisma da Constituição Federal de 1988, evidenciando suas características, sobretudo sua relação com a democracia e a participação da sociedade na consolidação do Sistema Único de Saúde e na formulação das respectivas políticas públicas;

2- Compreender os conceitos iniciais, o desenvolvimento e as características da *e*-democracia sanitária, seus instrumentos e resultados na formulação de políticas públicas;

3- Analisar a consulta pública, considerando-a como instrumento de *e-democracia*;  
4- Identificar os atores/grupo de atores que apresentam sugestões às consultas públicas.

5- Verificar o percentual de incorporação das sugestões pela Conitec, conforme os atores/grupo de atores.

Essa pesquisa permitirá ainda verificar em que medida o instrumento da consulta pública tem contribuído para a realização do ideal de democracia participativa, dentro de uma proposta de gestão pública participativa.

Por fim, ressalte-se que as reflexões aqui propostas não têm pretensão de esgotar a discussão sobre a participação social, a *e-democracia* e a utilização da consulta pública na Conitec, mas de propor um novo olhar a respeito dos rumos da *e-democracia sanitária* e suas nuances.

## 2 METODOLOGIA

O conhecimento científico é decorrente de uma sucessão de processos investigativos e análise de dados, que traduzem após determinado procedimento e observação a realidade que não estava aparente. Nas ciências sociais, a relação tradicional entre sujeito e objeto se transforma na relação entre dois sujeitos: o pesquisador e o investigado. Todavia, investigar também exige a apresentação de fatos e as provas desses, com vistas a atribuir credibilidade ao resultado da pesquisa (1).

O ambiente científico requer a compreensão dos acontecimentos sociais. Para isso há métodos e técnicas de planejamento a depender da intenção investigativa como de natureza quantitativa e qualitativa.

A pesquisa quantitativa é pautada em explicações matemáticas e modelos estatísticos, permite a determinação de indicadores e tendências presentes na realidade (1).

Já a pesquisa qualitativa tem enfoque nas interpretações das realidades sociais e, preocupa-se em analisar casos concretos em particularidades locais e temporais. Esta se caracteriza pela flexibilidade de adaptação durante seu desenvolvimento, por se ocupar de dados heterogêneos e valorizar a subjetividade como fonte de informação válida (1).

Por mais que perspectivas das abordagens quantitativa e qualitativa sejam diferentes, não são antagônicas, nem se excluem, e contribuem para o entendimento e a quantificação dos aspectos lógicos e essenciais de um fato ou fenômeno (2).

Flick (3) comprehende que os métodos qualitativos e quantitativos devem ser considerados como campos complementares, e, na tentativa de conectar essas duas abordagens, a Análise de Conteúdo de Bardin (4) será considerada nesta pesquisa, visto que possibilita a explicitação e a sistematização do conteúdo das investigações a partir de índices passíveis de

quantificação, bem como a elaboração de inferências e deduções lógicas e justificadas sobre o conteúdo das mensagens.

A Análise de Conteúdo admite ainda a integração das abordagens quantitativas e qualitativas, o que possibilita a associação dos resultados e a produção de interpretações fundamentadas. Bardin define a análise de conteúdo como:

Um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) dessas mensagens (4).

Nessa perspectiva, fica evidente a aplicabilidade da Análise de Conteúdo nas pesquisas sociais, pois é uma técnica híbrida que pode mediar a discussão sobre métodos qualitativos e quantitativos, na medida em que, na análise do texto, faz uma ponte entre o formalismo estatístico e análise qualitativa dos materiais.

O presente estudo, considerando a complexidade de dados, adota a triangulação das pesquisas quantitativas e qualitativas com a finalidade de apresentar um panorama temático e quantitativo a respeito das consultas públicas no âmbito da Conitec.

Para compreender o problema realizou-se um estudo de caso exploratório, descritivo no banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A pesquisa pode ser classificada como exploratória caracterizada pela busca da clarificação de um tema pouco explorado pela literatura. Isso porque, trata-se de um tema que busca conhecer uma realidade com objetivo de proporcionar uma visão geral e investigar uma realidade pouco conhecida (5).

Além disso, a pesquisa pode ser caracterizada como um estudo de caso, uma vez que há pouco controle sobre os acontecimentos e o foco de estudo apresenta-se voltado para um fato cotidiano.

Por todo o exposto, a utilização do estudo de caso como método de investigação científica que vai auxiliar na obtenção dos resultados da presente investigação, se sustenta pela necessidade de utilização de um instrumento que enfatize a investigação da totalidade de fenômenos complexos e contemporâneos – participação da sociedade civil no processo de consulta pública da Conitec -, e também pela simplicidade e abrangência das técnicas de coleta de dados.

Para a coleta dos dados necessários a execução da pesquisa, fez-se uso de procedimentos de pesquisa bibliográfica e pesquisa documental.

A pesquisa bibliográfica compreende a utilização de fontes impressas já constituídas tais como livros e artigos científicos, e representa como principal vantagem permitir ao investigador a cobertura ampla dos fenômenos (5).

Para o desenvolvimento da presente pesquisa foram consultados livros, revistas, teses, dissertações, artigos, e outras fontes conforme organizados nas referências bibliográficas. A pesquisa bibliográfica se deu nas seguintes bases de dados: Scielo, *Google Scholar* e Biblioteca Virtual de Saúde, com os descritores governo eletrônico, democracia, consulta pública, participação social, SUS, avaliação de eficácia-efetividade de intervenções, Comissão para Avaliação de Medicamentos, avaliação da tecnologia biomédica, política de saúde, e direito à saúde. Foram selecionados textos em português, inglês e espanhol com disponibilização gratuita do inteiro teor. A pesquisa realizou-se de modo assistemático, e a partir da leitura dos estudos elegíveis e suas respectivas referências, novas bibliografias foram identificadas e inseridas.

Inicialmente, realizou-se uma contextualização histórica para a compreensão do tema, o que envolveu: estudo do processo histórico que projetou a consolidação da democracia nas sociedades; considerações sobre a democracia representativa e a participativa; aspectos relevantes da participação social; o contexto de redemocratização do Brasil, o Movimento da

Reforma Sanitária e a promulgação da Constituição Federal de 1988; o direito a saúde, a criação do SUS e a participação comunitária no SUS; o advento da *e-democracia* no contexto da sociedade da informação; a consulta pública; a consulta pública sendo utilizada pela Conitec.

A pesquisa documental, por sua vez, considerou as consultas públicas realizadas pela Conitec e disponibilizadas no seu sítio institucional. Para garantir a viabilidade da pesquisa foi necessária a realização de um recorte temático e temporal, em virtude do elevado número de consultas públicas realizadas pela comissão. A seleção do tema buscou atender as seguintes características: (a) desconsideração das consultas públicas que buscavam introduzir Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); (b) escolha de um ano com as consultas públicas encerradas e devidamente documentadas no sítio eletrônico.

A desconsideração das consultas públicas voltadas à introdução de PCDT deu-se em virtude do enfoque da pesquisa. Isso porque, ao estabelecer recorte temático, as consultas públicas voltadas à incorporação, exclusão, ampliação de medicamentos e produtos representam maior número de incidência e possuem temática mais próxima aos interesses da sociedade civil.

Além disso, quanto ao recorte temporal, o presente trabalho elegeu as consultas públicas voltadas à incorporação, exclusão, ampliação de medicamentos, produtos e procedimentos realizadas no ano de 2020 de modo a ser possível verificar o processo completo de consulta pública até a decisão final da Conitec, disposta em seu relatório de recomendação final.

Ressalte-se que no ano de 2020 a Conitec realizou 70 consultas públicas sendo 24 com temáticas de PCDTs.

Desse modo, foram selecionadas 45 consultas públicas (quadro 1) para a presente pesquisa. Importante esclarecer que a CP 17, que trata da ‘possibilidade do uso de Venetoclax em combinação com azacitidina para pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide

aguda inelegíveis à quimioterapia intensiva, apesar de se encaixar nos critérios de inclusão da pesquisa', deixou de ser analisada por não estar disponível no site da Conitec o respectivo relatório de recomendação final.

**Quadro 1.** Consultas Públicas realizadas pela Conitec no ano de 2020 e selecionadas para o estudo

CONSULTA N°	ASSUNTO
01	Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2
03	Alfavestronidase no tratamento da mucopolissacaridose tipo VII
04	Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto
05	Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença
06	Tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica ao tratamento prévio com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos
07	Rifampicina para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase
08	Risanquizumabe para tratamento da psoriase em placas de moderada a grave
09	Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoriase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe
10	Ampliação de uso do sirolimo para tratamento de indivíduos adultos com linfangioleiomatose (LAM)
14	Rifapentina + isoniazida para o tratamento da Infecção Latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB)
16	Ranibizumabe para tratamento de edema macular diabético (EMD)
18	Cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose
19	Testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal
20	Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva
23	Ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação
24	Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina, tuberculose multirresistente e tuberculose extensivamente resistente a medicamentos
29	Dabigatran para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de razão normalizada internacional com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatran
30	Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas
31	Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos previamente tratados
32	Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas
35	Natalizumabe para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha terapêutica
36	Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe
37	Lumacaftor/ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR)
38	Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R

43	Ampliação de uso do naproxeno para o tratamento da artrite reativa
44	Cabozantinibe para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de células renais avançado
45	Alfa-agalsidase e da beta-agalsidase para o tratamento da Doença de Fabry
46	Ampliação de uso do exame de tomografia de coerência óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma em pacientes suspeitos
47	Teste de liberação interferon-gama (interferon gamma release assay - IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos
48	Cloridrato de prasugrel para redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária
49	Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla
50	Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF
52	Broncodilatadores antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) + agonistas beta2 adrenérgicos de ação longa (LABA) para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica
56	Burosúmabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças
58	Claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos
59	Dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo resistentes, intolerantes ao mesilato de imatinibe
60	Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave
62	Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos
63	Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinal 5q tipo II e III (início tardio)
64	Meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores
65	Teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LF-LAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS
66	Trombectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo
68	Exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico da Miastenia Gravis
69	Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com transtorno do déficit de atenção com hiperatividade
70	Tafamidis meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos de idade

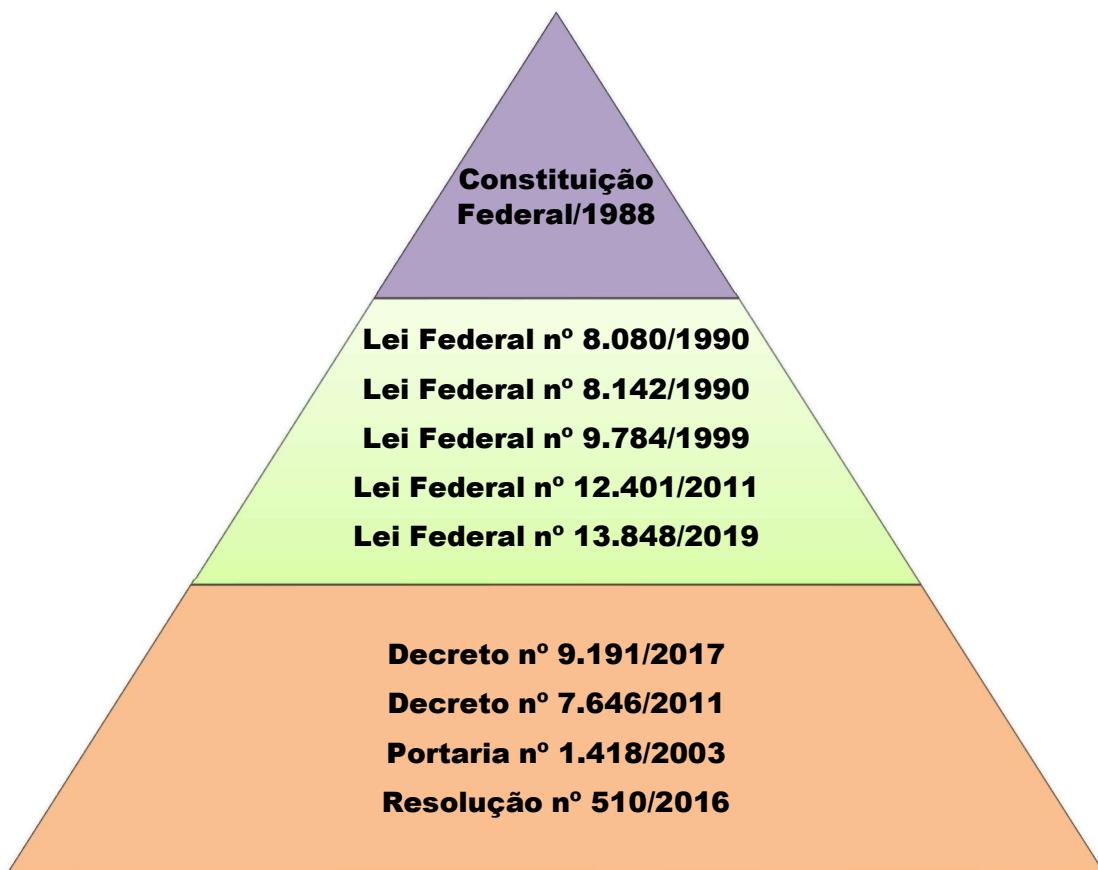
Fonte: Elaboração da autora

A pesquisa documental abrangeu, ainda, a legislação sobre o tema da participação social a partir da Constituição de 1988. Em virtude da baixa produção normativa sobre a matéria, foram consultadas normas de agências reguladoras da área da saúde, leis de organização do SUS, portarias e decretos de organização da Conitec que versavam sobre a temática.

A partir disso optou-se por representar a base da pesquisa documental por meio da reprodução da pirâmide de Kelsen que se baseia no princípio da hierarquia das normas legais

constituindo-se um importante mecanismo para lidar com as questões de conflito entre as legislações (figura 1).

**Figura 1.** Representação da legislação consultada na pesquisa



Fonte: elaboração da autora

Com objetivo de verificar o efetivo grau de influência da participação social, foram realizados alguns procedimentos, a saber:

**a) Análise dos (i) relatórios técnicos e (ii) relatórios para a sociedade:** em cada consulta pública selecionada, foi investigada qual a recomendação inicial da Conitec disponibilizada nos relatórios técnicos e para a sociedade, além de observar as fundamentações apresentadas pela comissão.

**b) Análise quantitativa das contribuições recebidas por meio dos formulários:**

A Conitec disponibiliza para as consultas públicas sobre tecnologias em saúde dois formulários distintos, um para contribuições técnico-científicas e outro para contribuições com relatos de experiência ou opinião (anexos A, B, C e D). A partir dessas informações, foram quantificadas as contribuições realizadas considerando a questão 06, dos dois formulários analisados – formulário técnico científico e formulário de experiência ou opinião- a saber: “**Questão 6: A recomendação preliminar da Conitec foi (favorável ou NÃO favorável) à proposta de incorporação da (tecnologia a ser incorporada). Você concorda com a recomendação?**”

O respectivo formulário, na questão 06, disponibilizava três opções: i) concordo; (ii) discordo; iii) não concordo nem discordo. Além disso, há no formulário possibilidade de elaborar comentários acerca do posicionamento selecionado. Desse modo, os posicionamentos foram contabilizados considerando o grupo de atores e os formulários disponibilizados.

**c) Análise dos relatórios consolidados de contribuições elaborados pela Conitec:** foram analisados ainda os relatórios de recomendação final de cada consulta pública. Nesse momento, o critério utilizado foi a verificação da relação entre as recomendações recebidas e a justificativa utilizada pela Conitec para sua decisão final.

Ainda é importante esclarecer que o site oficial da Conitec, em agosto de 2022, durante a execução da pesquisa, sofreu diversas modificações e passou a integrar o portal único do Governo Federal (6). Essa mudança visa unificar os canais digitais da Administração Federal padronizando a navegação e obtenção de informações.

Com a unificação, o novo site da Conitec (6) passou a apresentar formulários com perguntas distintas do anterior (anexos C e D). Todavia, como levantamento dos dados foi realizado durante o funcionamento do antigo site da Conitec, serão consideradas as perguntas realizadas àquela época (anexos A e B).

Para melhor clarificar o planejamento e a execução da pesquisa, segue quadro com a sistematização da relação objetivo – método.

**Quadro 2 – Sistematização dos objetivos da pesquisa**

<b>Objetivo geral</b>	<b>Método</b>
Analisar o grau de influência da consulta pública como instrumento de <i>e</i> -democracia sanitária no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em 2020.	Análise documental dos relatórios disponibilizados no site da Conitec referente às consultas públicas no ano de 2020.
<b>Objetivos específicos</b>	<b>Método</b>
1- Analisar o direito à saúde sob o prisma da Constituição Federal de 1988, evidenciando suas características, sobretudo sua relação com a democracia e a participação da sociedade na consolidação do Sistema Único de Saúde e na formulação das respectivas políticas públicas;	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Revisão bibliográfica não sistemática na literatura com busca em base de dados indexadas e uso de descritores específicos relacionados ao direito à saúde e a democracia sanitária.</li> </ul>
2- Compreender os conceitos iniciais, o desenvolvimento e as características da <i>e</i> -democracia sanitária, seus instrumentos e resultados na formulação de políticas públicas;	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Revisão bibliográfica não sistemática na literatura com busca em base de dados indexadas e uso de descritores específicos relacionados à <i>e</i>-democracia e pesquisa de legislação</li> </ul>
3- Analisar a consulta pública, considerando-o como instrumento de <i>e</i> -democracia;	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Revisão bibliográfica não sistemática na literatura com busca em base de dados indexadas e uso de descritores específicos relacionados à consulta pública e pesquisa de legislação</li> </ul>
4- Identificar os atores/grupo de atores que apresentam sugestões às consultas públicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Análise documental dos relatórios referentes às consultas públicas do ano de 2020.</li> </ul>
5- Verificar o percentual de incorporação das sugestões pela Conitec, conforme os atores/ grupo de atores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Análise de conteúdo dos relatórios finais e decisões do Ministério da Saúde.</li> </ul>

Fonte: elaboração da autora

Com relação aos aspectos éticos, por tratar-se de pesquisa essencialmente documental, com coleta de dados de acesso essencialmente público, não foi necessário a submissão do trabalho ao comitê de ética conforme preconiza a Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde.

### 3 DEMOCRACIA E SAÚDE

#### 3.1 DEMOCRACIA E PARTICIPAÇÃO

Na sociedade contemporânea, a democracia apresenta-se predominante na organização da vida política das sociedades ocidentais, e possui ampla aceitação em diversas nações do mundo. Trata-se de um modelo político para se chegar a decisões. Todavia, para se chegar a esse estado de coisas, houve um longo processo histórico.

A palavra democracia é de origem grega, formada pela junção dos termos *kratia* e *demos*, significando o governo do povo. No decurso do tempo, diversas foram as experiências da sociedade com a democracia, desde seu nascimento em Atenas com os gregos antigos, entre 508 e 507 a.C (7).

Segundo Chauí (8) a democracia grega estabeleceu a figura do cidadão enquanto sujeito dotado de poder para influenciar na política. O modelo político ateniense era direto ou participativo, nele os cidadãos colaboravam diretamente com as decisões políticas deliberando sobre as leis por meio de assembleias.

Ressalte-se que, mesmo com o predomínio do debate coletivo, no governo ateniense, não havia previsão de iniciativas legislativas populares. Desse modo, o Senado elaborava os projetos de lei e estes eram submetidos à análise da coletividade, que após amplas discussões declarava sua decisão, ou seja, a participação do cidadão nesse momento histórico era diferida, realizada *a posteriori* (8).

Com o passar dos anos e o desenvolvimento de outras sociedades democráticas, a visão a respeito do governo popular sofreu remodelação. Assim, em meados do século XIX a democracia passou a ser vista de forma indesejada e perigosa, pois representava a possibilidade de a grande massa social assumir o poder o que ameaçava os privilégios da aristocracia (9).

Essa visão confirmou-se com a eclosão da primeira e segunda guerra mundial e da guerra fria, momento em que a questão da democracia ficou em evidência (9).

Com o fim desse período de guerras, a proposta democrática se tornou hegemônica e restou concretizada pela democracia representativa, onde as decisões que dizem respeito à coletividade não são diretamente tomadas por todas as pessoas que a compõem, mas sim por um grupo de indivíduos eleitos para esse fim (9).

### 3.1.1 Considerações sobre a democracia representativa

A democracia moderna caracteriza-se sob o ideário rousseauiano-kantiano da autonomia política, uma maneira de transferência ou delegação de poder que torne possível a formulação de ideias compatíveis com a complexa e multifacetada sociedade. A democracia representativa caracteriza-se pela transferência da capacidade decisória do poder para representantes eleitos, ou seja, o poder de decisão é delegado pelos cidadãos a um grupo nomeado. O principal instrumento desse tipo de exercício de poder é o sufrágio universal, com a capacidade de o cidadão votar e ser votado (10).

As democracias representativas possuem características singulares, como a irrevogabilidade do mandato pelo eleito e a responsabilidade direta perante seus eleitores, pois o escolhido é convocado para tutelar os interesses gerais de toda a sociedade (10).

De acordo com Bobbio (10), a expressão “democracia representativa” significa genericamente que as deliberações coletivas são tomadas por pessoas eleitas para essa finalidade, o que confirma a concepção da transferência ou delegação do poder de decisão.

Weber também contribui para a consolidação do entendimento a respeito da democracia representativa. Esse autor reconhece que a eclosão das burocracias e a complexidade advinda da modernidade inviabilizava a gestão participativa direta. Isso porque, decisões complexas requerem que seus operadores tenham conhecimento prévio e

especializado em relação às questões com as quais lidam, logo, somente uma burocracia especializada poderia ocupar-se dessas questões (11).

Destaca-se ainda a teoria desenvolvida por Schumpeter que prevê atenção para as regras procedimentais em detrimento do conjunto de valores que deveria ser partilhado pela sociedade. Para o autor, nas sociedades de massa, os indivíduos são manipulados e, portanto, as decisões não correspondem ao ideal de democracia (12).

A teoria desse autor apresenta-se desvinculada de qualquer finalidade ou ideal. Para ele, a democracia não passa de mero arranjo institucional, e os reais participantes da vida política são as elites. Esse modelo ficou conhecido como competitivo elitista, na medida em que à sociedade de massa ficava responsável por votar naqueles mais qualificados para ocupar os cargos públicos, dentre um grupo pré-determinado formado pela alta sociedade.

Como consequência das ideias difundidas por Schumpeter, outros autores (Berelson, 1954; Dahl, 1956; Sartori, 1962; Eckstein. 1966), também apresentaram suas críticas. Esses trabalhos, apesar de apresentar alguns pontos de contrastes, têm em comum o fato de defender que o excesso de participação pode gerar instabilidade no sistema político. Isso porque, segundo os autores, não seria possível que todas as questões e decisões, numa democracia de larga escala, fossem submetidas à participação de todos os cidadãos por uma questão de ordem técnica, enquadrando-se dessa forma, na concepção hegemônica de democracia limitadora do exercício da soberania (12).

De acordo com Pateman (13), a contribuição desses quatro autores representou a elaboração da teoria contemporânea da democracia, que traduz-se na teoria da democracia representativa, possuindo as seguintes características: i) teoria de caráter empírico ou descritivo; ii) democracia vinculada a um método político ou a uma série de arranjos institucionais; iii) o elemento democrático característico é a competição entre os líderes pelo voto; iv) eleições periódicas e livres; v) reação dos líderes às reivindicações dos que não

pertencem à elite é assegurada pela sanção de perda do mandato, e as decisões dos líderes podem sofrer influências de grupos ativos de pressão; vi) participação do povo restrita à escolha dos líderes; vii) função da participação é de proteção - proteção dos interesses privados e contra as decisões arbitrárias dos líderes (13).

Em que pese a democracia representativa esteja consolidada como o modelo mais difundido na contemporaneidade e implique na busca por uma unidade da vontade do povo, essa ideologia sofre inúmeras críticas que possuem como cenário o entendimento de que os procedimentos de participação política não podem ser sempre considerados forma inequívoca e incondicionada de consentimento.

Preliminarmente, ressalte-se que a partir do século XX o funcionamento e a efetividade das democracias passam a ser analisados tendo em vista seu distanciamento dos modelos teóricos democráticos. Enquanto autores como Kelsen defendem que a democracia representativa é um procedimento que busca alcançar o consenso como única forma de integração social (14), há autores como Mouffe que afirmam que na moderna democracia de massas, em lugar da idealizada busca pela verdade, o que se identifica são as negociações partidárias e os interesses de grupos de pressão (15).

Percebe-se ainda que, no modelo representativo, o voto é o principal caminho para influenciar a gestão do Estado. No entanto, esse direito-dever é exercido apenas periodicamente, de modo que surgem inúmeras distorções entre o afirmado aos eleitores e o executado nos anos de mandato pelo eleito. Em vista disso, a eleição de representantes pode conter a liberdade dos cidadãos, freando o debate e a interação entre os indivíduos, prejudicando os reais interesses da coletividade (16).

Assim, esse descompasso entre o almejado pelo povo e o reproduzido pelos eleitos cria uma atmosfera desconfortável de embate entre os envolvidos, visto que torna o eleitor mero espectador e destinatário da política. Isso faz com que os indivíduos ao restarem

insatisfeitos com seus representantes, verifiquem que a única alternativa possível é aguardar o período de novas eleições, momento em que poderiam eleger outros candidatos e aguardar o cumprimento no mandato das propostas realizadas no período eleitoral (16).

O poder legítimo não é aquele outorgado pelo povo, como transferência, por ato formal de poucos segundos e que depois desaparece. A legitimidade do Estado está na vontade do povo, que dá origem ao poder, mas está também no exercício do poder, permanente ação do povo na relação de poder, quer através de instrumentos políticos (como plebiscito, destituição, resistência, etc.) quer através de mecanismos administrativos, do que se chama administração participativa, que é um direito fundamental (17).

Outro fator de crítica são as consequências produzidas por um regime democrático identificado por simples técnicas instrumentais para a escolha de governantes, deixando de haver a efetiva participação na vida democrática (18).

Esses fatores demonstraram a necessidade de aperfeiçoamento desse modelo democrático, que deve ser submetido a um constante processo de reflexão, visando o alcance de uma realidade capaz de favorecer uma maior integração entre representantes e representados, para além do voto. Desse modo, a democracia participativa ergue-se visando a maior participação social nas decisões políticas.

### 3.1.2 Considerações sobre a democracia participativa

A democracia participativa surge como uma nova maneira de compreender a relação entre a sociedade e a administração dos negócios públicos. Ergue-se na Europa, influenciada pela insatisfação dos cidadãos com o sistema socialista do Leste Europeu que se baseava na ideia de um sistema ditatorial em que as decisões políticas não possuíam participação social. Assim, o modelo participativo nasce a partir de uma intensa mobilização de movimentos populares (19).

O modelo participativo torna-se um complemento ao modelo representativo, na medida em que incentiva a maior atuação da sociedade nas decisões do Poder Público e a criação de instrumentos de participação direta (19).

Esse modelo democrático configura uma nova perspectiva de Estado, caracterizado pela emancipação dos povos residentes em países periféricos como forma de afastá-los das amarras do colonialismo. Ele reconhece a participação e a presença do povo como sendo vital para a execução das atividades estatais e eleva a soberania popular a elemento fundamental nas decisões políticas (20).

De acordo com Gaspardo (21) a democracia participativa possui alguns fundamentos importantes: 1) inclusão de atores historicamente excluídos das decisões políticas; 2) caráter deliberativo; 3) papel pedagógico; e 4) pluralidade de desenhos institucionais.

O primeiro fundamento relaciona-se à reivindicação de espaços participativos ampliados para atores social e economicamente mais fracos, que na formação histórica foram excluídos das decisões políticas. Buscam-se novas formas de participação que proporcionem efetivamente o aumento de alternativas para o exercício da cidadania por esse grupo de pessoas e que com isso haja ampliação da participação por todos os segmentos da sociedade independentemente de classe social ou econômica (21).

O segundo fundamento traduz a noção de que não é suficiente apenas a inclusão de novos atores para votarem em alternativas que não formularam, mas também é necessária a criação de espaços de interação e aprendizagem. Nesse sentido, a participação compreende um processo de aprendizagem e troca de conhecimentos que influencia na mudança de pensamento e na reflexão (21).

O terceiro fundamento é o papel pedagógico da democracia participativa. A participação desenvolve no cidadão a noção crítica e incrementa sua capacidade de julgamento.

Isso proporciona a sensação de responsabilidade nas pessoas e favorece o fortalecimento da democracia (21).

O quarto embasamento diferencia a participação no modelo de democracia participativa em relação ao liberal-elitista a partir da pluralidade de desenhos institucionais. Desse modo, ao contrário do que ocorre com o modelo liberal-representativo, a democracia participativa não apresenta uma base metodológica sólida, suas formulações advêm da luta da sociedade civil (21).

A democracia participativa fundamenta-se ainda no envolvimento ativo da sociedade civil e desenvolve nos cidadãos participantes um senso de eficácia ou competência política, expandindo a autoestima daquele que participa (21).

Segundo Bobbio (22), a busca pela equidade na sociedade perpassa pelo desenvolvimento da democracia baseada na igualdade e na justiça. Esse processo evidencia a necessidade da participação social.

A participação social é a chave para a compreensão da democracia participativa. Seu conceito não é absoluto e continua sendo um enigma a decifrar, sendo que os processos de participação devem estar ligados à luta por melhores condições de vida e pelos benefícios da civilização (23).

Nesse prisma, Gohn (23) afirma que é possível analisar a participação social segundo três níveis: o conceitual, o político e o da prática social. O primeiro varia de acordo com o paradigma teórico em que se fundamenta. O segundo está associado a processos de democratização e integração social dos indivíduos. O terceiro trata das ações concretas, dos movimentos e das realizações.

Ainda conforme Gohn (24) existem diferentes formas de se compreender a participação social, dentre elas, a liberal, a autoritária, a revolucionária e a democrática. A concepção liberal apresenta-se voltada ao fortalecimento da participação para evitar que o

Estado extrapole em suas competências e invada a liberdade dos cidadãos. Esse tipo de participação busca ampliar os canais de comunicação com objetivo de manifestar as opiniões dos cidadãos antes da tomada de decisão.

Por outro lado, a forma de participação autoritária é aquela orientada para integração e controle da sociedade e da política. Em regra, apresenta-se presente em regimes políticos autoritários, como o fascismo, mas poderá ocorrer em regimes democráticos representativos quando a promoção da participação é mera formalidade e visa apenas diluir os conflitos sociais (24).

Já na forma revolucionária a participação social apresenta-se voltada à luta por mudanças sociais e políticas objetivando fortalecer a sociedade civil para uma realidade sem injustiças, exclusões e desigualdades (24).

Ao falarmos de participação social e democracia, entendemos que esse binômio objetiva fortalecer a sociedade civil e o pluralismo político. Destacam-se os movimentos sociais, associações e experiências com entidades de classe. Nesse aspecto a participação social tem caráter plural e percebe as pessoas como sujeitos sociais membros de uma coletividade sendo considerados cidadãos (22).

Nesse contexto, a colaboração da sociedade é fator fundamental para a forma democrática de governo, e compreende um processo de desenvolvimento da consciência crítica de um grupo que agrupa valor a vivência desses indivíduos. Quando esses indivíduos participam, passam a protagonizar suas histórias e essa participação proporciona transformações sociais por meio da luta por melhores condições de vida (22).

Para compreender esse processo de envolvimento da sociedade nas decisões políticas é importante observar a definição de participação popular e participação social e as possíveis diferenças entre os termos.

O termo participação popular embora seja utilizado por alguns autores de maneira universal, apresenta-se especialmente vinculado aos movimentos populares e à luta política estando ligado às manifestações das classes populares que reivindicam direitos. Essa participação não é instituída por governos, é uma conquista da sociedade para a construção de uma sociedade mais justa e igualitária (25).

Além disso, a participação popular liga-se aos movimentos sociais que proporcionam novas experiências e descobertas das classes populares como forma de ação política. Assim, constitui-se verdadeira luta política e não puramente técnica dispensando o conhecimento científico ou especial para participar (26).

Essa participação evidencia o envolvimento político das entidades representativas da sociedade civil em órgãos, agências e serviços do Estado caracterizando a conquista das classes populares no envolvimento da construção e fortalecimentos de políticas públicas progressistas (27).

Já o termo participação social emerge em 1990 no âmbito do desenvolvimento das políticas públicas. Relaciona-se com as variadas formas de intervenção individual e coletiva que supõe redes de intervenção múltiplas e complexas, determinadas por relações entre pessoas, grupos e instituições. Esse modelo participativo deriva de uma concepção de cidadania ativa (26).

Dessa maneira, embora haja diferença entre os termos, é necessário estabelecer um diálogo entre participação popular e participação social, observando o âmbito de atuação de cada uma. Deve-se preservar a autonomia e independência dos movimentos sociais evitando a dissolução das lutas populares. Isso porque, ambas devem ser uma constante na relação do Estado com a sociedade.

Essa pesquisa utilizará o termo participação social, por observar que o conceito se refere às variadas formas de manifestação da sociedade no contexto político. Dessa forma, tal nomenclatura é a mais apropriada para esta dissertação.

Na obra de Enterría (28), no âmbito do Direito Administrativo a concepção de participação social é analisada sob o prisma da Administração Pública. Classifica-se, portanto a participação da sociedade civil nas organizações administrativas em: participação orgânica, funcional e cooperativa.

A participação orgânica diz respeito à participação dos cidadãos em órgãos do Poder Público, por exemplo, as corporações públicas. Já a participação funcional é a atuação do cidadão fora da estrutura administrativa, mas em atividades típicas de Estado, como as consultas públicas e petições. Por fim, a participação cooperativa está relacionada à participação da sociedade como sujeito privado em atividades de interesse coletivo, como as atividades de entidades de utilidade pública (28).

No âmbito da filosofia, Rousseau apresenta três funções para a participação social: educação, controle e aceitação das decisões coletivas (29). Para esse autor, a participação como educação é a principal função, pois quando o cidadão participa do processo decisório, percebe que as questões a serem resolvidas não giram em torno apenas de seus interesses, mas, do benefício de toda comunidade. Assim, as soluções apresentadas pelas políticas públicas são dotadas de alto grau de responsabilidade capaz de impactar a vida da coletividade.

A participação social ainda apresenta ligação com o controle e a aceitação das decisões coletivas, e isso se vincula a noção de liberdade do autor. Rousseau defende que a participação ativa dos cidadãos na vida política, aumenta sua sensação de liberdade e dá a eles um grau de controle sobre a estrutura em que vivem. Assim, a participação pode capacitar o indivíduo a aceitar naturalmente a lei, pois esta será resultado do processo conjunto de tomada de decisões (29).

Há ainda uma terceira função da participação, a integração. Essa função destaca que quanto mais o cidadão participa dos processos decisórios, mais ele estará integrado ao seio da sociedade, cria-se assim uma sensação de pertencimento (29).

Na busca por uma verdadeira democracia, a participação social deve ser compreendida também como um direito, que deve ser estendido ao maior número possível de membros adultos da comunidade, visto que todos os indivíduos possuem igualdade de manifestação e liberdade para participar na tomada de decisões coletivas (30). Nesse contexto, percebe-se a importância da participação social nos espaços de decisão, devendo ser incentivada pelas instituições estatais (31).

Pode-se afirmar que a ampliação dos ambientes participativos abre espaço nas estruturas estatais, e a partir da luta social, a comunidade reivindica seus direitos e influencia nas decisões do Poder Público. Para a consolidação da democracia, deve ainda existir uma aproximação entre a participação social e a decisão política, ambas devem estar em harmonia (27).

Portanto no âmbito da democracia, sobretudo na democracia participativa, percebe-se que o envolvimento dos cidadãos é peça chave para o alcance de resultados satisfatórios. Essa realidade fruto de um processo de luta social, deve ser fortalecida, o que revela a importância desse estudo enquanto ferramenta de reflexão a respeito da importância da participação social na formulação das políticas públicas e como essa participação pode modificar o estabelecimento das políticas estatais.

### 3.2 REDEMOCRATIZAÇÃO E SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, a discussão sobre democracia ainda é bastante recente, diretamente ligada ao processo de redemocratização brasileira após um longo período de governos militares

(32). O país passou por mais de vinte anos de governos autoritários, marcados pela repressão a movimentos sociais, bem como pela supressão de mecanismos democráticos e mitigação de vários direitos.

Após o golpe de 1964, o Brasil iniciou uma longa ditadura que perdurou até 1985. Lideranças políticas e sindicais foram presas, parlamentares cassados, militantes políticos exilados. A ditadura fechou os partidos políticos existentes e criou dois novos: Aliança Renovadora Nacional (ARENA) e Movimento Democrático Brasileiro (MDB) — um partido de situação e outro de “oposição consentida”. O novo governo editou Atos Institucionais com os quais criava condições excepcionais de funcionamento “legal” para atos ilegais e arbitrários (32).

Durante esse período, o país, em que pese o rápido desenvolvimento econômico, sofreu uma forte crise social. O enfraquecimento da participação dos movimentos sociais na governança pública abalou as estruturas da democracia (32).

A partir de 1970, inicia-se o processo de redemocratização brasileira com a reabertura do Congresso Nacional e a extinção da ditadura militar o que acarretou na mudança de postura do Estado brasileiro que passou a visar a implementação de políticas públicas que permitissem a participação social. Esse movimento trouxe a lume a atuação de diversos movimentos sociais pelo reconhecimento de direitos e a luta pela liberdade. Essa conjuntura proporcionou o desenvolvimento de ideias ligadas à democracia participativa e as discussões da Assembleia Nacional Constituinte de 1988 (33).

No contexto do processo de redemocratização brasileira, o setor saúde possui um importante papel, especialmente na nova concepção de saúde enquanto um direito humano, fundamental e social, vinculado à dignidade da pessoa humana. Destaca-se o Movimento de Reforma Sanitária (MRS), que surge na segunda metade dos anos 70 como uma ideia, ou seja, uma percepção, uma representação, um pensamento inicial. Esse movimento aflora na busca por mudanças nas relações sociais para o enfrentamento da crise na saúde pública. Defendia

uma política de saúde universal, equânime, onde o acesso aos serviços e ações de saúde não estivessem atrelados ao trabalho formal, tendo como diretriz a participação social (34).

A base do Movimento da Reforma Sanitária constituiu-se a partir dos Departamentos de Medicina Preventiva (DMP), que produziram conhecimentos sobre saúde e práticas sanitárias. Esses departamentos desenvolveram um pensamento reformista em confronto com a ideologia racionalizadora e preventivista proposta pela estrutura estatal, o que levou à constituição de uma nova agenda no setor saúde baseada em ideias progressistas (34).

O MRS foi responsável pela nova concepção de saúde. Seu conceito não mais se restringiria à ausência de doença e sim a um total bem-estar físico, emocional e social, introduzido no contexto da luta por um sistema público, justo e universal.

Esse movimento expressou a indignação da sociedade frente às aviltantes desigualdades e à mercantilização da saúde e, configurou-se como ação política concertada em torno de um projeto civilizatório de sociedade inclusiva, solidária, tendo a saúde como direito universal de cidadania diretamente ligado à dignidade da pessoa humana (34).

De acordo com Paim (35), emergiu no MRS um importante protagonista, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), que até os dias atuais permanece na luta pelo direito universal à saúde, almejando uma sociedade igualitária e justa.

O Cebes é uma entidade civil de âmbito nacional, sem fins lucrativos, de duração indeterminada que trabalha com a produção e difusão de conhecimentos em saúde. Essa entidade nasceu em 1976, a partir da iniciativa de David Capistrano Filho, médico sanitarista e militante político, que conseguiu recrutar um grupo de estudantes e profissionais dispostos a trabalhar pela garantia do direito à saúde, surgindo com objetivo de modelar um sistema que propagasse esse direito por toda sociedade brasileira. O Cebes vem atuando como protagonista

no processo de democratização da saúde, revelando-se um importante influenciador na articulação das estratégias para a construção do sistema sanitário (36).

Outro ator importante na luta pela universalização do direito à saúde é a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO). Essa associação, fundada em 1979, objetiva atuar como mecanismo de apoio e articulação entre os centros de treinamento e pesquisa em Saúde Coletiva para o fortalecimento das entidades associadas e para a ampliação do diálogo com a comunidade científica e a sociedade civil (37).

A ABRASCO enfrentou fortes pressões da ala médica privada que buscava impedir a concretização da saúde como um direito universal. Isso porque, essa categoria era a que mais lucrava com a estrutura de saúde vigente da época. Grandes laboratórios farmacêuticos, hospitais e clínicas não estavam dispostos a conceder tão facilmente vitórias ao movimento sanitário, e fizeram o possível para manter seus privilégios. Todavia, o movimento sanitário não se intimidou, e durante todo esse período de transição política, ganhou amplo destaque (37).

Fruto das ideias produzidas pelo MRS foi promovida a VIII Conferência Nacional de Saúde, marco histórico para a origem do Sistema Único de Saúde - SUS, formalizado na Constituição de 1988 (38).

Realizada em Brasília, de 17 a 21 de março de 1986, e contando com mais de quatro mil participantes, presidida por Sérgio Arouca, à época presidente da Fundação Oswaldo Cruz, a VIII Conferência Nacional de Saúde apresentou diretrizes que deveriam nortear o direito à saúde no novo plano social. A base proposta foi tão relevante que o relatório final desta conferência serviu como pré-constituinte, sendo a principal fonte para a formulação do capítulo destinado à saúde na nova ordem constitucional (38).

Essa conferência contou com mobilização popular de grande importância para a ampliação do apoio social à proposta da criação do SUS e foco na relação entre a saúde e a democracia (38). Em seu discurso Arouca trouxe a lume diversas questões importantes:

“(...) promover saúde implica em conhecer como se apresentam as condições de vida e de trabalho na sociedade, para que seja possível intervir socialmente na sua modificação, enquanto que respeitar o direito à saúde significa mudanças na organização econômica determinante das condições de vida e trabalho insalubres e na estrutura jurídico-política perpetuadora de desigualdades na distribuição de bens e serviços (...). Não é simplesmente não estar doente, é mais: é um bem-estar social, é o direito do trabalho, a um salário condigno; é o direito a ter água, à vestimenta, à educação, e, até à informações sobre como se pode dominar este mundo e transformá-lo. É ter direito a um meio ambiente que não seja agressivo, mas, que, pelo contrário, permita a existência de uma vida digna e decente; a um sistema político que respeite a livre opinião, a livre possibilidade de organização e de autodeterminação de um povo (...) democratização do próprio Estado, para que um controle social efetivo seja exercido, de maneira transparente, desconcentrada e descentralizada. Só assim será possível redefinir a política nacional de saúde de maneira efetiva, atribuindo ao Estado democrático a competência não só de normatização e financiamento, mas de real controle e dever e assegurar a universalização do direito à saúde (...) (38).

Assim, considera-se a VIII Conferência Nacional de Saúde um marco para a saúde pública no Brasil, momento em que foram estabelecidos os princípios da Reforma Sanitária e aprovadas as noções iniciais do Sistema Único de Saúde (39).

A partir das recomendações dessa conferência, a Assembleia Nacional Constituinte incluiu um capítulo específico para tratar do direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Com isso, inaugurou-se um novo contexto jurídico-político voltado para a ampliação de direitos e o fortalecimento da democracia. A saúde foi elevada ao patamar de direito social nos termos da Carta Magna (40).

Dessa forma, a CF consagra o direito fundamental à saúde, no art. 196, *in verbis*: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (40).

A nova concepção da saúde como um direito de cidadania e dever do Estado, conforme defendida pelo movimento sanitário, possui um alcance muito amplo. Esse direito passa a ser enquadrado como um direito de segunda dimensão, que são aqueles que exigem do Poder Público uma atuação positiva de observância obrigatória em um Estado Social de Direito (41).

A Constituição Federal de 1988 estabelece o dever do Estado de constituir ações e serviços de modo a promover, proteger e recuperar a saúde. Nesse ponto, o constituinte originário preocupou-se com a implementação e a manutenção das políticas de saúde pelos entes federados, com a finalidade da produção de atos concretos que contribuam para a melhoria do sistema de saúde (41).

Para concretizar o direito à saúde, em meio a um intenso debate político e social, a CF prevê a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), organizado segundo as diretrizes da descentralização e priorizando a participação social no desenvolvimento de políticas públicas (40).

O SUS desenvolve-se nesse novo ambiente democrático com a valorização da esfera local e a descentralização das atribuições para a execução de políticas públicas sociais. Isso traz à tona a importância de cada ente federativo que passa a ser responsável pela execução das políticas públicas de saúde (42).

### 3.2.1 A participação social e a saúde

Nesse contexto de mudanças, a participação nas políticas públicas de saúde também teve um espaço privilegiado.

A construção das políticas públicas em saúde e o SUS pautam-se no novo sistema constitucional democrático, que valoriza a participação social e prevê instrumentos para a concretização dos direitos sociais.

O SUS busca efetivar a saúde no Brasil em âmbito nacional para a coletividade, possibilitando com isso um novo olhar para as práticas assistenciais. Esse sistema é norteado pelos princípios da universalidade de acesso a serviços de saúde; integralidade da assistência; equidade; descentralização político-administrativa; hierarquização; regionalização e participação da comunidade (40).

A organização do SUS e seu âmbito de atuação foram consolidados e regulados pelas Leis Orgânicas da Saúde 8.080/1990 e 8.142/90. A Lei 8080/90 aborda as condições para promover, proteger e recuperar a saúde, além da organização e o funcionamento dos serviços relacionados à mesma (43). Já a Lei 8142/90 dispõe acerca da participação da comunidade na gestão do SUS e sobre os recursos financeiros para custeio da saúde no território brasileiro (44).

A participação da comunidade destaca-se enquanto princípio e diretriz do SUS e constitui um vetor de relevância social e política, guiando o sistema a fortalecer a democracia e garantir a satisfação do maior número de administrados (45).

O preceito constitucional de participação da comunidade na saúde remete ao direito à cidadania e traduz o mandamento constitucional: “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição” (40). Isso manifesta que ao transferir poderes aos representantes eleitos, o cidadão permanece com parcela do poder decisório que poderá ser exercido por meio de mecanismos de participação direta.

O artigo 14 da Constituição (40) cristaliza o princípio democrático dispondo a respeito das formas de participação direta e indireta do povo:

Art. 14. A soberania popular será exercida pelo sufrágio universal e pelo voto direto e secreto, com valor igual para todos, e, nos termos da lei, mediante:

- I - plebiscito;
- II - referendo;
- III - iniciativa popular (40).

Além disso, percebe-se a inscrição de vários dispositivos que regulam a interferência da sociedade civil na defesa de direitos, como por exemplo, (40): apresentar projetos de lei (art. 61, § 2º), participar de audiências públicas (art. 58, § 2º, II), participar dos referendos e plebiscitos (art. 49, XV), propor ação popular (art. 5, LXXIII), aprovar desmembramento de Estados e Municípios (art. 18, § 3º e § 4º), denunciar irregularidades ou ilegalidades perante o Tribunal de Contas da União (art. 74, § 2º).

A Constituição Federal utiliza o termo “participação da comunidade”, para representar a interferência democrática da sociedade, todavia, nessa pesquisa será utilizado o termo “participação social” para fazer referência às manifestações da sociedade na formulação das políticas públicas em saúde.

A participação social em saúde pode ser exercida de duas formas: a participação institucionalizada, regulamentada pela Lei 8.142/1990, que se expressa em Conselhos locais, municipais e estaduais e nas Conferências de Saúde e de forma não institucionalizada que são as possibilidades de participação em qualquer atividade de saúde, como por exemplo, as consultas públicas, audiências públicas, enquetes e ouvidorias (46).

Nesse contexto, os Conselhos e as Conferências, enquanto formas de participação institucionalizada, são atualmente os principais espaços para o exercício da participação e do controle social sobre a implementação de políticas públicas. São fundamentais para que a

sociedade tenha a capacidade de assumir papel ativo na garantia de seus direitos e interesses (47).

Os Conselhos de Saúde compreendem espaços deliberativos integrantes da estrutura do SUS no Brasil, constituindo uma inovação primordial para a democratização das decisões políticas. Atualmente, funcionam em todos os estados da Federação e seu número chega a 5.700 conselhos, aí incluído o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho do Distrito Federal, os dos estados e municípios, e demais conselhos locais. Esses conselhos configuram um importante fenômeno social e político relacionados à democratização da gestão estatal (47).

As Conferências de Saúde traduzem a noção concreta da participação social no âmbito do direito à saúde no Brasil. O objetivo principal dessas manifestações é orientar o governo em relação às atividades inerentes à saúde e na execução de serviços e concessões de auxílio e subvenções federais, sem caráter deliberativo. Essas conferências constituem um espaço público por excelência para a manifestação de diferentes interesses de forma dialógica promovendo o desenvolvimento humano, a justiça social e a qualidade de vida (47).

Por outro lado, a participação social de forma não institucionalizada instiga a reflexão sobre os possíveis limites da participação institucionalizada uma vez que a democracia deve ser identificada como um processo infundável que requer o aprimoramento constante das formas de participar: direta, representativa, em conselhos, em manifestações, em campanhas, em consultas, em enquetes, nas redes, na internet, nas ruas (45).

Desse modo, os espaços de participação social na saúde no contexto do atual sistema público universal de saúde instituído pela Constituição Federal de 1988, por intermédio da participação institucionalizada ou não institucionalizada almeja a melhora da qualidade da prestação dos serviços públicos de saúde por meio da participação social como vetor fundamental (48).

Consubstancia-se, portanto, a necessidade da democracia sanitária para a efetivação do direito universal, igualitário e integral à saúde, tal como preconizado na Constituição. A democracia sanitária pressupõe que o Estado para dar conta de seu dever constitucional de proteção do direito à saúde, crie, incentive e desenvolva um ambiente de ampla participação social não apenas no processo de formulação de políticas públicas de saúde, mas no seu constante acompanhamento.

Na busca pela criação desse ambiente democrático, no atual contexto tecnológico da sociedade, emerge a *e*-democracia que consiste no exercício da cidadania facilitado pelas tecnologias de comunicação e informação (TIC).

### 3.3. *e*-DEMOCRACIA

#### 3.3.1 A modernização da sociedade e o surgimento da *e*-democracia

A *e*-democracia consiste na interação entre a sociedade e o Poder Público mediada pelo uso de dispositivos, ferramentas e aplicativos tecnológicos. De acordo com Silva, (49) esse mecanismo pode ser entendido como o conjunto de discursos, diálogos, teorizações e experimentações que empregam tecnologias de informação e comunicação (TICs), para mediar as relações públicas, na medida em que essas tecnologias criam a possibilidade de participação social nos sistemas políticos contemporâneos.

O rápido crescimento da internet e das mídias sociais têm possibilitado novos costumes, práticas culturais e o surgimento de contemporâneas formas de expressão e mobilização política dos cidadãos. A *e*-democracia revela o potencial das tecnologias disponíveis na web e integra a sociedade em uma grande rede global de informações (50).

As TICs ganham destaque na sociedade contemporânea por contribuir para modificações nas relações sociais em diversos sentidos. Essas novas tecnologias têm

modificado o processo de produção de bens materiais e imateriais; exercido influência direta nos sistemas políticos, ao possibilitar novas formas de atuação e ação; e produzido novos valores sociais, culturais, econômicos ou políticos. As transformações não são apenas no modo de desenvolvimento das políticas institucionais, mas também na forma como outras arenas públicas têm sido ocupadas (50).

Segundo Araújo, Penteado, Santos (51), o uso de novas tecnologias proporciona o surgimento de canais de interação entre a sociedade e o Poder Público, por meio dos quais a população pode exercer de múltiplas maneiras diretamente seu poder e influenciar nas decisões políticas, expressando suas opiniões e sugestões para o aprimoramento das políticas públicas, de maneira que a interação eletrônica passa a ser vista como um valioso instrumento para o fortalecimento da democracia.

Observa-se, contudo, a polissemia em torno do tema. Sendo a *e-democracia* também denominada na literatura como, democracia eletrônica (50), democracia digital (51), democracia informática (54), governo eletrônico (55), ciberdemocracia (56), democracia virtual (57),

Para a maioria dos autores (50) (51) (54) (55) (56) (57), os termos apresentados são correlatos e podem ser usados como sinônimos de modo indiscriminado uma vez que estão relacionados a ideia de um montante amplo de experiências e práticas políticas relacionadas a democracia exercida por meio da utilização das tecnologias de informação e comunicação (TIC) e dos instrumentos virtuais como mecanismos de interação e participação da sociedade nas decisões políticas.

Há, contudo, a posição de Gomes (58) que ressalva o uso dos termos enquanto sinônimos. Segundo Gomes (58), não haveria propriamente uma distinção entre os termos, todavia, as distintas nomenclaturas estariam diretamente relacionadas à construção histórica paulatina dos mesmos. A primeira fase restaria marcada pela denominação “teledemocracia”

no sentido de englobar o telefone e a televisão. Essa fase destacou-se no período de 1980 a 1990 e apresentou-se como um mecanismo importante para o desenvolvimento da democracia. Nesse período, elevou-se o número de experiências de participação popular à distância através de recursos tecnológicos, como a consulta da opinião dos cidadãos e a interação entre estes e as autoridades eleitas.

Após isso, aos poucos a noção de democracia digital foi construída, sobretudo com o advento da internet. Assim, esse autor (58) considera a teledemocracia um período específico, mas declara que os demais termos podem ser considerados expressões sinônimas.

Assim, usar-se-á nessa pesquisa o termo *e-democracia*, para caracterizar especificamente o exercício de práticas democráticas intermediadas pelas tecnologias da informação.

De acordo com Vedel (59) a *e-democracia* desenvolveu-se paulatinamente e aponta três estágios desse processo. A primeira fase, entre 1950 e 1960, corresponde ao uso de computadores na administração pública que proporcionaram eficiência na prestação dos serviços públicos.

A segunda fase, ocorrida entre 1970 e 1980, caracteriza-se pela alteração na abordagem das maneiras como a tecnologia poderia ser utilizada em prol da comunidade. O uso dos computadores passa às mãos dos cidadãos que começam a utilizar esse instrumento para debates e reuniões (59).

A terceira fase, observada a partir da década de 1990, apresenta-se diretamente relacionada ao uso da internet e seu fácil acesso que oferece alternativas para comunicação social no espaço digital (59).

A incorporação dessas tecnologias pela Administração Pública passa a ser utilizada para integração com a sociedade por meio da divulgação de suas ações o que permite a rapidez

de acesso, pelos cidadãos, às informações e aos serviços e a possibilidade de interação no processo decisório. Esse movimento favorece as ações democráticas e amplia o engajamento dos cidadãos nos processos políticos decisórios (50).

As ações de *e-democracia* dão particular importância às formas de participação social que envolvam TICs, ou seja, a participação social mediada por computadores, dispositivos móveis ou outro mecanismo conectado à internet (60).

As ferramentas de *e-democracia* criadas pelos governos, especialmente em países da América Latina, têm sido amplamente difundidas para elaborar sistemas para o desenvolvimento de práticas democráticas por meio da facilidade proporcionada pela comunicação interativa dialógica (61).

Inegável, portanto, que o uso de TICs pelo Poder Público permite maior interação do cidadão no governo o que pode contribuir para fortalecer a democracia e melhorar a prestação de serviços públicos. Contudo, para que as ações de *e-democracia* sejam bem-sucedidas, dependerão, em parte, de condutas estatais relacionadas às novas tecnologias. Isso se relaciona diretamente com a inclusão digital, vetor salutar para o desenvolvimento da *e-democracia* (62).

### 3.3.2 A *e-democracia* no âmbito internacional: uso e implicações

A globalização apresenta diversos desafios relacionados às mudanças sociais, políticas e econômicas para toda a sociedade mundial. Para lidar com essa nova realidade as TICs vêm contribuindo com alternativas para consolidar a democracia e mitigar os problemas complexos de uma sociedade dinâmica, especialmente sua relação com o poder público.

Nos últimos anos, tornou-se evidente a importância das TICs para o gerenciamento das questões públicas. As transformações proporcionadas pela disseminação da Internet no setor público têm sido discutidas em âmbito nacional e internacional como uma estratégia capaz de melhorar a eficiência da prestação dos serviços públicos.

Assim, a *e-democracia* oferece ferramentas para lidar com desafios complexos da atualidade e transformar as formas tradicionais de participação da sociedade civil nas decisões políticas.

Frey (63) apresenta estudo com reflexões baseadas em visitas em cidades europeias localizadas na Alemanha (Bremen), Finlândia (Helsinki, Espoo e Tampere), Itália (Bologna) e Inglaterra (Newham e Birmingham) que buscam difundir a *e-democracia*, ou Governo Eletrônico, termo utilizado pelo autor em seu estudo.

Em sua investigação, Frey (63) percebeu que nestas cidades a preocupação não se limitava a difusão das TICs, mas principalmente na busca de um ambiente apropriado para a interação social uma vez que, a tecnologia é vista como uma ferramenta para aumentar a participação social e fortalecer a identidade cidadã dos administrados.

Nesse sentido, houve ações visando a disponibilização de acesso gratuito à Internet nas bibliotecas públicas e o desenvolvimento de campanhas educacionais em linguagem digital a fim de incluir campanhas de educação em informática (63).

Ademais, as cidades em estudo buscaram desenvolver aplicativos específicos visando a interação social e o desenvolvimento de estratégias com vistas a garantir o acesso à tecnologia às populações mais pobres, dando apoio, treinamento e acesso gratuito à internet. Logo, busca-se o acesso às TICs de toda a comunidade, e essas estratégias visam o fortalecimento da participação contribuindo para novas formas de interação público-privada (63).

A pesquisa de Frey (63) revelou os benefícios da Internet enquanto ferramenta social nas cidades europeias. Isso é importante, pois a União Europeia e seus Estados membros vêm sofrendo na última década um retrocesso democrático marcado pela forte irrupção de forças dinâmicas governamentais, a crise da zona do euro, medidas de austeridade e o aumento das desigualdades sociais.

A União Europeia, por sua vez, tem utilizado novos mecanismos de participação social como “la iniciativa ciudadana europea y las consultas públicas sobre las políticas y propuestas de actos jurídicos europeos” (64).

La iniciativa ciudadana europea y las consultas públicas sobre las propuestas normativas constituyen los mecanismos más relevantes de democracia directa introducidos por la UE en la última década. La utilización de ambos instrumentos se desarrolla a través de herramientas digitales de alcance trasnacional. A pesar de su potencialidad para reducir el déficit democrático de la UE, ambos mecanismos, por diferentes motivos, arrojan un bajo impacto en los procesos legislativos, lo que ha llevado recientemente a la introducción de ajustes para mejorarlos. Por otra parte, el proceso de digitalización creciente de la economía y sociedad europea ofrece también la posibilidad de introducir nuevas herramientas de comunicación e interacción ciudadana, que pueden contribuir a la creación de un espacio público europeo (64).

Essas ferramentas são aliadas relevantes da democracia participativa na União Europeia e tem potencial de reduzir o déficit democrático e introduzir novas ferramentas de comunicação que podem contribuir para o espaço público Europeu.

A “iniciativa ciudadana europea” representa o primeiro instrumento de democracia participativa transnacional. Constitui um mecanismo que proporciona aos cidadãos a possibilidade de dirigir suas propostas diretamente à Comissão Europeia. Em que pese tratar-se de ideia inovadora o impacto como instrumento democrático, na prática ainda não houve retorno favorável, logo, deverão ser empreendidas ações para dar mais efetividade a essa iniciativa (64).

“Las consultas públicas en los procesos legislativos y de elaboración de políticas” constitui outro mecanismo valioso de democracia participativa na União Europeia. Esse

artifício, baseado na utilização de TICs e na realização de consultas públicas como procedimento integrante do processo de tomada de decisão na formulação das políticas públicas, revelou-se importante instrumento de construção da democracia com potencial de promover a participação ampla da sociedade nas decisões estatais (64).

Nesse ponto, percebe-se que a utilização das novas tecnologias para garantir a participação social estão presentes em vários países do mundo. No âmbito da América Latina, com o avanço da democratização no continente, sob a influência das TICs, houve avanço do governo digital para as áreas sociais.

Nesse aspecto, pode-se mencionar o estudo empreendido por Freitas et al. (65) que se baseou na *e-democracia* no Uruguai, Chile e Colômbia. Esse ensaio teve como fonte de informação a coleta de entrevistas pessoais nos municípios de Montevideo, Bogotá, Medellin, Santiago do Chile e Antofagasta.

Constatou-se, no estudo, que há pouca expressividade da *e-democracia* especialmente por causa da falta de amigabilidade das ferramentas, a difícil compreensão dos conteúdos e a carência de recursos dos programas voltados para a participação social. Todavia, restou claro que os governos reconhecem a importância de estudar maneiras e estabelecer estratégias para a implementação da *e-democracia* como ferramenta de participação social (65).

El e-gobierno en América Latina se ha desarrollado de una manera muy apreciable durante la última década. Si bien no existen estudios comparados sobre la región, sí existen importantes avances en diferentes aspectos del e-gobierno. Aquí se presentan datos sobre la evolución del e-gobierno en América Latina a través del *United Nations e-Government Readiness Report (UN e-Gov index)*, así como del análisis elaborado aquí por los autores acerca de los avances en la implementación de sus diferentes vertientes en los principales países latinoamericanos durante los últimos años. En lo que se refiere al índice que ofrece el *UN e-Gov index*, se concreta en varias dimensiones del desarrollo de internet en la esfera gubernamental (servicios públicos en línea, índice de infraestructuras de telecomunicaciones, índice de capital humano e índice de e-participación). Los avances logrados por los países de la región durante los últimos años en materia de e-gobierno se han analizado a través de la atención a diferentes fuentes secundarias de información sobre las estrategias nacionales, los portales para la prestación de servicios electrónicos, las iniciativas sobre interoperabilidad e intercambio de

datos e información, así como las actuaciones orientadas a las redes sociales y el gobierno abierto (*open government*). Así, esta sección ofrece una mirada general sobre la trayectoria del e-gobierno en la región (66).

Outra experiência que merece observação é o estudo comparativo entre as experiências dos Estados Unidos da América e do Brasil com *e-democracia* (67). Observa-se que esses países possuem dinâmicas políticas e econômicas distintas, todavia, possuem a mesma base de estrutura burocrática no que diz respeito a *e-democracia* (67).

No Brasil, os primeiros estudos para a formulação de uma política federal de governo eletrônico foram elaborados pelo Grupo de Trabalho em Tecnologia da Informação, uma comissão interministerial criada em 2000, com a finalidade de examinar e propor políticas, diretrizes e normas relacionadas às novas formas de interação digital. Essa atuação foi sustentada pelo Comitê Executivo do Governo Eletrônico, criado para formular políticas, estabelecer diretrizes, coordenar e articular ações de implantação da *e-democracia*. (67).

Esse comitê foi substituído pelo Comitê de Governança Digital que integra a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2023. Esse colegiado delibera sobre os assuntos gerais relativos à implementação das ações de *e-democracia*. Todavia não há estruturação consolidada do sistema o que prejudica a uniformização dos processos e-democráticos.

Nos Estados Unidos, o principal órgão de que trata da *e-democracia* é o *CIO Council*. Esse órgão é o principal fórum interagência para disseminação de práticas e compartilhamento de recursos de TICs. Nesse país, há maior apoio pelo órgão central do governo eletrônico por ser pioneiro em sua implementação e apresenta uma estrutura mais rica quando comparado ao Brasil (67).

Além disso, os Estados Unidos apresentam mais transparência com maior participação dos órgãos do governo e fornecem melhores indicadores quando comparado ao

Brasil. Também nesse aspecto, os EUA oferecem um bom exemplo de como deve ser feito um planejamento para a implementação de um governo eletrônico ao explicitar seus valores e metas (67).

O Brasil apresenta uma estrutura mais simples, quando comparada aos EUA e deverá enfrentar um longo processo de aperfeiçoamento. Deve buscar se planejar de forma estratégica, utilizando ferramentas adequadas à realidade da Administração Pública brasileira. (67)

Essas experiências globais com a *e-democracia* realçam que as TICs vêm se destacando e apresentam potencial para remodelar a forma de pensar a respeito da participação social. Nesse aspecto, a Organização das Nações Unidas – ONU iniciou a Agenda 2030 que consiste num plano de ação para as pessoas, para o planeta e para a prosperidade (68).

A Agenda 2030 estabelece 17 objetivos de desenvolvimento sustentável e 169 metas. Dentre os objetivos ressalte-se o 16: “paz, justiça e instituições eficazes”, que visa promover sociedades pacíficas e inclusivas que proporcionem o acesso à justiça para todos. Nesse sentido, a meta 16.7 salienta a garantia de *feedbacks* responsivos, inclusivos, participativos e representativos em todos os níveis (68).

Desde 2001, a ONU tem realizado pesquisas sobre *e-democracia* e seus possíveis impactos mundiais. A ONU utiliza o termo governo eletrônico, por isso, enquanto a explanação envolver essa organização, será utilizado esse termo. A pesquisa de Governo Eletrônico das Nações Unidas apresenta uma avaliação sistemática do uso e do potencial das tecnologias da informação e comunicação para transformar o setor público, aumentando sua eficiência, transparência e acesso à análise da formação das políticas públicas (69).

A Pesquisa de Governo Eletrônico 2022 é a 12<sup>a</sup> edição da avaliação das Nações Unidas sobre o cenário *e-democrático* em todos os 193 Estados Membros. Essa investigação é

informada por pesquisa longitudinal, com um *ranking* baseado no Índice de Desenvolvimento de Governo Eletrônico das Nações Unidas (EGDI), uma combinação de dados primários (coletados e de propriedade do Departamento de Economia das Nações Unidas e Assuntos Sociais) e dados secundários de outras agências da ONU.

O *E-Government Development IndeX (EGDI)*, considera as seguintes dimensões de análise: Serviços Online (*the Online Services Index – OSI*); Infraestrutura de Telecomunicações (*the Telecommunications Infrastructre Index – TII*) e Capital Humano (*the Human Capital Index - HCI*) (69).

Ao avaliar os resultados da pesquisa de 2022, considerando as dimensões de análise, foi publicada uma classificação com os 15 países que apresentaram os melhores índices do grupo EGDI.

**Tabela 1.** Países líderes no desenvolvimento de governo eletrônico (2022)

Country	Rating class	Region	OSI value	HCI value	TII value	EGDI value (2020)	EGDI value (2018)
Denmark	VH	Europe	0.9706	0.9588	0.9979	0.9758	0.9150
Republic of Korea	VH	Asia	1.0000	0.8997	0.9684	0.9560	0.9010
Estonia	VH	Europe	0.9941	0.9266	0.9212	0.9473	0.8486
Finland	VH	Europe	0.9706	0.9549	0.9101	0.9452	0.8815
Australia	VH	Oceania	0.9471	1.0000	0.8825	0.9432	0.9053
Sweden	VH	Europe	0.9000	0.9471	0.9625	0.9365	0.8882
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	VH	Europe	0.9588	0.9292	0.9195	0.9358	0.8999
New Zealand	VH	Oceania	0.9294	0.9516	0.9207	0.9339	0.8806
United States of America	VH	Americas	0.9471	0.9239	0.9182	0.9297	0.8769
Netherlands	VH	Europe	0.9059	0.9349	0.9276	0.9228	0.8757
Singapore	VH	Asia	0.9647	0.8904	0.8899	0.9150	0.8812
Iceland	VH	Europe	0.7941	0.9525	0.9838	0.9101	0.8316
Norway	VH	Europe	0.8765	0.9392	0.9034	0.9064	0.8557
Japan	VH	Asia	0.9059	0.8684	0.9223	0.8989	0.8783

Fonte: United Nations E-Government Survey (69)

O levantamento demonstrou concentração de países Europeus no ranking dos melhores indicadores, seguindo por dois países asiáticos (República da Coreia e Japão). Dos países que compõem o continente americano, apenas os Estados Unidos integraram o ranking. Percebe-se que países da Europa e Ásia possuem os maiores níveis de desempenho considerando o indicador EGDI.

Isso reflete a desigualdade no desenvolvimento da *e-democracia* entre os continentes, revelando a historicidade da democracia no mundo e as desigualdades sociais, culturais, regionais e econômicas, o que reforça a necessidade da investigação de formas de utilização de instrumentos eletrônicos no fortalecimento da democracia em todos os países do mundo.

É importante que os governos se conscientizem que a *e-democracia* representa um caminho sem volta de gestão e governança pública, logo, devem empreender mecanismos que explorem as ferramentas e-democráticas. Essa implementação é importante para a construção de uma sociedade mais democrática, justa e solidária que participa das decisões políticas e tem afinidade com as TICs.

### 3.3.3. A *e-democracia* no Brasil: desenvolvimento e implicações

No Brasil, o debate a respeito da *e-democracia* é mais recente do que em âmbito internacional e um campo pouco explorado. Todavia, suas ferramentas tecnológicas aliadas à participação social possuem potencial de gerar transformações na concepção da democracia representativa.

As primeiras discussões teóricas em torno da *e-democracia* no Brasil são da primeira década do século XXI, momento em que surgiu o conceito de *e-democracia*, os termos

correlatos e a introdução de procedimentos digitais, contribuindo para democratizar o acesso à informação e proporcionar a participação dos cidadãos nas decisões da Administração Pública (58).

O Brasil apresenta várias experiências exitosas nessa seara: (i) petição *online* em defesa da Amazônia que em agosto de 2019, por meio da plataforma Change.org, conseguiu recolher 4 milhões de assinaturas, número recorde que pode ser confirmado pelo número de usuários ativos na plataforma (69); (ii) Projeto Cidades Digitais, iniciado em 2012 pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Informação e Comunicação (MCTIC), visava a construção de redes de fibra óptica para interligar órgãos públicos locais, disponibilização de aplicativos eletrônicos para prefeituras e cidadãos, capacitação de servidores municipais para o uso e gestão de rede, e a oferta de pontos de acesso à internet para uso livre e gratuito (70); (iii) projeto *e-Democracia* da Câmara dos Deputados que busca ampliar a participação social no processo legislativo, especialmente por meio da pauta participativa que tem a prerrogativa de verificar quais assuntos a sociedade considera prioritários os quais deverão ser considerados pelos parlamentares no momento da sua atividade legislativa (71).

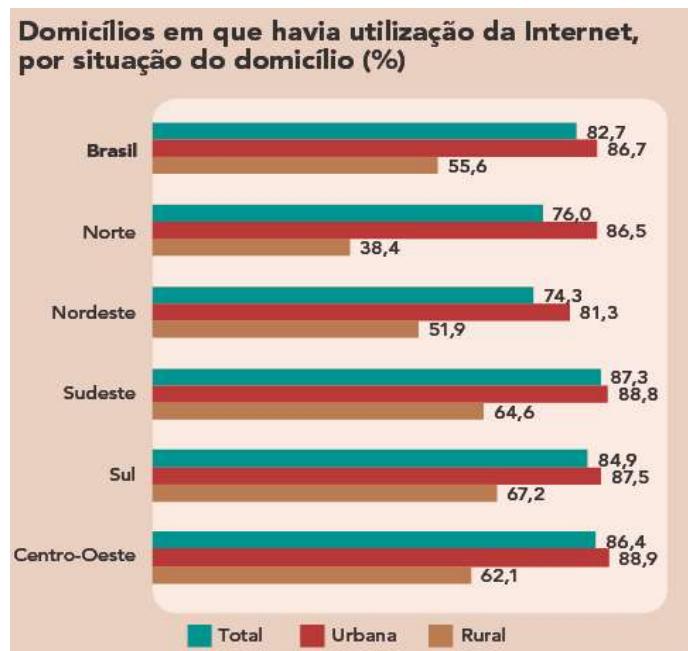
Destaca-se que o portal *e-Democracia* da Câmara dos Deputados, criado para ampliar a participação social no processo legislativo e aproximar os cidadãos por meio da utilização das TICs, possui 92.315 cidadãos cadastrados, dados consolidados até 07 de fevereiro de 2023. O sítio eletrônico institucional apresenta três ferramentas de participação: (i) **Audiências Interativas**- são audiências públicas voltadas para a discussão de proposições legislativas, políticas públicas e assuntos de interesse coletivo. Nessas audiências os cidadãos podem acompanhar ao vivo e participar encaminhando perguntas ou votar nas que já foram feitas por meio do bate-papo disponibilizado; (ii) **Wikilegis**- consiste em uma ferramenta de edição legislativa que possibilita ao usuário analisar os projetos de lei e contribuir com sugestões de nova redação a artigos ou parágrafos; (iii) **Pauta Participativa**- é uma maneira de

a sociedade influenciar na prioridade de votação dos projetos de lei. Por meio das contribuições a comissão vota em ordem nos projetos de cada tema que tenha obtido o maior saldo positivo de votos (71).

Essas experiências com a *e-democracia* demonstram aspectos positivos, todavia em um país em desenvolvimento como o Brasil existem outras questões importantes para a evolução desse mecanismo, como o grau de inclusão digital da população, que pode ser um entrave à consolidação da democracia praticada por meio digital.

Pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2019 (72) verificou que 82,7 % dos domicílios brasileiros utilizam a internet, sendo que a maior parte desses domicílios fica concentrada nas áreas urbanas das Grandes Regiões do País (gráfico 1).

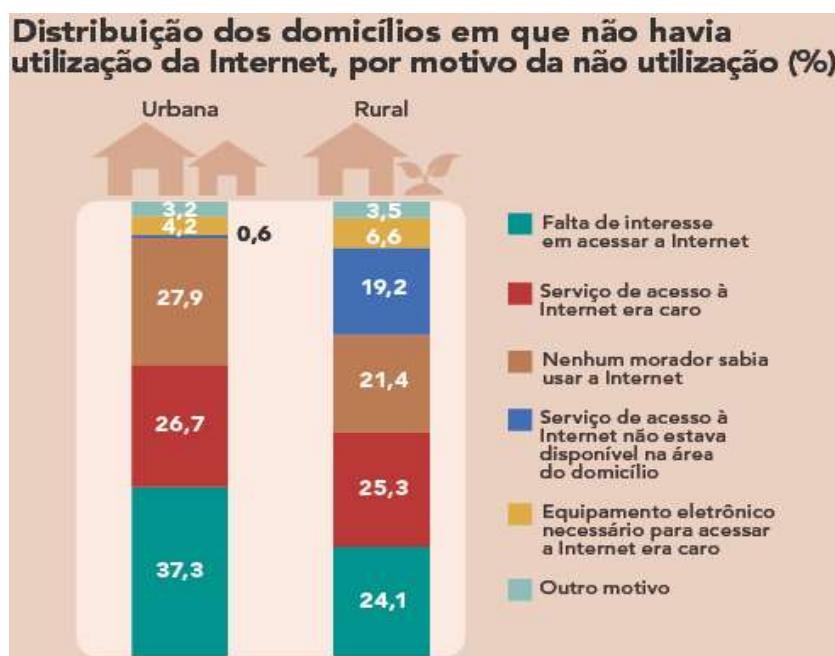
**Gráfico 1.** Domicílios em que havia utilização da Internet por situação do domicílio (%)



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional por amostra de Domicílios Contínua (72).

Dentre os domicílios que declaram não usar a internet, a motivação principal na área urbana era falta de interesse em acessar a internet, ao passo que na área rural era o valor elevado dos serviços de internet (gráfico 2).

**Gráfico 2.** Distribuição dos domicílios em que não havia utilização da Internet, por motivo da não utilização (%)



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional por amostra de Domicílios Contínua (72).

A referida pesquisa ainda apontou que o celular é o equipamento mais usado para o acesso à Internet (98,6 %) sendo a finalidade principal do uso a troca de mensagens, desconsiderando o e-mail. Dentre as finalidades para o uso da internet estão: chamadas de voz ou vídeo (91,2%); assistir a vídeos, inclusive programas, séries e filmes (88,4%); e, por último, enviar ou receber e-mail (61,5%).

Os dados disponibilizados pelo IBGE relevam a desigualdade entre a área urbana e rural no que tange à infraestrutura de acesso à tecnologia, o que reflete a desigualdade social brasileira que limita a inclusão digital da sociedade. Além disso, ressaltem-se outros entraves como o analfabetismo digital e a falta de convivência de parcela da população com a tecnologia.

De acordo com Senne et al. (73), há no Brasil desigualdades digitais marcantes influenciadas por diversos aspectos, como, região, nível de escolaridade, sexo e idade. No que tange ao uso da internet indivíduos de 10 a 44 anos que vivem em áreas urbanas é a parcela da população com mais usuários de internet. Já o grupo formado por idosos, pessoas de baixa renda e escolaridade possuem menos afinidade com as novas tecnologias logo possuem poucos usuários dos programas na internet.

Dessa maneira, as TICs quando desprovidas de cenário baseado na busca por igualdade entre as pessoas, podem causar exclusão digital e em vez de atuarem como ferramentas democráticas e inclusivas, podem ampliar e aprofundar as desigualdades existentes. Por isso, o Estado deve atentar-se para implementação de políticas e programas que estendam o uso da internet e tecnologias para o maior número de pessoas a fim de universalizar o acesso evitando que a *e-democracia* seja um canal de inclusão-exclusão.

Outro fator importante a ser considerado é que ampliar o acesso à internet e o uso de TICs não garantirá, por si só, aumento da participação social. De acordo com Gomes (74), a discussão política intermediada por TICs, ainda conta com a participação de poucas pessoas. O acesso facilitado a informações não torna, necessariamente, os cidadãos mais participativos uma vez que, a participação requer envolvimento e uma postura cidadã.

Percebe-se, portanto, os desafios que a *e-democracia* tem enfrentado no atual contexto democrático. Todavia, em que pese os entraves, esse instituto é fundamental para o exercício da cidadania na atual sociedade em rede.

No âmbito do direito à saúde a *e-democracia* encontra terreno fértil para se desenvolver e dar frutos. Tem-se observado um aumento de iniciativas digitais voltadas à ampliação da participação social nas discussões e construções das políticas públicas em saúde.

As consultas públicas, amplamente utilizadas pelas agências reguladoras de saúde (ANVISA e ANS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e pelo próprio Ministério da Saúde (MS), são exemplos positivos do uso das novas tecnologias a favor das práticas democráticas junto ao Estado (50).

A consulta pública apresenta-se como um valioso instrumento de *e-democracia* e por isso será estudada detalhadamente no próximo capítulo.

## 4 A CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública é um instrumento democrático que baseado na participação social proporciona apoio na tomada de decisão estatal. Nesse procedimento, diversos setores da sociedade são consultados previamente para que sejam debatidas questões relevantes de interesse geral no contexto social objetivando a formulação de políticas públicas que atendam aos reais interesses da sociedade (75).

Conceitualmente, no âmbito doutrinário, existe dificuldade em definir a consulta pública. Isso porque, os autores tendem a confundir a conceituação desse mecanismo democrático com seu procedimento, ou é realizada mera diferenciação entre consulta pública e audiência pública<sup>1</sup> o que não traduz fidedignamente seu conceito.

A consulta pública tem a mesma função da audiência pública, qual seja a de concretizar o princípio da publicidade e viabilizar a participação de indivíduos ou grupos determinados para expor suas idéias e sugestões. A diferença está na forma de realização. Enquanto a audiência tem a forma de sessão, com data e hora marcada, onde os interessados comparecem conjunta e pessoalmente para expor suas opiniões, a consulta, em regra, é feita de maneira individual e durante um período determinado. Ou seja, o ato sob discussão é publicado e as sugestões sobre o mesmo são enviadas à agência (76).

A consulta pública possui um procedimento mais simples que a audiência pública, nem por isso sendo menos eficiente do ponto de vista do proveito que a administração obtém com a participação. A grande diferença entre audiência pública e a consulta pública, em nosso ordenamento, está no fato de que na consulta não vigora o princípio da oralidade, inexistindo sessões públicas de debates orais (77).

(...) a consulta pública consiste em procedimento de divulgação prévia de minutas de atos normativos (de interesse geral), visando que, no prazo determinado pela Administração, (...) todos os eventuais interessados ofereçam críticas, sugestões de aperfeiçoamento ou peçam informações e resolvam dúvidas a seu respeito. (78).

---

<sup>1</sup> Representa um instrumento de diálogo entre diversos setores da sociedade e o Poder Público na busca de soluções para as demandas sociais. Realiza-se em sessão formal marcada na qual os participantes podem expressar suas opiniões ou apresentar informações sobre o tema específico de interesse público (12).

Com base nessas formulações conceituais, pode-se entender a consulta pública como um mecanismo de participação social que estabelece discussão a respeito de determinada temática por meio do diálogo com a sociedade, utilizando as TICs. Essa ferramenta visa conhecer a opinião de setores da sociedade a respeito de determinado tema. Nela o cidadão pode participar do processo de elaboração normativa por meio do envio de manifestação escrita dentro do prazo estipulado pelo ente normalizador. O fato de ser eletrônica facilita a participação social e concretiza a *e-democracia* (79).

Phang e Kankanhali (80) indicam que as consultas públicas podem ser empregadas em diferentes momentos do ciclo de políticas públicas e que o compartilhamento de ideias nesse ambiente aberto proporciona o empreendimento de projetos condizentes com o anseio social. Assim, os cidadãos podem escolher as propostas mais vantajosas e quais trarão mais benefícios futuros.

A consulta pública apresenta foco na gestão de queixas, petições, fóruns, entrevistas, sistemas interativos, chats, voto eletrônico e enquetes. Com isso, possui o potencial de proporcionar mudanças culturais nos governos ao assegurar a participação social na tomada de decisões dando legitimidade e transparência às decisões administrativas (81).

Como as consultas públicas são realizadas em ambiente virtual por meio essencialmente da internet, trata-se notadamente de instrumento e-democrático. Isso revela o impacto que as TICs podem trazer para a sociedade e como as novas tecnologias podem positivamente modificar o aparelho estatal. Assim, resta evidente que a consulta pública ocupa espaço de relevância no arranjo social atual envolvido no contexto da globalização.

O setor saúde destaca-se na utilização das consultas públicas. Esse mecanismo é largamente utilizado pelas agências reguladoras de saúde, notadamente a ANVISA e a ANS, pela Conitec e pelo próprio Ministério da Saúde.

A intervenção social nesses órgãos estatais possui respaldo constitucional e traduz a disposição da participação social como diretriz orientadora do SUS. Isso proporciona a produção de políticas públicas devidamente baseadas na vontade social, visando concretizar o direito social à saúde de forma justa e igualitária.

#### 4.1 A CONSULTA PÚBLICA NO BRASIL: ASPECTOS LEGAIS E CONCEITUAIS

A Constituição Federal do Brasil influenciada por diretrizes democráticas estabeleceu a possibilidade de participação direta e indireta da sociedade na Administração Pública.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

I - as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços;

II - o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII;

III - a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública (40).

Nesse prisma, a criação de mecanismos de participação direta é amparada por norma constitucional, logo, a previsão da possibilidade de consulta pública é legítima e deve ser disciplinada por lei. Isso estampa a disposição de o Brasil constituir-se um Estado Democrático de Direito que deve submeter-se a normas democráticas, na medida em que garante ao cidadão a participação, exercendo influência no resultado final.

A partir do final da década de 1990 dois movimentos contribuíram para introduzir as consultas públicas no ordenamento jurídico brasileiro. O primeiro foi a edição da Lei Federal

nº 9.784/99 que regula o processo administrativo no âmbito da União, e o segundo a criação das agências reguladoras.

No âmbito federal, a consulta pública é referenciada na lei nº 9.784/99 (82) a qual regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Essa norma preleciona que, quando a matéria em processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá abrir período para consulta pública. Essa consulta tem caráter facultativo, todavia, a Administração tem o dever de fundamentar suas alegações ao analisar as intervenções realizadas pela sociedade nas consultas públicas.

Além disso, essa lei prevê que a abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que os interessados possam examinar os autos e oferecer suas considerações. Isso releva a incidência dos princípios da transparência e da publicidade que regulam a atividade administrativa no Brasil (82).

A lei do processo administrativo dispõe ainda que os órgãos da Administração Pública Federal direta e indireta podem estabelecer além da consulta pública outros meios de participação dos administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente constituídas (82).

Ressalte-se ainda que anteriormente à promulgação da lei nº 9.784/99, houve a edição da lei estadual nº 10.177/98, conhecida como Lei Paulista do Processo Administrativo. Esse diploma legal foi a primeira legislação de referência sobre o processo administrativo e nela a consulta pública é tratada como um mecanismo opcional à autoridade pública quando se tratar de assunto de interesse coletivo. Nesse aspecto, a consulta é considerada um instrumento destinado à manifestação de terceiros e todos que contribuem têm direito à resposta fundamentada da Administração (83).

O segundo movimento que contribuiu para a realização das consultas públicas no Brasil foi a criação das agências reguladoras, que são tipos especiais de autarquias criadas por

lei. Essas agências surgiram no contexto da reforma conduzida pelo ministro Bresser Pereira no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso (84).

O fenômeno da criação das agências reguladoras nasceu com a finalidade de atender à regulação institucional. Isso porque, ao mesmo tempo em que o Estado se afastava da sistematização econômica, permanecia no ajuste das atividades produtivas de interesse público (84).

No âmbito da saúde, ressalte-se a ANVISA, criada pela Lei nº. 9.782 de 26.01.1999, que emergiu da necessidade de estabelecer credibilidade e qualidade aos produtos brasileiros e a ANS, criada através da Lei nº. 9.961 de 28.01.2000, que objetivava regulamentar a iniciativa privada na área da assistência suplementar à saúde, buscando corrigir as falhas de mercado (84).

Essas agências foram criadas dotadas de autonomia sendo verdadeiras formuladoras de políticas públicas, além de editar normas específicas em seu âmbito de atuação. Além disso, essas agências introduziram em seus quadros normativos vários mecanismos de participação direta e indireta da sociedade civil: consulta pública, audiência pública, enquete (84).

Desse modo, esses mecanismos de participação social visam dar maior legitimidade à atuação das agências e apresentam-se como espaços de participação social na condução das políticas públicas estatais.

Outra norma que trata desse assunto é o Decreto nº 9.191/2017 (85), que estabelece normas e diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado. Esse decreto regulamenta o processamento da consulta pública em seu capítulo VI e estabelece que:

Art. 40. A proposta de ato normativo a ser submetida a consulta pública será encaminhada pelo titular do órgão ao qual está afeta a matéria, por meio de aviso dirigido ao Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, acompanhada da documentação referida no art. 30.

Art. 41. Na hipótese de a Casa Civil da Presidência da República concluir pela adequação, conveniência e oportunidade da proposta de ato normativo:

I - a íntegra da proposta e os termos da consulta serão publicados no Diário Oficial da União pela Casa Civil da Presidência da República; e II - a consulta pública será disponibilizada no sítio eletrônico da Presidência da República e, caso se entenda conveniente, adicionalmente, no sítio eletrônico do órgão proponente.

Art. 42. As sugestões à consulta pública serão recebidas pela Casa Civil da Presidência da República e analisadas em conjunto com o órgão proponente.

Art. 43. No prazo de três meses após o término do recebimento das sugestões, o órgão proponente deverá encaminhar à Casa Civil da Presidência da República:

- I - exposição de motivos com a proposta final de ato normativo; ou
- II - justificativa da desistência da proposta (85).

Outro diploma legal que trata sobre as consultas públicas é a Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB) que foi recentemente alterada pela lei nº 13.655/2018 (86), que inclui o art. 29 regulando a possibilidade da realização prévia de consulta pública para a edição de atos normativos por autoridade administrativa.

Art. 29. Em qualquer órgão ou Poder, a edição de atos normativos por autoridade administrativa, salvo os de mera organização interna, poderá ser precedida de consulta pública para manifestação de interessados, preferencialmente por meio eletrônico, a qual será considerada na decisão.

§ 1º A convocação conterá a minuta do ato normativo e fixará o prazo e demais condições da consulta pública, observadas as normas legais e regulamentares específicas, se houver (86).

Os atos normativos sujeitos à regra desse dispositivo são aqueles editados por autoridade administrativa, tais como regulamentos, resoluções, circulares, portarias ou qualquer ato que afete direitos dos particulares. Esses atos por serem unilaterais ou possuírem efeitos gerais e abstratos, podem gerar ônus ao administrado, por isso as consultas públicas tornam-se fundamentais para legitimar essas decisões (86).

A Lei nº 13.848/2019, que dispõe a respeito da gestão e organização do processo decisório e controle social das agências reguladoras, apresenta conceito de consulta pública importante para entender seu objetivo e funcionamento:

A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora (88).

Importante ainda apresentar o Decreto nº 8.243/2014, que aprovou a Política Nacional de Participação Social (PNPS). Essa política representou um avanço ao reconhecer a consulta pública como um mecanismo de participação social, estabelecendo ainda um conceito e um conjunto de requisitos mínimos que deveriam ser observados pelos órgãos e entidades da administração pública federal, direta e indireta, quando da sua adoção (87).

De acordo com esse Decreto, a consulta pública:

Art. 2º Para os fins deste Decreto considera-se:

(...) IX - consulta pública - mecanismo participativo, a se realizar em prazo definido, de caráter consultivo, aberto a qualquer interessado, que visa a receber contribuições por escrito da sociedade civil sobre determinado assunto, na forma definida no seu ato de convocação (87);

Além disso, seria diretriz a ser observada nas consultas públicas, a divulgação ampla e prévia do documento convocatório, em linguagem simples e objetiva, especificando o objeto, metodologia e o momento de realização.

Art. 17. As consultas públicas devem observar, no mínimo, as seguintes diretrizes:

I - divulgação ampla e prévia do documento convocatório, especificando seu objeto, metodologia e o momento de realização;

II - disponibilização prévia e em tempo hábil dos documentos que serão objeto da consulta em linguagem simples e objetiva, e dos estudos e do material técnico utilizado como fundamento para a proposta colocada em consulta pública e a análise de impacto regulatório, quando houver;

III - utilização da internet e de tecnologias de comunicação e informação;

IV - sistematização das contribuições recebidas;

V - publicidade de seus resultados; e

VI - compromisso de resposta às propostas recebidas (87).

O Decreto nº 8.243/2014 buscou ainda estabelecer critérios para o estabelecimento de um procedimento uniforme para a realização das consultas públicas. Para isso, criou instâncias permanentes e temporárias de participação. Dentre as permanentes estavam: conselho de políticas públicas, comissão de políticas públicas, conferência nacional e ouvidoria pública federal. Dentre as instâncias temporárias: mesa de diálogo, fórum interconselhos e os mecanismos participativos, como as audiências públicas e as consultas públicas.

Esse decreto também previa a criação de Ambientes Virtuais de Participação Social que consistiam na utilização das TICs, em especial da internet, para promover o diálogo entre o Poder Público e a sociedade. Esse fato ampliou o espaço de diálogo e interação o que fomentou a participação da sociedade na política pública especialmente no que se refere à saúde que tem ênfase na participação social (87).

A promulgação desse decreto, à época, representou um passo importante, ao uniformizar os procedimentos da consulta pública e outros mecanismos de participação social, rumo ao fortalecimento de atmosferas de participação coletiva. Todavia, esse ato normativo foi revogado pelo Decreto nº 9.759/19 que extinguiu e estabeleceu regras, diretrizes e limitações para os colegiados da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Essa revogação deu-se sob a alegação de controle da proliferação de colegiados no âmbito da Administração Pública Federal que foram considerados supérfluos, desnecessários e com resultados desconhecidos. Além disso, considerou que o Decreto que instituiu a PNPS, visava estimular a criação e o fortalecimento de colegiados integrados por grupos políticos específicos para se contrapor ao poder das autoridades eleitas tanto para o Executivo quanto para o Legislativo (87).

Evidentemente, a revogação desse decreto, representa um retrocesso no âmbito do desenvolvimento de mecanismos democráticos que volta a enfrentar dificuldades para estabelecer regras e procedimentos para a realização de consultas públicas e outros mecanismos

participativos. Cada órgão volta a ser o responsável pelo estabelecimento de seu procedimento, restando aos cidadãos participar das consultas com o ônus de aprender e compreender as diversas regras que são postas.

Esse levantamento normativo demonstra que o tema da Consulta Pública ainda é abordado de forma incipiente no ordenamento jurídico brasileiro. As regras mais proeminentes estão dispostas na Lei Federal 9.784/99 e nas leis que instituem as agências reguladoras. A legislação federal dispõe que a abertura de consulta pública deverá ser divulgada por meios oficiais a fim de que os autos sejam examinados por interessados, sejam elas pessoas físicas ou jurídicas, os quais poderão dentro do período pré-estabelecido apresentar alegações escritas que possam influenciar nas futuras decisões do Poder Público.

Por outro lado, as leis que instituem as agências reguladoras tratam de procedimentos básicos para a execução das consultas públicas, apresentando requisitos mínimos e um rito definido para seu processamento.

Assim, diante da falta de instrumentos normativos específicos é inadiável a formulação de leis, decretos e regulamentos que estabeleçam de maneira clara e objetiva o conceito, o procedimento, as regras, os prazos, a obrigatoriedade ou não, casos específicos, o âmbito de aplicação e outras diretrizes necessárias à uniformização da consulta pública no ordenamento jurídico brasileiro. Tal padronização proporcionará segurança jurídica e trará seriedade para a consulta pública que passará a ser observada legalmente.

Mais recentemente no ano de 2020, o Governo Federal desenvolveu o portal “Participa + Brasil” com intuito de promover e qualificar o processo de participação social. A plataforma disponibiliza módulos para divulgação de consultas e audiências públicas de órgãos variados da Administração Pública Federal objetivando fortalecer a cidadania facilitando o diálogo direto entre o governo e a sociedade (89).

De acordo com essa plataforma, a consulta pública pode ser conceituada como:

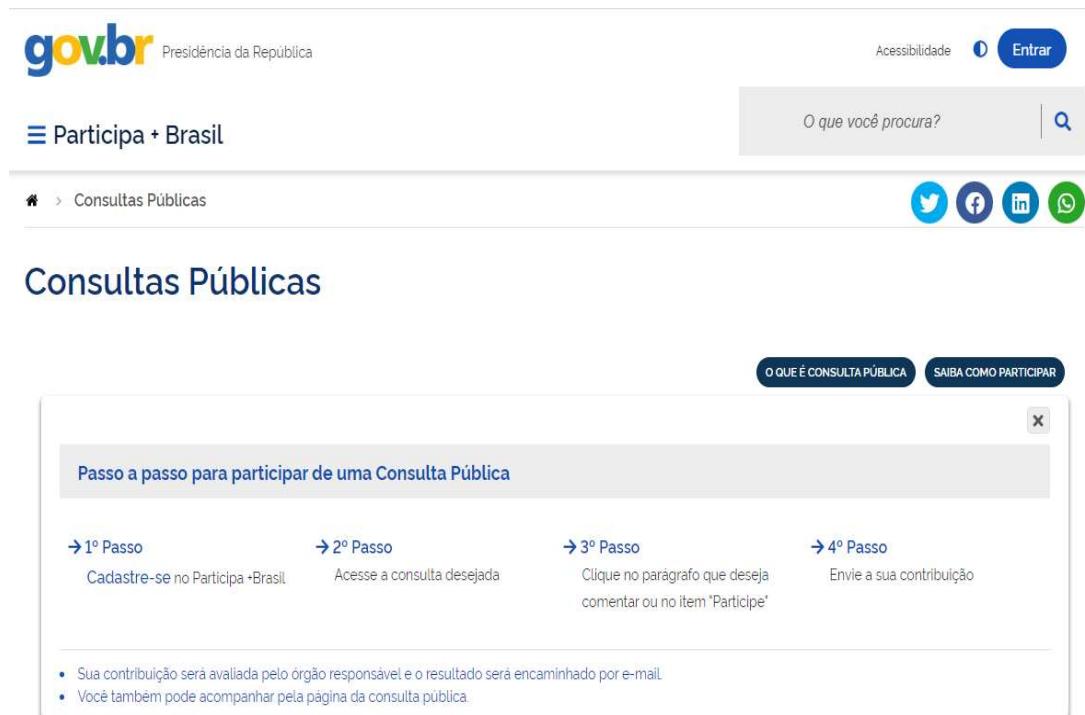
A consulta pública visa promover o diálogo entre a administração pública e o cidadão, em cumprimento aos Princípios da Legalidade, Moralidade, Eficiência, Publicidade, Transparência e Motivação. (...) É um mecanismo de participação social, de caráter consultivo, realizado com prazo definido e aberto a qualquer interessado, com o objetivo de receber contribuições sobre determinado assunto. Incentiva a participação da sociedade na tomada de decisões relativas à formulação e definição de políticas públicas (89).

Até fevereiro de 2023, havia 72 órgãos cadastrados entre eles o Ministério da Saúde, a ANS e a ANVISA, além de inúmeras instituições de ensino, autarquias; fundações; e empresas públicas (89).

Esse portal almeja criar um ambiente que proporcione a participação da sociedade em todos os órgãos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios de forma centralizada. Para isso, é necessário que as entidades realizem cadastro em formulário específico e indiquem servidores que serão responsáveis pela gestão das consultas públicas na plataforma (89).

Para participar das consultas públicas, o cidadão deve se cadastrar no portal “Participa + Brasil”, acessar a consulta desejada, clicar no parágrafo a qual deseja comentar e deixar sua colaboração. Ou ainda, acessar o item “participe” e enviar sua contribuição que será avaliada pelo órgão responsável. O participante receberá por e-mail o resultado da consulta e poderá acompanhá-la pela página eletrônica governamental (89).

**Figura 2.** Site Participa+Brasil (como participar)



Fonte: Brasil. <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas> (89).

Contudo, mesmo dentro do portal eletrônico “Participa + Brasil”, criado para que os instrumentos de *e*-democracia sejam manuseados pela sociedade, não há padronização dos formulários ou prazos e cada órgão que realiza a CP usa suas próprias diretrizes e formulários. Isso embaraça a participação social, não transparece seriedade e desestimula as contribuições, confirmando que a ausência de uniformização, prejudica o desenvolvimento das consultas públicas, ainda que mediadas pelas TICs.

Mas apesar das dificuldades narradas, é certo que a evolução das TICs observada com o advento da internet trouxe alterações na maneira como a sociedade se relaciona com o Poder Público. Por isso, a consulta pública em que pese os desafios para sua consolidação, vem se mostrando no atual contexto brasileiro como um recurso robusto de participação social e um mecanismo salutar no fortalecimento da *e*-democracia (50).

Todavia, é necessário ajustar as expectativas. Mesmo no campo da saúde pública, que historicamente apresenta a participação como pilar central no seu processo de construção, implementação e avaliação das suas políticas públicas, as barreiras observadas demonstram as limitações no uso das novas tecnologias pela administração pública, bem como os entraves que a falta de regulação ocasiona na realização da consulta pública.

Desse modo, deve-se observar diligentemente para que a consulta pública enquanto instrumento de *e-democracia* não se torne apenas uma formalidade e mera reprodução do modelo de democracia tradicional já existente (50).

#### 4.2 A CONSULTA PÚBLICA: DEVER OU FACULDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA?

O estudo da consulta pública está relacionado com a atividade normativa da Administração Pública, mas não está limitado a isso. O conhecimento desse mecanismo envolve o estudo enquanto etapa do processo administrativo (90).

Considerando a doutrina do direito administrativo, para entender a natureza jurídica da consulta pública é importante refletir inicialmente a respeito do dever de motivação do ato administrativo. De acordo com Meirelles (91) a motivação consiste na exposição por escrito dos fatos e fundamentos do ato administrativo e, em regra, é obrigatória, sendo dispensada apenas quando a lei exonerar ou a natureza do ato for com ela incompatível.

Nessa toada, a motivação do ato administrativo integra a formalização do feito, sendo um requisito formalístico dele. É a exposição da fundamentação do ato administrativo, os motivos, os fatos e a relação de pertinência entre o fato e motivo para a prática do ato. A motivação releva aquilo que a autoridade prolatora considera como “causa” do ato (92).

No que se refere à obrigatoriedade de motivação do ato administrativo não há uniformidade na doutrina a esse respeito. A controvérsia doutrinária cinge-se sobre o alcance da motivação no que concerne aos atos vinculados e aos atos discricionários.

Corrente minoritária, considera que a motivação é obrigatória apenas quando a lei expressamente determinar (93).

Por outro lado, a maior parte da doutrina contemporânea entende que a motivação é, em regra, obrigatória, pois os agentes administrativos não são donos da coisa pública não podendo dela dispor. Além disso, a exigência de motivação baseia-se no princípio da transparência que deriva do princípio da publicidade, cuja base imediata é o princípio da indisponibilidade do interesse público (92).

Registre-se que a Lei 9.784/99 (82), que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal dispõe que os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e fundamentos jurídicos, quando:

Art. 50. (...)  
I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;  
II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;  
III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;  
IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;  
V - decidam recursos administrativos;  
VI - decorram de reexame de ofício;  
VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;  
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo (82).

A motivação no curso da edição de um ato normativo decorre do devido processo legal, direito dos interessados de conhecerem a fundamentação das decisões. Assim, o dever de motivar os atos administrativos engloba dar acesso aos cidadãos das razões e fundamentos empregados na formulação dos atos e com isso proporcionar seu direito de resposta ou defender seus direitos perante violações.

O art. 20 da LINDB reforça que motivar é um dever dos administradores:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas (86).

Assim, pode-se inferir que a Administração tem o dever de realizar a consulta pública antes da publicação de atos normativos que possam influir na vida dos cidadãos. Mas as contribuições registradas não tem o poder de vincular a decisão final do gestor público.

Não obstante a participação dos administrados não tenha poder de vincular a decisão da Administração, a recusa das contribuições realizadas pelos cidadãos deve se dar de forma fundamentada em virtude da obrigatoriedade de motivação dos atos administrativos. Assim, não basta a mera compilação das manifestações e análise meramente quantitativa, o Poder Público deve responder a todas as manifestações e justificar suas decisões sob pena de violar os princípios constitucionais e a democracia (94).

Uma dificuldade tem sido verificada na prática, diz respeito ao comprometimento do Poder Público com a criação de um verdadeiro diálogo com a sociedade por meio de mecanismos eficazes. Isso porque, por vezes, as consultas públicas são tratadas como meras formalidades, entraves burocráticos que em nada afetam a decisão política do Estado (94).

A consulta pública, portanto, deve revelar uma atuação impessoal e democrática da Administração Pública que deve atender as necessidades sociais da forma mais eficiente possível. A possibilidade de participação direta dos cidadãos na tomada de decisão em que pese não tenha poder de vincular as decisões do administrador, realiza papel importante no controle do Governo fazendo com que os princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, publicidade, moralidade, eficiência e transparência sejam colocados em prática.

## 5. A CONSULTA PÚBLICA NA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

### 5.1 AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

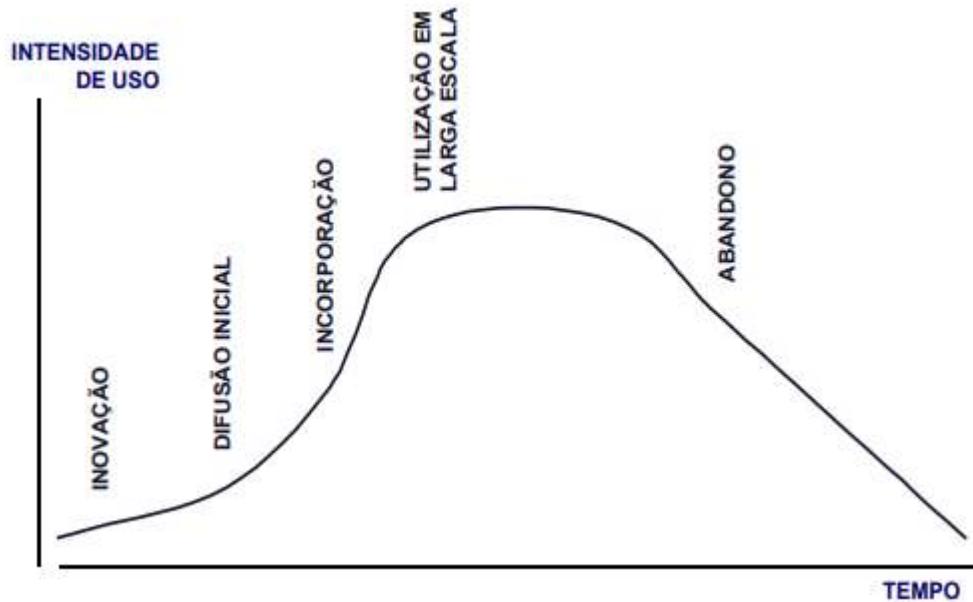
O conceito de acesso integral à saúde pressupõe o acesso às tecnologias em saúde. Essas tecnologias incluem equipamentos médicos, produtos de saúde, medicamentos, vacinas, testes, diagnósticos, órteses e próteses, materiais e sistemas tecnológicos de aplicação na assistência à saúde (95).

A produção de tecnologias em saúde é uma das áreas de destaque na economia mundial, principal produto do Complexo Industrial da Saúde. As novidades no setor saúde vêm sendo demandadas por diversos motivos tais como o envelhecimento da população, o surgimento de novas doenças, a pandemia do COVID-19, a necessidade de tratamentos especializados, entre outros (95).

É perceptível que a evolução das pesquisas e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde são benéficos para a sociedade. Todavia, é salutar observar aspectos financeiros, sociais, técnicos e científicos na avaliação para a introdução de uma tecnologia no sistema de saúde.

As etapas do ciclo de vida da tecnologia em saúde são: inovação, difusão inicial, incorporação, utilização em larga escala e obsolescência ou abandono como disposto na figura 3:

**Figura 3.** Ciclo de vida da tecnologia em saúde



Fonte: BRASIL, Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS (96).

O processo de inovação começa com a invenção de determinada tecnologia, processo, produto ou prática, e se encerra na primeira utilização dos mesmos. Entre esses processos, há usualmente avaliação econômica, social e técnica, além da realização de testes a fim de testar a eficiência do novo procedimento. Porém, devido aos diversos fatores que impactam as inovações em saúde, é necessário um processo para determinar se a nova tecnologia será aceita (96).

Todas as tecnologias devem ser avaliadas pelos órgãos responsáveis a fim de que seja tomada uma decisão a respeito da incorporação ou não no sistema de saúde das tecnologias disponíveis no mercado. Isso porque, a introdução de determinado medicamento/tecnologia traz consigo impactos econômicos, sociais, éticos e políticos, logo a sociedade precisa participar diretamente dessas decisões.

Nesse contexto, emerge a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), definida pela *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* e *Health*

*Technology Assessment International* (HTAi) como um processo multidisciplinar que se apropria de métodos claros para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em determinado estágio do seu ciclo de existência, objetivando apoiar a tomada de decisões acerca da incorporação ou não de um novo produto, fármaco, tecnologia ou mesmo a ampliação do uso de tecnologia já existente. Esse processo visa colaborar com a construção de sistemas de saúde mais igualitários e eficientes (97).

A ATS surgiu em 1970 em diversos países do mundo. Transformou-se em um importante mecanismo para embasar as decisões dos gestores públicos e garantir transparência e segurança na tomada de decisões no contexto da gestão em saúde (98).

A realização dos relatórios de ATS e a elaboração de diretrizes clínicas são responsabilidades das agências de ATS. Em 1972 ocorreu a primeira iniciativa para o estabelecimento de uma dessas agências nos Estados Unidos da América. Paralelamente, em 1980, na Europa, a Suécia impulsionou a criação de agências de ATS com a criação do Conselho Sueco para Avaliação de Tecnologia em Cuidado em Saúde (*Statens beredning för medicinsk utvärdering – SBU*) (99).

A troca de conhecimento entre os profissionais americanos e suecos foram fundamentais para a formação de sociedades e redes internacionais de agentes interessados em ATS que hoje contribuem com a difusão da importância dessas avaliações em outros continentes, como a Ásia e a América Latina (99).

Nos termos do Glossário Brasileiro de Termos Técnicos em Avaliação de Tecnologias em Saúde (78):

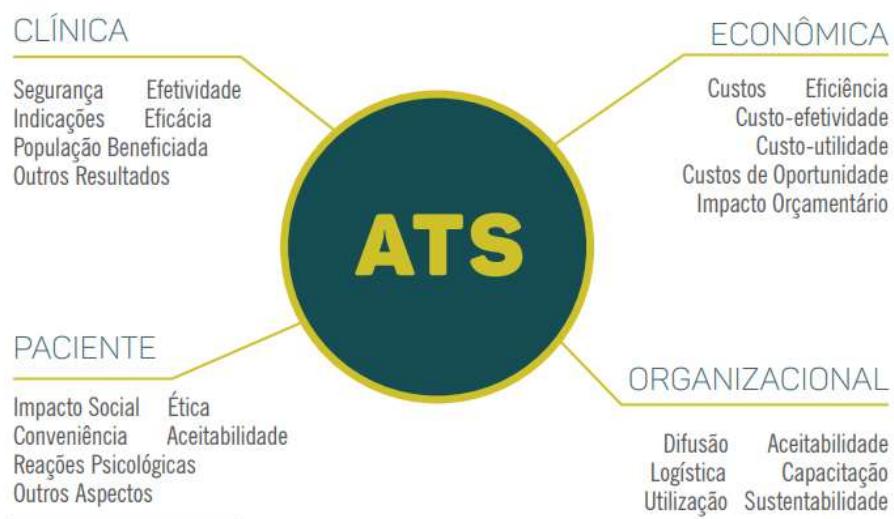
A avaliação sistemática das propriedades e efeitos da tecnologia na saúde, endereçando os efeitos diretos e intencionais dessas tecnologias, bem como as consequências indiretas e não intencionais, com o objetivo principal de informar a tomada de decisão relacionada a essa tecnologia.

Nota: ATS é conduzida por grupos interdisciplinares que usam gabaritos analíticos explícitos numa variedade de métodos (78).

O Ministério da Saúde conceitua a ATS como “um processo baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando a assistência médica, social e questões econômicas e éticas” (100).

A ATS é, portanto, uma forma organizada que sintetiza a evidência científica e o ponto de vista de diversos sujeitos a respeito dos aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. É importante entender como a tecnologia funciona, se é útil e segura, quais serão os custos para os cofres públicos em sua incorporação, se a população será beneficiada de modo equitativo, e se haverá consequências para o uso da tecnologia a longo e médio prazo (100).

**Figura 4.** Aspectos relevantes da ATS



Fonte: BRASIL, Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (100).

A ATS objetiva primordialmente subsidiar as decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias e procedimentos ao sistema de saúde. Apresenta-se, portanto, como instrumento de auxílio para a seleção entre alternativas de tecnologias individuais ou

conjuntos tecnológicos disponíveis para atender uma mesma necessidade ou problema de saúde, àquele que apresente uma melhor adequação do custo-efetividade (101).

Com isso, essa avaliação busca permitir que sistemas ou organizações de saúde possam elevar a qualidade na prestação dos serviços de saúde e o cuidado com o paciente, além de aperfeiçoar o custo-benefício e conseguir adequar as tecnologias às reais necessidades da sociedade que carece dos serviços de saúde (101).

Nesse sentido, a ATS caracteriza-se, no atual contexto político e social, como uma ferramenta capaz de auxiliar os gestores a tomarem decisões com melhor embasamento científico, econômico, social e político. Além disso, pode-se com essa ferramenta estimar se a tecnologia irá atender as necessidades da população e se surtirão os efeitos desejados.

O grande desafio da ATS consiste na capacidade de observar critérios de eficácia, acurácia, segurança, economicidade e sua real contribuição para a promoção, manutenção e reabilitação da saúde, bem como, obedecer aos critérios de priorização, oportunidade, adequação ou racionalidade, objetivando o bem-estar da sociedade (101).

Sobre esses critérios, Ciarlini (102) dispõe que:

Ora, a ratio administrativa adotada na fundamentação constante no relatório, por imperativo legal, deve estar embasada nos seguintes critérios axiológicos: a) eficácia, que é a soma dos efeitos terapêuticos do medicamento ou da tecnologia a ser incorporada; b) acurácia, que é o termo relacional que visa a medir a exatidão do efeito clínico produzido pelo medicamento ou tecnologia (portanto, de sua eficácia), em face do fim terapêutico pretendido; c) efetividade, que designa a medida que tem como pressuposta uma equação entre a eficácia, a acurácia e o resultado terapêutico esperado; e finalmente a d) segurança, que consubstancia uma equação do tipo custo/benefício, tendo por pressuposta a efetividade do tratamento, em relação aos riscos potencialmente produzidos pelo medicamento à saúde do paciente (102).

Para atender esses critérios, os processos de ATS empregam estudos clínicos, revisões sistemáticas de estudos clínicos e avaliações econômicas a fim de apoiar as decisões científicamente. Isso porque se deve assegurar que o tratamento a ser incluído seja eficaz e se os recursos financeiros serão suficientes para atender à demanda (101).

Ressalte-se ainda que os pacientes, as associações de pacientes, profissionais de saúde, instituições de ensino e outros interessados possuem informações que podem contribuir para as decisões em ATS. Dessa forma, a participação social no processo de ATS é relevante e passa a ser valorizada em todo o mundo (101).

No âmbito internacional, ressalte-se a fundação da INAHTA, em 1993, criada como uma organização sem fins lucrativos estabelecendo uma rede de agências de ATS regionais ou nacionais que trabalham em colaboração. Atualmente, é composta por 52 agências de 33 nações ao redor do mundo. Segundo dados da INAHTA (97), as agências de regulação por país (quadro 3):

**Quadro 3.** Agências de Regulação por país

<b>Alemanha:</b> G-BA, IQWiG	<b>Colômbia:</b> IETS	<b>Malásia:</b> MaHTAS
<b>Argentina:</b> IECS	<b>Coreia:</b> NECA	<b>Noruega:</b> NIPH
<b>Austrália:</b> AHTA, ASERNIP-S	<b>Dinamarca:</b> DEFACTUM	<b>Países Baixos:</b> ZIN, ZonMw
<b>Áustria:</b> AIHTA, GOeG	<b>Egito:</b> CA-HTA	<b>Peru:</b> DIGIMED, ISTSI
<b>Bélgica:</b> KCE	<b>Eslováquia:</b> NIHO	<b>Polônia:</b> AOTMiT
<b>Brasil:</b> ANS, CONITEC	<b>EUA:</b> AHRQ	<b>Reino Unido:</b> HIS, HTW, NICE, NIHR
<b>Canadá:</b> CADTH, IDE, INESSS, OH	<b>França:</b> AP-HP, HAS	<b>Suécia:</b> SBU
<b>Cazaquistão:</b> SK-NRCHD	<b>Irlanda:</b> HIQA	<b>Suíça:</b> SHOPH
<b>China:</b> CDE	<b>Itália:</b> Agenas, RER, Unidade UVT	<b>Tunísia:</b> INEAS
<b>Cingapura:</b> ACE	<b>Japão:</b> C2H	<b>Uruguai:</b> HAD

Fonte: elaboração da autora

Das 52 agências filiadas à instituição, apenas treze (25%) estão localizadas em países em desenvolvimento, inclusive o Brasil que se filiou em 2006

No Brasil, as pesquisas relacionadas a ATS ocorreram inicialmente no ambiente acadêmico ao longo dos anos 80 e início dos anos 90. O incentivo à pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde consta na Lei Orgânica da Saúde desde 1990, e nesse período o Ministério da Saúde obteve financiamento do Banco Mundial e Banco Interamericano de Desenvolvimento para o fortalecimento do SUS por meio do projeto nominado Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde. Esse projeto voltava-se para a aquisição de equipamentos e o aprimoramento da gestão de avaliação dos sistemas e serviços de saúde, incluindo a avaliação tecnológica (103).

Além disso, os custos crescentes em saúde, o reconhecimento do desperdício e da má aplicação dos recursos financeiros, a necessidade de garantir o direito constitucional à saúde ao cidadão e o crescente ativismo do Poder Judiciário impulsionaram o governo brasileiro à busca por meios mais formais de aprimorar o processo de incorporação e uso das tecnologias em saúde (103).

Entre 2003 e 2004 o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência, Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, organiza-se uma oficina para elaborar proposta de ATS no âmbito do SUS (96).

Como ações iniciais, ficou estabelecido que se deveria: priorizar as ações de ATS no âmbito do MS, estendendo-as posteriormente aos estados e municípios; focalizar as avaliações nas tecnologias em processo de incorporação na tabela de procedimentos financiados pelo SUS; organizar a monitoração de tecnologias (emergentes, novas e em uso) no âmbito do SUS; e atuar de forma coordenada e colaborativa com a SAS/MS e demais secretarias do MS, bem como a Anvisa e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (96).

Assim, em 24 de julho de 2003 é publicada a Portaria MS nº 1.418 (104) instituindo o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. Ainda em 2003, é criado o Grupo de Trabalho de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Em 2006 o fluxo para a

incorporação de tecnologia no SUS é normatizado por meio da Portaria nº 3.323 sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). No ano de 2008, transferiu-se a coordenação para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CITEC), vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde. Todas essas estratégias foram importantes para o fortalecimento da ATS no contexto da saúde pública brasileira (105).

Em 2011 a CITEC passou a ser denominada de Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec). Essa comissão será objeto de análise indispensável para esta pesquisa e seu funcionamento tornar-se-á detalhado no próximo tópico.

#### 5.1.1 A Comissão Nacional de Incorporação em Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)

A Conitec foi criada pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 (105), fruto do PL nº 7.445/2010 proposto pelo Senador Flávio Arns do PSDB e dispõe a respeito da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

A instituição dessa comissão se deu no contexto do crescimento exponencial da judicialização da saúde. Nesse momento, o Poder Judiciário interferia constantemente para mitigar as falhas na execução das políticas públicas a fim de garantir o direito à saúde expresso na Constituição Federal.

O aumento da judicialização na saúde desestabilizou a lógica do SUS. Os entes federativos passaram a comprometer importante parcela de seus recursos humanos e financeiros, que deveriam ser destinados a políticas públicas para atendimento universal e integral da população a fim de cumprir as decisões judiciais que abarcam pequena parcela da população (103).

A Conitec, portanto, surge para dar maior agilidade, transparência e eficácia na análise dos processos de tecnologias em saúde e contribuir para a redução da judicialização do direito à saúde no Brasil e a melhor alocação de recursos.

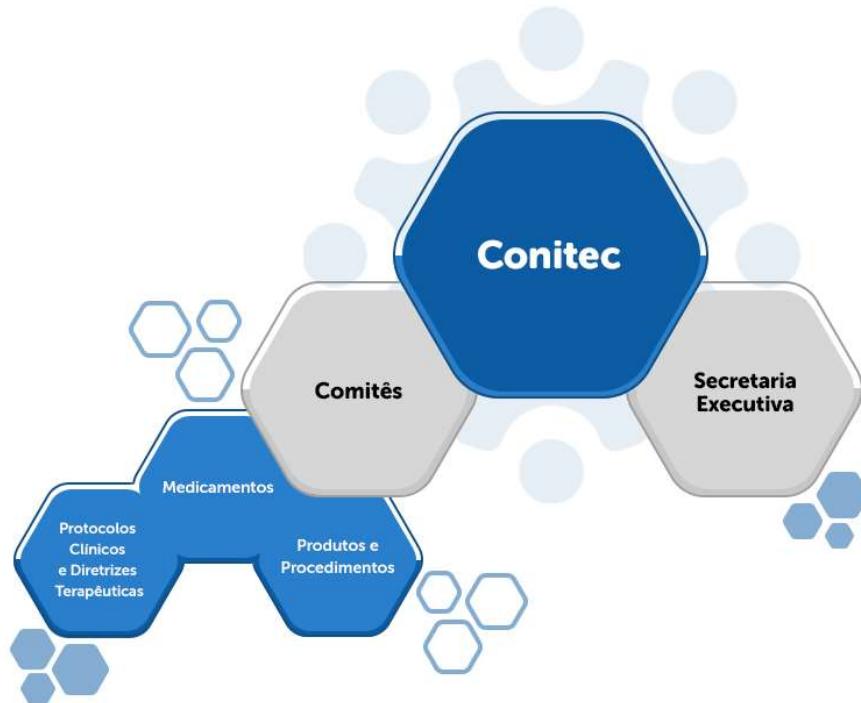
De acordo com a lei 12.401 de 2011 (105), compete à Conitec assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica (PCDT).

A nova legislação trouxe maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, com a fixação de prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão. Ressalte-se ainda a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à Conitec, e como tal, deve seguir a Lei do Processo Administrativo (82), que estabelece critérios para os procedimentos no âmbito da administração. Além disso, inseriu a previsão expressa da necessidade de realização de consulta pública.

Para regular o funcionamento da Conitec, foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, que dispõe a respeito de sua estrutura e funcionamento (106). Em 03 de dezembro de 2022 entrou em vigor o Decreto nº 11.161/22 (107) que alterou dispositivos do Decreto nº 7.646/11. O novo marco normativo trouxe uma reorganização da Conitec.

Antes, a Comissão era formada por um Plenário e pela Secretaria-Executiva. No novo contexto a organização ficou da seguinte forma: Comitê de Medicamentos; Comitê de Produtos e Procedimentos; Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e Secretaria-Executiva.

**Figura 5.** Nova composição da Conitec



Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

Com a nova estrutura, os Comitês passam a ser responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS, de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), decisões antes realizadas pelo Plenário com treze membros.

De acordo com o novo decreto, cada Comitê da Conitec será composto por 15 membros, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades: (i) Ministério da Saúde: a) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que os presidirá; b) Secretaria-Executiva; c) Secretaria Especial de Saúde Indígena; d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; e) Secretaria de Vigilância em Saúde; f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação

na Saúde; (ii) ANS; (iii) ANVISA; (iv) Conselho Nacional de Saúde - CNS; (v) Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS; (vi) Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; (vii) Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS; (viii) Conselho Federal de Medicina – CFM (ix) da Associação Médica Brasileira – AMB; (x) Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (107).

A novidade na composição atual ficou a cargo da inclusão do CFM e da AMB que antes não compunham a estrutura. O novo decreto ainda ressalta que os profissionais indicados para o Comitê devem ter experiência profissional e capacitação no campo de ATS ou ter mestrado ou doutorado nas áreas relacionadas a ATS (107).

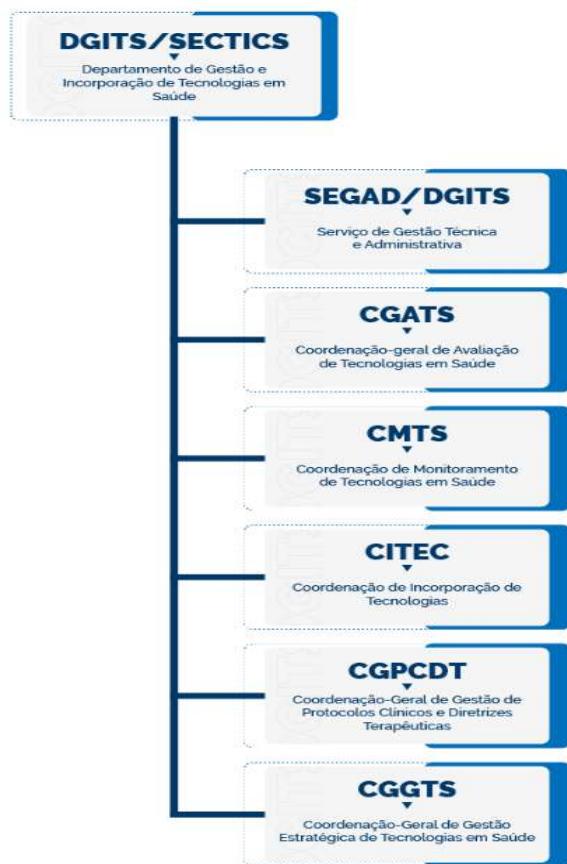
No que toca a Secretaria Executiva, esta é responsável pelo suporte técnico e administrativo, praticando atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da Conitec (106).

Segundo o Decreto, a Secretaria Executiva da comissão deve ser exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades. Atualmente é o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) o responsável pelo suporte administrativo, pela gestão e coordenação das atividades da Conitec, bem como pela emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração evidências científicas, avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia ao SUS (106).

O DGITIS, de acordo com o Decreto nº 7.797/2012 tem como atribuições acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) é composto por três Coordenações-Gerais: a Coordenação-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em

Saúde (CGGTS), a Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS) e Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT). Além destas, o Departamento também possui a Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde (CMTS) e a Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC) (106).

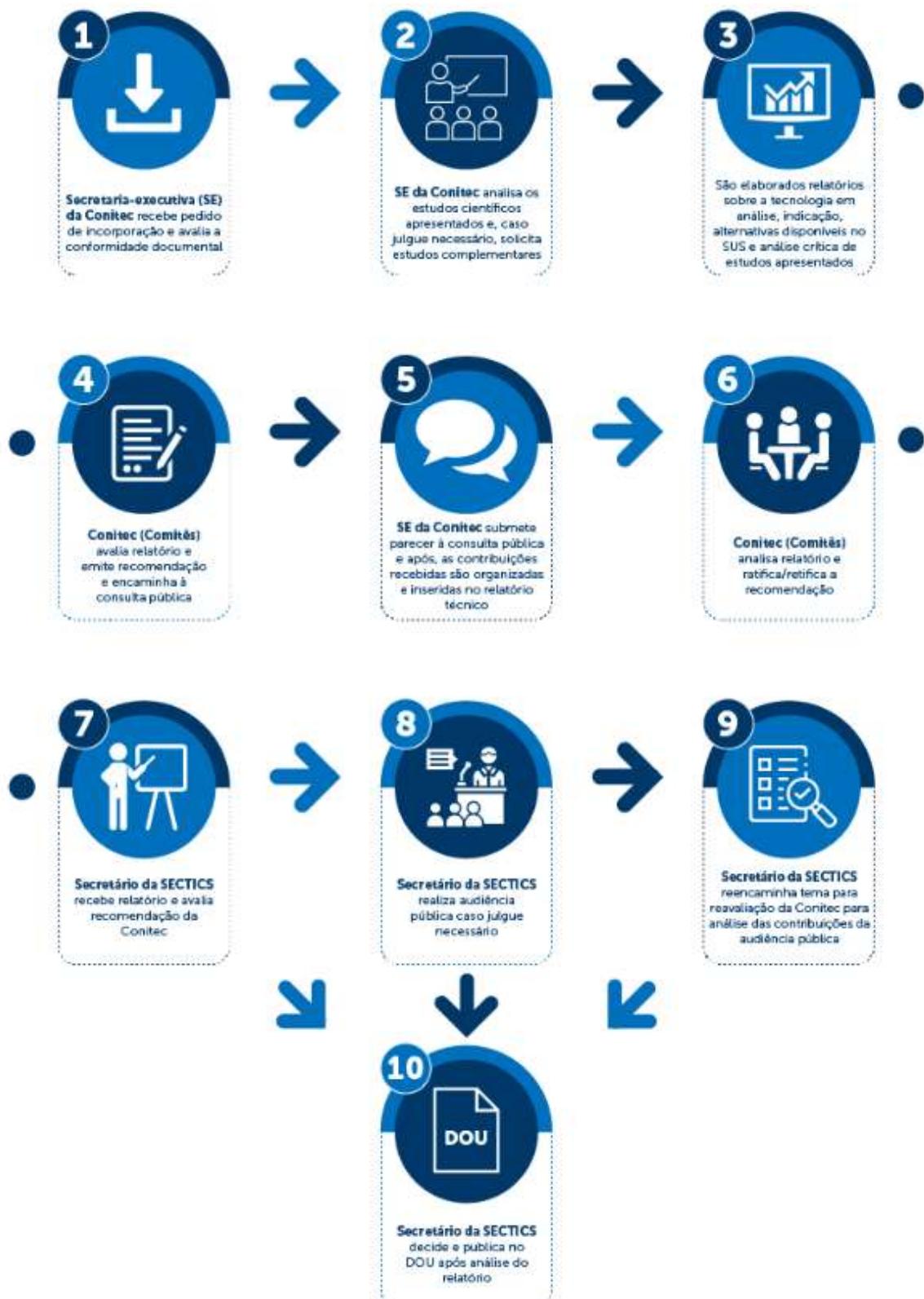
**Figura 6.** Estrutura do DGITS



Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

O processo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS, envolve o seguinte fluxo administrativo:

**Figura 7.** Fluxo de incorporação de tecnologia



Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

O requerimento de instauração do processo administrativo no âmbito da Conitec pode ser proposto por pessoas físicas ou jurídicas. Toda a documentação a ser protocolada deve ser enviada para o e-mail protocologeral@saud.gov.br, devem compor a documentação: i) ofício; ii) documentação do proponente ( pessoa jurídica – contrato social e procuração caso o responsável pela assinatura não conste do contrato social; pessoa física- RG e CPF); iii) formulário de submissão; iv) documento principal; v) estudos científicos; vi) artigos em língua estrangeira (108).

A submissão de demandas à Conitec deve ser feita por meio do Sistema para a Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS). Nesse sistema, o proponente pode utilizar dois tipos de formulário a depender de suas características. A Conitec dispõe de formulário de demanda externa para instituições privadas, organizações não governamentais ou pessoas físicas e do formulário de demanda interna para instituições públicas, da administração direta ou indireta da União ou de Secretarias Estaduais ou Municipais (108).

A Secretaria verifica preliminarmente a conformidade da documentação apresentada e o Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos estratégicos poderá indeferir ou determinar o processamento do feito. Dessa decisão caberá recurso ao Ministério da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 dias (108).

Os Comitês então deliberam e produzem um relatório preliminar que é submetido à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Esse prazo poderá ser reduzido para 10 dias, nos casos de urgência devidamente motivada. Após o recebimento das contribuições, estas são organizadas, avaliadas e inseridas ao relatório final da Conitec, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em

Saúde (SCTIE/MS) para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão final (108).

O ato decisório do Secretário de SCTIE sobre o pedido formulado será publicado no diário oficial. Esse processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, podendo ser prorrogado por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS (108).

A lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 trouxe agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias ao SUS. Isso ressalta o caráter científico que deve basear as decisões dos gestores públicos. Além disso, ao estabelecer mecanismos de participação social, a Conitec evidencia um pilar importante do SUS e impulsiona os mecanismos de *e-democracia* sanitária (105).

No que se refere à participação social, o site da Conitec apresenta os seguintes mecanismos de participação: a) Perspectiva do paciente; b) Cadastro especialistas em saúde; c) Cadastro pacientes/associações; d) Audiências Públicas; e) Enquetes e f) Consultas Públicas (108).

**Figura 8.** Menu site da Conitec: Participação Social

The screenshot shows the menu structure of the Conitec website. At the top, there is a header with the URL 'antigo-conitec.saude.gov.br/reunioes-conitec'. Below the header, there are several main categories listed vertically:

- Biblioteca virtual
- A Conitec é membro
- AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS**
- Submissão de propostas
- Tecnologias demandadas
- PCDT em elaboração
- Recomendações da Conitec
- Conitec em números

In the center, there is a purple-bordered box containing a list under the heading 'PARTICIPAÇÃO SOCIAL':

- Consultas públicas
- Perspectiva do paciente
- Cadastro especialistas em saúde
- Cadastro pacientes/associações
- Audiências públicas
- Enquetes

On the right side of the menu, there are sections for 'CALENDÁRIO DE REUNIÕES', 'GRAVAÇÕES', and 'PAUTAS'. The 'PAUTAS' section includes a logo for the '110ª Reunião' and a link to 'Veja aqui as gravações a'. Below this, there is a summary of the topics discussed in the meeting, mentioning the second meeting of the week, starting in 2020, and the deliberations of the encaminhamentos.

Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108)

A) **Perspectiva do Paciente:** esse espaço oportuniza aos cidadãos participarem da reunião da Conitec representando a perspectiva de usuário do SUS. A participação ocorrerá na reunião de apresentação inicial da avaliação da tecnologia em saúde, que antecede à consulta pública. Para participar os interessados deverão se inscrever na chamada pública disponibilizada no site da Conitec. Esse mecanismo tem como finalidade oferecer a visão do usuário do SUS ao relatar suas experiências e visa estimular a participação social no processo de ATS. Nas reuniões a apresentação terá duração de até dez minutos. Até 2022, foram realizadas 121 chamadas públicas, nas quais houve 81 participações (108).

**Quadro 4.** Quantidade de Perspectiva do Paciente (2020-2022)

<b>Perspectiva do Paciente</b>			
<b>Ano ▾</b>	<b>Chamadas Públicas</b>	<b>Inscrições</b>	<b>Participações</b>
1. 2020	14	96	1
2. 2021	63	1 011	44
3. 2022	44	1 601	36

Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

**B) Cadastro especialistas em saúde:** nesse ambiente a Conitec abre oportunidade para conhecer especialistas em saúde que tenham interesse em compartilhar experiências para aprimoramento do SUS. Esse mecanismo visa consolidar um banco de dados para ações que serão realizadas pela Secretaria Executiva da Conitec, como a confecção das recomendações da Conitec e fomentar a participação de especialistas na elaboração das políticas em saúde. O envolvimento desses atores pode representar uma oportunidade de melhorar a compreensão do Plenário sobre a história natural da doença e o impacto do uso ou não das tecnologias na prática clínica (108).

**C) Cadastro pacientes/associações:** a proposta desse mecanismo é identificar os usuários do SUS e as associações de pacientes existentes no Brasil e consolidar um banco de dados para ações de participação social. Nesse contexto, aproveita-se da visão dos diversos atores envolvidos para a formulação da ATS de forma abrangente. Para participar o usuário deve se cadastrar no sistema eletrônico da Conitec, preenchendo um formulário eletrônico com campos definidos a fim de construir um banco de dados para mapear os usuários do SUS e elaborar as recomendações da Conitec (108).

**D) Audiências Públicas:** é um instrumento de participação social utilizado para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito do tema que esteja sob análise na Conitec. Seu objetivo envolve ampliar a discussão de determinado assunto e com isso embasar

as decisões sobre formulação de políticas públicas. Na Conitec, a audiência pública ocorre após a consulta pública e após a recomendação final. Assim, caso o Secretário da SCTIE/MS entenda que sejam necessários mais subsídios, além daqueles dispostos no Relatório de Recomendação, ele pode solicitar a realização de audiência pública para colher a manifestação da sociedade antes de tomar sua decisão (108).

E) **Enquetes:** as enquetes visam dar maior publicidade e transparência ao trabalho de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desenvolvido pela Conitec. Esse mecanismo foi criado para estabelecer um meio de comunicação com a sociedade proporcionando a melhora do processo de interação entre o Estado e a sociedade. As enquetes são disponibilizadas como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT, para a construção conjunta e identificação das possíveis melhorias. Assim, a participação social é considerada desde o início do processo de elaboração do PCDT e não apenas na consulta pública que é realizada após a recomendação preliminar. Em 2020 foram realizadas duas enquetes, com prazos irregulares (10 dias e 16 dias). Para participar basta contribuir em formulário específico com base na proposta de guia (108).

F) **Consultas Públicas:** consiste em um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, a Conitec disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência, o que prejudica a ampla participação social pelo prazo reduzido (108).

Para essa pesquisa optou-se por estudar especificamente as consultas públicas realizadas pela Conitec, e analisar esse instrumento democrático como um fator de progresso para a *e*-democracia. Para isso, será detalhado como ocorre o processo para a realização das consultas públicas no âmbito dessa comissão.

## 5.2 A CONSULTA PÚBLICA NA CONITEC

A precisão do uso da consulta pública pela Conitec advém da lei nº 12.401/2011:

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

II - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (105);

De modo complementar, o Decreto nº 7.646 dispõe:

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão da recomendação preliminar emitida pelos Comitês à consulta pública pelo prazo de vinte dias. (106).

Os primeiros registros de consulta pública realizadas pela Conitec datam de 2012, ano em que as primeiras recomendações foram realizadas, e até 2022, foram contabilizadas 673 CP realizadas pelo referido órgão, totalizando 373.417 contribuições, reunidas contribuições técnicas e de opinião. E, desde 2015, observa-se aumento exponencial das contribuições de experiência e opinião (108).

**Gráfico 3.** Total de CP realizadas pela Conitec 373.417 contribuições (2012-2022)



Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

Para coletar as contribuições, a Conitec se utiliza de dois formulários: experiência e opinião ou técnico-científico. O formulário experiência ou opinião se destina ao envio de comentários sobre experiência ou opinião do tema, como paciente, familiar, amigo, cuidador de paciente, profissional de saúde, interessado no tema e outros. Por outro lado, o formulário técnico-científico é voltado a receber contribuições que agreguem novos estudos, pesquisas científicas e/ou propostas de análises que corroborem ou contraponham os pontos levantados pelo Relatório Técnico e/ou na reunião deliberativa da Conitec. Isso significa que se a contribuição expressar opinião ou experiência particular, devem ser enviadas por meio do formulário de experiência e opinião (108).

**Tabela 2.** Relação das consultas públicas realizadas pela Conitec e a quantidade de contribuições por relatório (2012 a 2021)

<b>Consulta Públicas</b>				
<b>Ano</b>	<b>Realizadas</b>	<b>Técnico</b>	<b>Opinião</b>	<b>Total</b>
1. 2012	36	1 812	0	1 812
2. 2013	42	2 049	0	2 049
3. 2014	28	2 584	0	2 584
4. 2015	36	4 546	9 073	13 619
5. 2016	47	1 688	3 545	5 233
6. 2017	68	9 283	8 093	17 376
7. 2018	79	8 779	64 206	72 985
8. 2019	84	15 515	70 424	85 939
9. 2020	70	18 750	51 018	69 768
1... 2021	118	47 048	35 399	82 447

Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

O procedimento de CP na Conitec se divide de 4 (quatro) fases: fase 1 (um) – disponibilização dos relatórios técnico e para a sociedade e dos formulários para participação; fase 2 (dois) – organização e análise das contribuições recebidas pelo Plenário; fase 3 (três) – Manifestação da recomendação final; fase 4 (quatro)- encaminhamento ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), que decide se o medicamento/tecnologia será incorporado ao SUS (108).

A CP sobre temas de tecnologias de saúde é iniciada com a disponibilização, para a sociedade, de dois relatórios: relatório técnico e relatório para a sociedade. O relatório técnico busca informar a parcela da sociedade que é especializada na matéria e apresenta evidências em linguagem técnica. Há nesse relatório o nome da tecnologia, a indicação para o qual é apropriada, evidências científicas e avaliação econômica e de impacto orçamentário que

embasam a recomendação inicial, além das experiências internacionais com a tecnologia e a síntese da recomendação inicial que será submetida à consulta pública (108).

Já o relatório para a sociedade é uma versão resumida do relatório técnico, elaborado em linguagem simples, de fácil compreensão, com imagens representativas a fim de facilitar e incentivar a ampla participação social (108).

**Figura 9.** Representação do relatório para a sociedade

### O que é diabetes mellitus tipo 2?

É uma doença caracterizada por altos níveis de açúcar no sangue, causada pela falha na ação do hormônio insulina, que regula a quantidade de açúcar no organismo.



**Diabetes mellitus tipo 2** representa cerca de **95% dos casos** de diabetes e está associado, principalmente, ao **excesso de peso, maus hábitos alimentares e sedentarismo**

Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

Para as consultas públicas relacionadas à PCDT, o início se dá por meio de publicação no site da Conitec de Proposta de PCDT com todas as informações que embasam a recomendação inicial (108).

Em ambos os casos, há a publicação da consulta pública no Diário Oficial da União (DOU), por ser o canal oficial de divulgação dos atos do governo federal. Contudo, também é feita a publicação de abertura das CPs no site da Conitec (108).

A segunda etapa tem início com o recebimento das contribuições, que se realiza por meio de formulários eletrônicos. Para as consultas públicas de tecnologias em saúde são disponibilizados dois formulários, um para contribuições técnico-científicas e outro para contribuições com relatos de experiência ou opinião. Diferentemente, nas consultas públicas que fazem referência aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), é disponibilizado um único formulário eletrônico para recebimento das contribuições. O formulário em 2020 era fruto do FormSUS que consistia em um serviço do DATASUS para a criação de formulários na WEB, o formulário deveria ser preenchido on-line e devia ser realizada a gravação para o envio ao banco de dados (108).

Com a migração, em 2022 do site da Conitec para o portal único do Governo Federal, o usuário, para preencher os formulários e participar da consulta pública, precisa estar logado na plataforma “Participa + Brasil” com sua conta única no Gov.br (89).

Após isso no próprio corpo do site é possível registrar a opinião do usuário. O site apresenta um esquema que orienta o passo a passo que o usuário deve seguir para enviar sua contribuição (figura 10).

**Figura 10.** Orientações para encaminhar contribuições no site da Conitec



Fonte: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

A terceira etapa consiste na organização das contribuições recebidas nas consultas públicas e emissão da recomendação final sobre o tema em avaliação. A recomendação final é consolidada por meio de relatórios. Para as consultas públicas de tecnologias em saúde são disponibilizados dois relatórios, um técnico e outro para a sociedade. Diferentemente, nas CP que fazem referência aos PCDT, é disponibilizado apenas um relatório técnico (108).

O relatório de recomendação técnico apresenta um resumo com a indicação das informações mais relevantes que basearam a tomada de decisão, incluindo o nome da tecnologia, a indicação, o demandante, uma introdução a respeito da doença e seu possível tratamento, a pergunta, as evidências clínicas, a avaliação econômica, a análise do impacto orçamentário, as recomendações internacionais, o monitoramento do horizonte tecnológico, as considerações finais, a perspectiva do paciente, a recomendação preliminar da Conitec, o detalhamento da consulta pública com a indicação das contribuições recebidas, se foram de

cunho técnico-científico ou de experiência e opinião, e a contabilização das participações e, por fim, a recomendação final da Conitec (108).

Já o relatório para a sociedade é uma versão resumida do relatório técnico elaborado em linguagem simples, de fácil compreensão. Esse documento apresenta o resultado da consulta pública de forma sintética e a recomendação final da Conitec justificando as razões que embasaram a decisão, assim o cidadão pode ter conhecimento da sua participação no processo (108).

A quarta e última fase corresponde à decisão da SCTIE/MS que resolve a respeito da incorporação ou não da tecnologia avaliada (108).

Os dados revelam que há, no âmbito da Conitec, um procedimento pré-estabelecido com requisitos mínimos para a realização da ATS. A consulta pública consiste em etapa importante desse procedimento e apesar da falta de uniformização dos relatórios de recomendação, pode-se afirmar que há compilação justificada dos dados (108).

## 6. PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE POR INTERMÉDIO DAS CONSULTAS PÚBLICAS NO ÂMBITO DA CONITEC

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos a partir da análise do compilado de contribuições das 45 consultas públicas selecionadas, realizadas pela Conitec no ano de 2020, com foco nos aspectos relacionados à participação social e ao grau de influência desse instrumento *e-democrático* no âmbito do SUS.

O objetivo dessa investigação foi compreender a participação social na elaboração das recomendações da Conitec a partir das seguintes análises: i) quais segmentos da sociedade participam das consultas públicas; ii) qual o quantitativo de contribuições ofertadas por esses segmentos; iii) qual segmento se destaca no envio de sugestões; iv) qual o percentual de argumentos considerados suficientes, para modificar ou confirmar a recomendação inicial, por segmento; v) qual o segmento com maior percentual de sugestões incorporadas.

### 6.1 IDENTIFICAÇÃO DOS SEGMENTOS PRESENTES NAS CONSULTAS PÚBLICAS

O sítio institucional da Conitec oferta uma classificação prévia de perfil de autoria que o interessado deve eleger, quando apresenta a sua contribuição, a saber: a) paciente; b) familiar, amigo ou cuidador de paciente; c) profissional de saúde; d) interessado no tema; e) empresa; f) empresa fabricante da tecnologia avaliada; g) grupos/associação/organização de pacientes; h) instituição de ensino; i) Secretaria Estadual de Saúde; j) Secretaria Municipal de Saúde; k) Sociedade Médica e; l) outra.

Diante dessa classificação prévia, os dados foram agrupados e organizados em 6 categorias de análise, conforme fluxograma abaixo.

**Figura 11.** Fluxograma-Categorias de atores participantes das consultas públicas no âmbito da Conitec



Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das consultas públicas selecionadas.

A classificação nos grupos acima foi realizada utilizando como critérios a qualificação dos atores, o âmbito de atuação social e profissional destes, juntamente com a análise da atividade econômica ou social por eles desenvolvida.

A primeira categoria é a sociedade civil. Inspirado no conceito de sociedade civil apresentado por Dagnino (109) que concebe uma sociedade civil heterogênea marcada pela coexistência de diversos atores, tipos de práticas e projetos políticos. Optou-se por incluir nessa categoria os pacientes, familiares, amigos, cuidadores de pacientes, interessados no tema e grupo ou associação de pacientes que juntos formam um conjunto de pessoas que majoritariamente não possuem conhecimento técnico-científico em todas as matérias apresentadas nas consultas públicas, e não trabalham diretamente com as tecnologias em saúde, todavia, possuem experiência prática.

A segunda categoria envolve os profissionais de saúde, sejam pessoas físicas ou jurídicas (sociedades médicas). Nesse ponto, foi observado o caráter técnico/científico e a experiência de pessoas especializadas que laboram diretamente com as tecnologias a serem implementadas.

A terceira categoria compreende as empresas privadas representando o mercado. Nesse ponto, considerou o aspecto temático englobando as empresas fabricantes ou não da tecnologia avaliada que podem possuir interesses econômicos ou ainda apresentar alternativas mais rentáveis ao Estado e que beneficiem a sociedade.

A quarta categoria é representada pelas instituições de ensino, já pré-definida pela própria Conitec. Já a quinta categoria engloba os órgãos estatais, secretarias estaduais e municipais, que contribuem com as consultas públicas.

A sexta e última categoria abarca aqueles participantes que não foram inseridos nas classificações anteriores, tais como: Organizações Não Governamentais (ONGs), estudantes, sindicatos.

## 6.2 PARTICIPAÇÃO DOS SEGMENTOS NAS CONSULTAS PÚBLICAS POR MEIO DO ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES

Após a classificação e o agrupamento dos diversos segmentos presentes nas consultas públicas promovidas pela Conitec foi possível aferir: a) número/percentual de atores participantes de cada segmento; b) o total de contribuições dividindo-se entre contribuições provenientes do formulário técnico-científico e do formulário de experiência ou opinião; c) o número/percentual dos atores que concordaram ou discordaram da deliberação inicial da Conitec; d) número /percentual de mudanças no entendimento inicial da Conitec por meio de argumentos recebidos nas consultas públicas; e) número/percentual de contribuições incorporadas na edição da norma final, por segmento.

O objetivo desse processo de quantificação foi identificar, com a máxima fidedignidade, a intensidade da participação dos diversos segmentos da sociedade na incorporação/ampliação/exclusão de tecnologias e medicamentos e como essa participação

influencia nas decisões da Conitec. O critério utilizado para o estabelecimento desse quantitativo foi a contribuição realizada por meio dos formulários disponibilizados pela Conitec em seu site institucional (108).

Após o levantamento dos dados, foi constatado um total de 59.028 contribuições provenientes tanto do formulário técnico-científico (8.249 contribuições), quanto do formulário de experiência e opinião (50.779 contribuições). Essas contribuições englobam a participação de todas as categorias de atores.

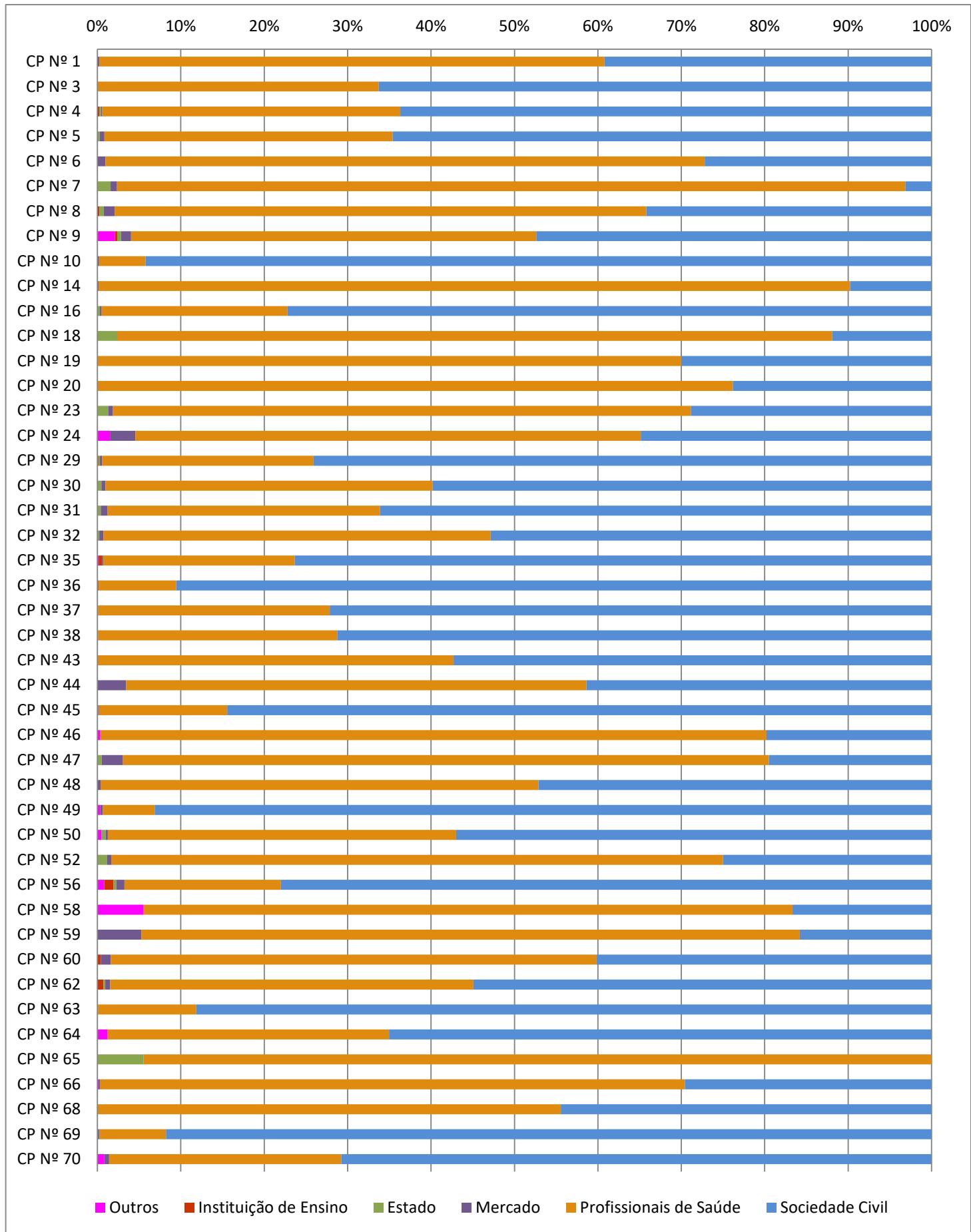
**Quadro 5** –Total de contribuições às CP da Conitec do ano de 2020, por categoria de atores participantes

Segmentos	Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outras
Participações (n)	41.079	17.711	108	32	68	30
Participações %	69,59%	30,01%	0,19%	0,054%	0,11 %	0,05 %

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das consultas públicas selecionadas.

Ao desagregar os dados, foi possível verificar a atuação específica de cada uma das seis categorias de atores, nas 45 CP analisadas (gráfico 4)

**Gráfico 4 - Percentual das contribuições enviadas às CP da Conitec, do ano de 2020, por categoria de autor**



Fonte: elaboração da autora

Os dados demonstram que, no período investigado, os segmentos que participaram de maneira mais ativa foram a Sociedade Civil (69,59%) e os Profissionais de Saúde (30,01%).

O resultado mostra-se relevante, pois demonstra que apesar das consultas públicas da Conitec tratarem eminentemente de temas técnicos na área de incorporação de medicamentos e/ou tecnologias, há um interesse da sociedade civil nessas discussões. Tal achado reforça o entendimento que estruturas de TICs podem potencializar a participação desse segmento, uma vez que novas tecnologias facilitam o acesso dos cidadãos (50).

As estratégias adotadas para a participação social contribuem para a transparência e a apropriação social e parecem estimular, predominantemente, a sociedade civil e os profissionais de saúde a participarem do processo de incorporação de tecnologias em saúde. Além disso, outras categorias também apresentam seu posicionamento, mesmo que em menor número.

Nesse sentido, o estudo também evidenciou baixa representatividade dos demais segmentos: Mercado (0,19%); Instituições de Ensino (0,054%); Estado (0,11%) e Outros (0,05%).

Apesar desses resultados, é importante ressaltar que os grupos de atores que apresentaram menor representatividade possuem outros meios de influenciar na proposição e elaboração de políticas públicas de saúde, e nesse sentido, a baixa representatividade não significa, necessariamente, ausência de influência nas decisões sobre saúde. Até porque, os interesses mercadológicos e o lucro na sociedade atual, por vezes, pautam o desenvolvimento tecnológico, o que pode influenciar na inclusão/ampliação ou exclusão de tecnologias no SUS.

Desse modo, emerge a importância do estudo técnico-científico aliado às reais necessidades da sociedade. O elevado número de participações da sociedade civil demonstra o interesse da sociedade nas deliberações que envolvem a incorporação de tecnologias ao SUS,

especialmente dentre aqueles que diretamente serão afetados pelas decisões tomadas pela Conitec. Esse resultado apresenta indícios da possibilidade de se efetivar a democracia sanitária por meio da participação social (39).

Outra conclusão importante, quando se compara o presente estudo com outros já realizados sobre o tema, é o aumento da participação da sociedade civil no decorrer do tempo. No ano de 2015, em estudo realizado por Gomes (110), restou demonstrado que nas consultas públicas realizadas pela Conitec nos anos de 2012, 2013 e 2014, as contribuições dos “usuários/pacientes” foram incipientes. Ao longo de três anos foi registrada uma participação em apenas quatro das 50 consultas públicas realizadas. Além disso, durante o período analisado, nove consultas públicas não tiveram nenhum tipo de contribuição da sociedade civil e o segmento mais atuante foi o mercado (empresas e empresas fabricantes da tecnologia avaliada).

Portanto, a presente pesquisa revela que a sociedade civil, com 69,59% de participações em 45 consultas públicas realizadas no ano de 2020 pela Conitec, não pode mais ser considerado como um ator com atuação incipiente no tema.

Ressalte-se que a pesquisa de Gomes (110) foi realizada em 2015, apenas quatro anos após a ATS ganhar ênfase no Brasil e ser institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, por intermédio da atuação da Conitec regulada pela Lei nº 12.401. Desse modo, no momento da investigação, Gomes (110) analisou estágio inicial da participação ativa da sociedade nas etapas de incorporação de tecnologias em saúde, momento em que os mecanismos participativos no processo de ATS eram pouco difundidos e desconhecidos da sociedade.

Já no contexto de pesquisa desta investigação, é possível perceber que a participação da sociedade civil é acentuada o que possibilita recomendações que considerem a visão e a vivência dos atores sociais. Desse modo, a Conitec possui subsídios para incorporar tecnologias no SUS com amplo alcance dos interesses da coletividade.

O aumento da participação da sociedade civil nas consultas públicas deve-se ainda à ampliação do acesso impulsionado pelo desenvolvimento de novas tecnologias, como por exemplo, a internet. A democratização do acesso às redes e a difusão da internet na sociedade moderna proporcionam e facilitam a interação entre a sociedade e o Poder Público (52).

E, apesar das limitações e desigualdades existentes no que concerne ao acesso à internet por parcela da população, é inegável que o meio eletrônico utilizado pela Consulta Pública favorece a ampliação da participação da sociedade civil e a partir de estratégias de inclusão digital tem potencial de gerar equidade na participação cidadã (73).

Essa conjuntura reforça que as inovações advindas com a internet e as TICs fornecem diversas ferramentas que permitem ampliar a participação social, em particular, no setor saúde. A *e-democracia*, portanto, a partir de seu potencial de exercício da democracia sanitária mediado pelas TICs reduz o distanciamento entre governantes e cidadãos e alicerça a participação social no SUS (50).

Ainda sobre o quantitativo de contribuições enviadas pelas categorias de atores, importante ressaltar que a Conitec disponibiliza para as consultas públicas sobre tecnologias em saúde dois formulários distintos, um para contribuições técnico-científicas e outro para contribuições com relatos de experiência ou opinião. De acordo com as orientações disponíveis no site da Conitec (108), o primeiro se destina a receber contribuições que versem sobre evidências científicas a respeito do tema ao passo que o segundo, é aberto para que pacientes ou seus responsáveis relatem suas experiências no uso de medicamentos, produtos e procedimentos. A existência desses formulários específicos para contribuições dos pacientes pode ser observada como uma ferramenta facilitadora do processo de participação social.

O alto grau de participação por meio do formulário de experiência ou opinião reforça o entendimento de que a participação social nas consultas públicas é promovida pelo segmento que não possui conhecimento efetivamente técnico. Todavia, a ausência de

conhecimento técnico não pode ser considerada prejudicial, visto que muitos pacientes e seus responsáveis possuem vasta experiência e conhecimento prático a respeito de tecnologias em saúde e sua participação é fundamental para melhorar a qualidade da informação e a transparência das agências de ATS.

A Constituição Federal estabelece que é um direito e um dever de todo cidadão participar em todas as esferas de governo. Esta representação legal mostra uma concepção democrática da participação em saúde, significando a integração, em parceria com o Estado, dos diferentes setores da população na definição de políticas de saúde a serem implementadas, bem como o monitoramento de sua implementação, incluindo os aspectos econômicos e financeiros (111).

A participação ativa da sociedade na saúde e nas etapas de incorporação de tecnologias no SUS representa a integração e parceria da sociedade com o Estado. Um dos principais ganhos desse envolvimento é o auxílio na tradução e disseminação do conhecimento produzido em parceria com a sociedade.

A aproximação da Conitec com os pacientes e a sociedade em geral fornece transparência, legitimidade e apoio aos processos de incorporação de tecnologias em saúde, uma vez que os pacientes e seus responsáveis têm experiências únicas e contribuem com evidências sensíveis.

### 6.3 ANÁLISES SOBRE AS CONCORDÂNCIAS OU DISCORDÂNCIAS DO ENTENDIMENTO INICIAL DA CONITEC

Foi realizado exame considerando a questão 6, dos dois formulários analisados – formulário técnico científico e formulário de experiência ou opinião- a saber: **A recomendação preliminar da CONITEC foi (favorável ou NÃO favorável) à proposta de incorporação da (tecnologia a ser incorporada). Você concorda com a recomendação?**

Nesse quesito, o participante possuía três opções: i) concordo; ii) discordo; iii) não concordo nem discordo. Além disso, o participante poderia comentar seu posicionamento em campo próprio, na questão seguinte.

O parâmetro de análise nesse caso é a recomendação preliminar da Conitec visto que as contribuições são baseadas nos relatórios que com base em evidências científicas, econômicas e sociais recomendam preliminarmente a incorporação ou não de tecnologia em saúde.

A investigação, nesse aspecto, revelou que, em 21 CP (01, 06, 10, 14, 16, 18, 19, 20, 24, 30, 31, 32, 43, 46, 47, 52, 58, 60, 65, 66 e 68) houve recomendação preliminar para incorporar determinada tecnologia ao SUS. Nesses casos, as contribuições foram predominantemente em concordância com a recomendação preliminar (95,23%), demonstrando o interesse dos variados atores envolvidos na introdução de novas tecnologias, ratificando o posicionamento da Conitec.

**Tabela 3.** % CP com contribuições predominantes em concordância à recomendação inicial da Conitec englobando todos os grupos de atores

Consulta Pública nº	Total de contribuições (n)	Concorda (n)	% em relação ao total da consulta
1	3.618	3.537	98 %
6	103	102	99,02 %
10	1.926	1.905	98,90 %
14	655	653	99,69 %
16	978	908	92,84 %
18	42	42	100 %
19	50	50	100 %
20	21	18	85,71 %
24	66	64	96,96 %
30	203	193	95,07 %
31	245	241	98,36 %
32	420	414	98,57 %
43	89	37	41,57%
46	273	267	97,80 %
47	195	189	96,92 %
52	1.625	1.090	67,07 %
58	18	16	88,88 %
60	249	241	96,78 %
65	18	18	100 %
66	636	631	99,21 %
68	9	9	100 %

Fonte: elaboração da autora

Ressalte-se a presença de casos específicos que mereceram uma análise mais apurada, são os das consultas públicas 01 e 43.

Na CP nº 01, a discussão envolvia a incorporação de Inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2): Empagliflozina (JARDIANCE®) e Dapagliflozina (FORXIGA®). A recomendação preliminar da Conitec era pela incorporação de um medicamento da classe de inibidores de SGLT2 (empagliflozina ou dapagliflozina) no SUS, baseando sua escolha no menor preço considerando que as evidências científicas apontam eficácia e segurança semelhantes entre empagliflozina e dapagliflozina, considerando o princípio da alocação eficiente de recursos do Estado. Tal proposta foi ratificada por consulta pública que

recebeu contribuições pelo formulário técnico-científico, nas quais 98,5% concordaram totalmente com a recomendação preliminar, 1% discordou e 0,5% não concordaram e nem discordaram. Para as contribuições recebidas pelo formulário sobre experiência/opinião 97,8% concordaram, 0,8% discordaram e 1,4% não concordaram nem discordaram.

No caso da CP nº 01 em que pese existisse duas possibilidades de medicamento, as participações corroboraram para a decisão da Conitec de incorporar o de menor preço prezando pelo princípio de alocação eficiente de recursos do Estado, uma vez que as evidências apontavam para resultados semelhantes de eficácia e segurança entre os dois produtos.

A CP nº 43 também apresenta peculiaridade visto que, a recomendação preliminar foi favorável à incorporação do naproxeno como opção terapêutica de ARe no Sistema Único de Saúde, todavia na consulta pública a maioria das contribuições relataram discordância.

Nessa CP foram recebidas 89 contribuições no total, 41,57% concordam totalmente com a recomendação preliminar, 46,06 % discordaram e 12,37% não concordaram e nem discordaram. Percebe-se, portanto hipótese na qual a recomendação preliminar foi favorável à incorporação e a maioria dos participantes discordou. Todavia, todos os comentários que relatavam a discordância com relação à incorporação não faziam referência à tecnologia efetivamente avaliada no relatório e sim a tecnologia diversa, ou seja, os participantes se confundiram. Dessa forma, as contribuições de discordância não podem ser consideradas.

Por outro lado, a pesquisa revelou que nas outras 24 CP (03, 04, 05, 07, 08, 09, 23, 29, 35, 36, 37, 38, 44, 45, 48, 49, 50, 56, 59, 62, 63, 64, 69 e 70) houve recomendação preliminar para não incorporar/ não ampliar determinada tecnologia ao SUS. Nesses casos, as contribuições predominantemente discordaram da recomendação preliminar.

Caso especial é a CP nº 07, que apresentou proposta de exclusão do SUS da rifampicina 300mg e 20mg/ml para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase.

A peculiaridade se manifesta, pois é a única proposta de exclusão de tecnologia em que houve maior concordância (83%), logo predominou a ideia de retirar do SUS o medicamento.

No caso, foram recebidas 127 contribuições, em que 83% (n=100) concordaram com a recomendação da Conitec, 16% (n=19) discordaram e 2% (n=2) não concordaram nem discordaram. As outras 6 contribuições de experiência ou opinião, contaram com 83% (n=5) de concordância e 17% (n=1) discordância.

Desse modo, baseado em evidências científicas e de experiência os participantes concordaram majoritariamente que o medicamento contribui para resistência medicamentosa e que há estudos que apontam que a droga não evita o desenvolvimento da doença em comunicantes com pacientes com alta carga bacilar. Logo as argumentações foram no sentido de reforçar a recomendação inicial de exclusão sugerida pela Conitec.

**Tabela 4.** % Discordância das contribuições com o entendimento inicial da Conitec, em relação ao total

Consulta Pública nº	Estado	Instituições de Ensino	Mercado	Outras	Profissionais de Saúde	Sociedade Civil	TOTAL DISCORDÂNCIA (n)	% em relação ao total da consulta
3	0	0	0	0	26	51	77	93%
4	3	3	0	0	448	793	1247	93%
5	0	0	0	0	107	208	315	88%
7	0	0	0	0	19	0	19	15%
8	1	1	5	0	238	125	370	96%
9	1	1	5	4	191	182	384	91%
23	10	0	6	0	660	277	953	89%
29	2	3	6	0	567	1630	2208	94%
35	0	3	1	1	140	539	684	97%
36	0	5	1	2	313	4636	4957	89%
37	1	0	7	0	3320	8338	11666	95%
38	2	1	5	0	3022	6999	10029	93%
44	0	0	1	0	16	12	29	100%
45	1	0	2	0	283	1517	1803	93%
48	0	0	1	0	115	104	220	84%
49	0	0	1	1	17	253	272	89%
50	1	0	1	2	152	188	344	86%
56	2	7	6	5	110	449	579	94%
59	0	0	2	0	27	3	32	84%
62	2	5	4	0	333	209	553	66%
63	0	0	5	0	674	4968	5647	95%
64	0	0	0	2	49	87	138	85%
69	1	0	2	0	86	1016	1105	92%
70	0	0	1	3	87	244	335	93%

Fonte: elaboração da autora

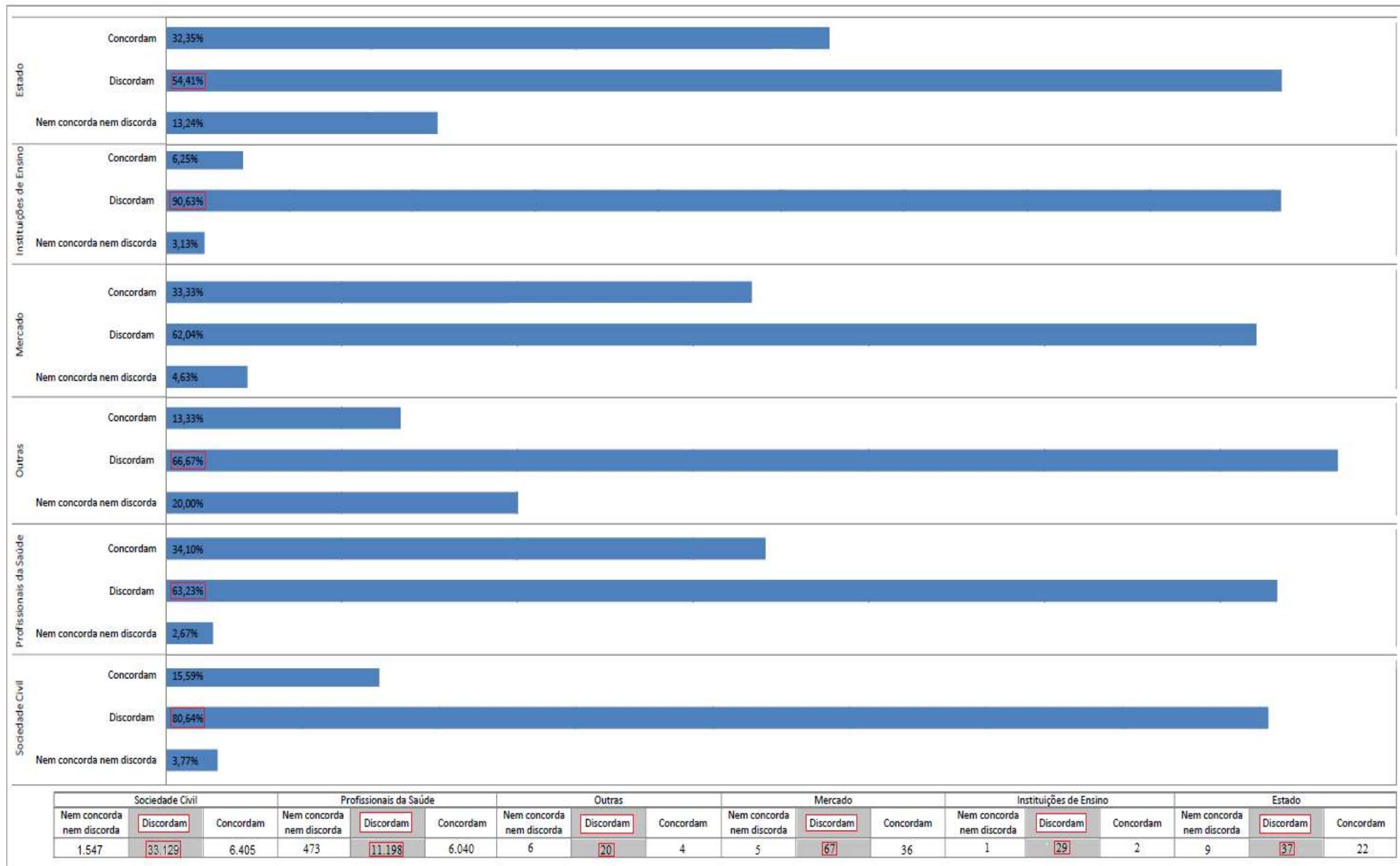
Diante esses dados, pode-se concluir que quando a decisão preliminar da Conitec é pela não incorporação ao SUS ou não ampliação de tecnologias e medicamentos, as participações são em sua maioria contrárias à recomendação preliminar.

No processo de ATS podem existir tensões e divergências entre diferentes grupos de interesse que apresentam perspectivas díspares a respeito da melhor maneira de equilibrar os vetores e garantir o acesso a tecnologias de saúde. Por isso, o processo de consulta pública é tão importante, na medida em que as pessoas são ouvidas, especialmente aquelas diretamente interessadas como pacientes e usuários dos serviços públicos de saúde (98).

Esse processo de ATS no âmbito da Conitec revela que os diversos grupos de atores tendem a concordar com propostas de incorporação e ampliação que podem favorecer ou melhorar as condições da saúde pública. É interessante que as consultas públicas que tem como recomendação preliminar a incorporação/ ampliação de tecnologias ao SUS possuem participação inferior àquelas que tem parecer inicial desfavorável à incorporação.

**Gráfico 5.** Número/percentual de concordâncias ou discordâncias em relação à recomendação

122



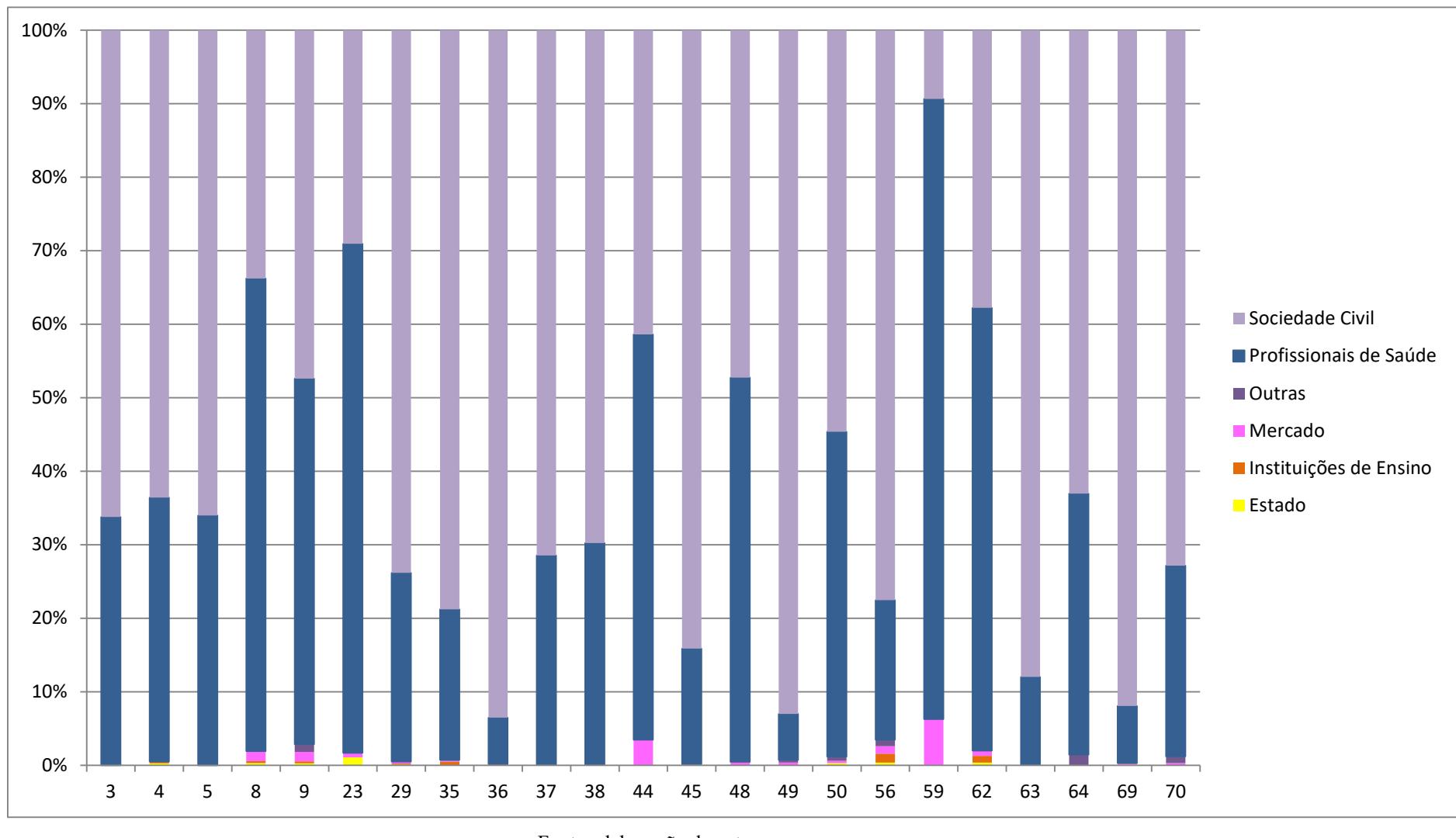
Fonte: elaboração da autora

Os dados demonstram que, nas categorias de atores em análise houve um percentual maior que 50% para discordância considerando a recomendação inicial da Conitec. Isso revela que independentemente do grupo de atores, quando a recomendação inicial indica a não incorporação, ou a não ampliação de tecnologias ao SUS há maior participação em todos os setores da sociedade.

Nesse sentido, dado a relevância deve-se aprofundar a análise das consultas públicas em que houve discordância dos atores e grupos de atores com a Conitec. Isso porque, nesses casos, as contribuições advindas das consultas públicas podem modificar a decisão preliminar do plenário.

Nesse recorte, dentre as consultas públicas em que houve predominância da discordância considerando todos os grupos de atores, poderemos observar: a) casos em que o plenário da Conitec, ao analisar as contribuições das consultas públicas entendeu não existir argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial de não incorporação da tecnologia ao SUS; b) casos em que a Conitec reconheceu os argumentos apresentados na CP e mudou o entendimento inicial, passando a incorporar a tecnologia.

**Gráfico 6.** CPs com maior número de discordâncias da recomendação inicial da Conitec por grupo de atores



No primeiro cenário, no qual a Conitec considerou não haver contribuições suficientes para modificar seu entendimento inicial, encontram-se as CPs nº 04, 05, 09, 29, 36, 37, 44, 45, 48, 49, 50, 59, 62, 64, 69 e 70.

Contudo, apesar da manutenção do entendimento preliminar, é importante ressaltar que houve uma apropriação da discussão por inúmeros atores sociais, e um espaço de diálogo próprio de um ambiente democrático e participativo. Contudo, dado o caráter não vinculativo da consulta pública, o tomador de decisão pode, motivando sua escolha, manter a decisão inicial (94).

Além disso, ressalte-se que a Conitec realizou nesses casos análise detalhada das contribuições. Desconsiderou algumas contribuições por não atender a critérios pré-estabelecidos ou aquelas baseadas em estudos já analisados. Ao final realizou avaliação global das contribuições e chegou à recomendação final justificando sua decisão. Essas justificativas constam ainda de maneira mais simples e de fácil compreensão nos respectivos relatórios técnicos e para a sociedade.

A justificativa da Conitec por mais que seja contrária às intenções da maioria dos participantes da consulta pública representa um avanço na medida em que esse *feedback* traz à tona a ideia de que as contribuições da sociedade são importantes e foram consideradas na tomada de decisão. Isso favorece o desenvolvimento das consultas públicas na ATS e afasta a concepção de que se trata de mera formalidade.

Fato distinto é o da alteração da decisão preliminar da Conitec, após as contribuições recebidas em consultas públicas. Essa categoria perfaz 15,56% (n= 7) do total de consultas públicas analisadas e, em todos os casos, tratou-se de decisões preliminares que recomendaram a não incorporação de tecnologias no SUS (tabela 5).

**Tabela 5.** Mudanças no entendimento inicial da Conitec

CP Nº	ASSUNTO	DECISÃO PRELIMINAR	POSICIONAMENTO DAS CONTRIBUIÇÕES FRENTE A DECISÃO PRELIMINAR	DECISÃO FINAL
03	Alfavestronidase no tratamento da mucopolissacaridose tipo VII	Não incorporação	Discorda (93%)	Incorporar
08	Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave	Não incorporação	Discorda (96%)	Incorporar
23	Vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação	Não incorporação	Discorda (89%)	Incorporar
35	Natalizumabe para esclerose múltipla remitente/recorrente após primeira falha terapêutica.	Não incorporação	Discorda (97%)	Incorporar
38	Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G55ID, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R	Não incorporação	Discorda (93%)	Incorporar
56	Burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças.	Não incorporação	Discorda (94%)	Incorporar (parcialmente)
63	Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II e III (início tardio).	Não incorporação	Discorda (95%)	Incorporar (parcialmente) Considerou a Audiência Pública.

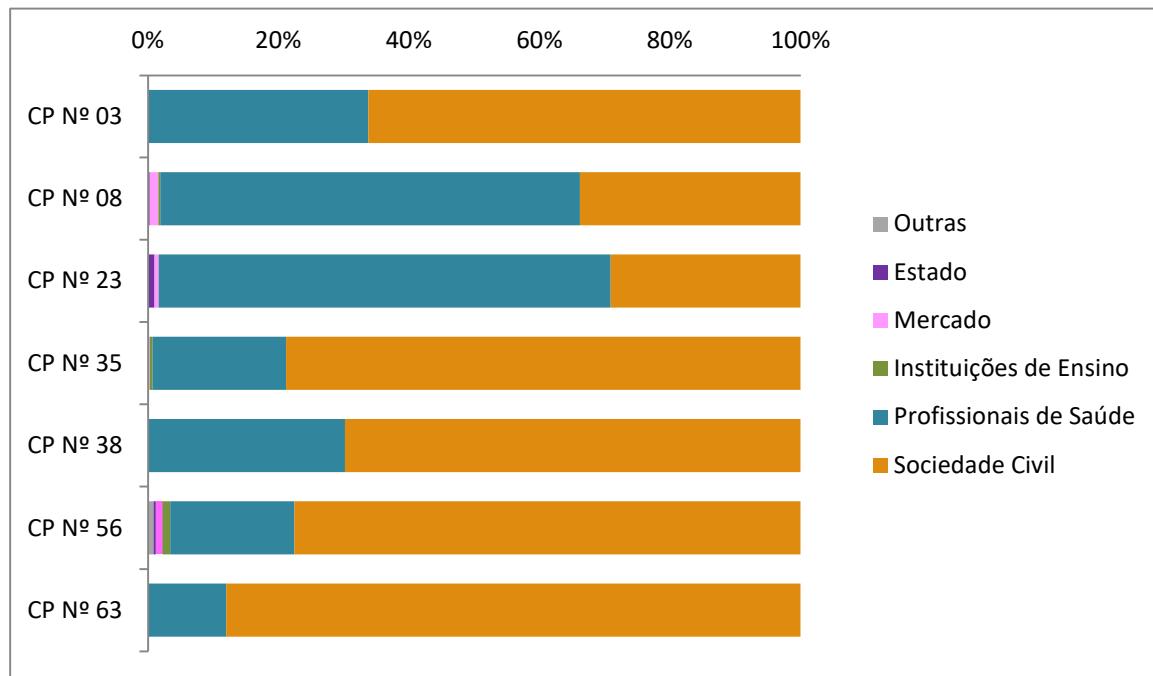
Fonte: elaboração da autora

Essas consultas públicas revelam que a participação ativa da sociedade no processo de ATS fornece informações importantes relacionadas às demandas da Conitec. Assim, percebe-se que a escuta qualificada envolvendo os interessados nas políticas públicas do SUS é um meio da Conitec entender o impacto real que o uso de determinada tecnologia tem na vida

do indivíduo. A partir disso, a comissão tem elementos para basear suas decisões e modificar seus entendimentos.

No que se refere aos grupos de atores participantes desse grupo de consultas públicas, há participação majoritária da sociedade civil e dos profissionais de saúde (gráfico 7). Contudo, para uma melhor análise, as consultas públicas foram estudadas individualmente.

**Gráfico 7.** Mudanças no entendimento inicial da Conitec – Discordâncias por grupo de atores



Fonte: elaboração da autora

#### A) CP nº 03 - Alfavestronidase no tratamento da mucopolissacaridose tipo VII

O relatório de recomendação deu-se para a análise das evidências científicas demandada pela Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de alfavestronidase para indivíduos com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VII visando avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Foram apresentadas evidências científicas e realizada a avaliação econômica e de impacto orçamentário além de apresentar a experiência internacional. A partir disso a Conitec submeteu o tema à consulta pública com recomendação preliminar de não incorporação ao SUS de alfavestronidase.

Foram recebidas 83 contribuições, sendo 13 provenientes do formulário técnico-científico e 70 do formulário de experiência ou opinião, sendo que 93% das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições por apenas dois grupos de atores, os profissionais de saúde e a sociedade civil (tabela 6).

**Tabela 6.** CP Nº 03- Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 55</b>	<b>Total: 28</b>	<b>Total: 0</b>	<b>Total:0</b>	<b>Total: 0</b>	<b>Total: 0</b>
Concorda: 3	Concorda: 2	Concorda: 0	Concorda:0	Concorda: 0	Concorda: 0
Discorda: 51	Discorda: 26	Discorda: 0	Discorda:0	Discorda: 0	Discorda: 0
N/N: 1	N/N: 0	N/N: 0	N/N:0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

A principal evidência apresentada na consulta pública foi o estudo observacional de extensão de Harmatz e colaboradores (112). A partir desse estudo restou demonstrado a segurança e a efetividade em longo prazo da terapia de reposição enzimática com alfavestronidase, semelhante às já avaliadas para outras mucopolissacaridoses.

Foi considerada também a diminuição do impacto orçamentário em função de estudos e opiniões de especialistas. As investigações demonstraram que o peso médio e o número de pacientes no Brasil seriam menores do que os índices inicialmente relatados fazendo com que houvesse diminuição substancial no valor a ser pago pelo Poder Público, *in verbis*:

Além disso, considerou como plausível os argumentos apresentados de que o peso médio da população que vive com mucopolissacaridose tipo VII e o número de indivíduos com a doença no Brasil seriam menores que os submetidos na primeira análise de impacto orçamentário, gerando uma diminuição maior que 50% no valor do impacto originalmente projetado (108).

Dessa forma, o plenário da Conitec considerou que os argumentos apresentados na consulta pública foram suficientes para modificar a recomendação inicial desfavorável e emitir recomendação final favorável à incorporação da alfavestronidase para a terapia de reposição enzimática em indivíduos diagnosticados com mucopolissacaridose tipo VII.

Nesse caso, percebe-se que as contribuições realizadas pelos grupos de atores participantes, impulsionaram a mudança de entendimento da Conitec. Todavia a questão econômica também estimulou a mudança de entendimento ao considerar a redução do valor do medicamento.

**B) CP º 08 - Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave**

O relatório de recomendação deu-se para a análise das evidências científicas do risanquizumabe em primeira linha de tratamento com biológico para pacientes com psoríase moderada a grave, visando a avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS), demandado pela empresa ABBVIE Farmacêutica Ltda.

Foram apresentadas evidências científicas e realizada a avaliação econômica, social e de impacto orçamentário. Diante disso, a Conitec recomendou a sua não incorporação no SUS tendo em vista que o medicamento avaliado estaria associado a benefícios incrementais em termos de efetividade no tratamento da condição clínica em análise e sua eficiência seria inferior aos tratamentos já disponíveis no SUS com base no preço proposto pelo fabricante.

Foram recebidas 386 contribuições, sendo 214 provenientes do formulário técnico-científico e 172 do formulário de experiência ou opinião, ocasião em que se constatou que 96%

das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições por cinco grupos, sociedade civil, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino e Estado. O percentual de discordância foi maior em todos os grupos participantes exceto o Estado em que houve duas participações, uma concordando e outra discordando da recomendação inicial (tabela 7).

**Tabela 7.** CP Nº 08- Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 132</b>	<b>Total: 246</b>	<b>Total: 5</b>	<b>Total: 1</b>	<b>Total: 2</b>	<b>Total: 0</b>
Concorda: 5	Concorda: 7	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 1	Concorda: 0
<b>Discorda: 125</b>	<b>Discorda: 238</b>	<b>Discorda: 5</b>	<b>Discorda: 1</b>	<b>Discorda: 1</b>	Discorda: 0
N/N: 2	N/N: 1	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições ressaltaram que o risanquizumabe constitui-se nova opção terapêutica para tratamento da Psoríase, e apresenta inovações que proporcionam aumento da eficácia. Além disso, a introdução deste medicamento asseguraria o acesso universal ao tratamento imunobiológico pelo SUS.

Inicialmente, o plenário da Conitec entendeu que apesar do risanquizumabe estar associado a benefícios incrementais em termos de efetividade, não houve argumentação suficiente na consulta pública para alterar a recomendação inicial, considerando o preço proposto pelo fabricante. Todavia, o tema retornou ao plenário após proposta de redução de preço do laboratório fabricante. A partir dessa atualização, o novo preço colocou esse medicamento em posição de dominância em relação às demais tecnologias avaliadas.

A atualização do modelo econômico com o novo preço, frente as seis estratégias de tratamento, colocou o risanquizumabe em posição de dominância (efetividade maior a um custo menor) em relação as demais tecnologias avaliadas. O tratamento com risanquizumabe seria o tratamento mais efetivo dentre as comparações e o mais custo-efetivo dentre as demais em análise, com uma RCEI de R\$ 164.692,90/QALY em relação ao tratamento de referência com adalimumabe (108).

Por causa dessa atualização de valor, a Conitec deliberou, por recomendar a incorporação no SUS do risanquizumabe com a recomendação de renegociação dos preços para as tecnologias já incorporadas no SUS para essa indicação. Tal fato reflete a relevância das questões econômicas nas decisões da Conitec.

**C) CP nº 23 - Vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação**

O relatório de recomendação deu-se ante demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde para aferir a eficácia e segurança da vacina meningocócica ACWY (conjugada) quando comparada a vacina meningocócica C (conjugada), em pacientes adolescentes de 11 e 12 anos de idade, para a prevenção da doença meningocócica invasiva provocada pela *Neisseria meningitidis*.

Ressalte-se que entre as consultas públicas que impulsionaram mudança no entendimento da Conitec essa foi a única demanda por um ator integrante da categoria Estado, o Ministério da Saúde, as demais, foram demandadas por empresas privadas.

A partir das análises preliminares, a Conitec submeteu o tema à consulta pública com recomendação preliminar de não ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação.

Foram recebidas 83 contribuições, sendo 13 provenientes do formulário técnico-científico e 70 do formulário de experiência ou opinião. Desse total, 93% das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições de quatro grupos, sociedade civil, profissionais de saúde, mercado e Estado, todos com posicionamento predominante no sentido de discordar da recomendação inicial da Conitec (tabela 8).

**Tabela 8.** CP Nº 23- Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 310</b>	<b>Total: 744</b>	<b>Total: 6</b>	<b>Total:0</b>	<b>Total: 14</b>	<b>Total: 0</b>
Concorda: 8	Concorda: 34	Concorda: 0	Concorda:0	Concorda: 3	Concorda: 0
Discorda: 277	Discorda: 660	Discorda: 6	Discorda:0	Discorda: 10	Discorda: 0
N/N: 25	N/N: 50	N/N: 0	N/N:0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições evidenciaram que a sociedade entende ser a vacina meningocócica ACWY (conjugada) parte do Calendário Nacional de vacinação e que a sua “retirada” seria um retrocesso. Vejamos trecho extraído de contribuição de membro da sociedade civil:

A vacina meningocócica ACWY foi uma conquista do povo brasileiro por meio do Programa Nacional de Imunizações e amplia a proteção da DMI para os adolescentes que funcionam como carreador da bactéria e consequentemente transmissão para outras faixas etárias na comunidade, diante disto é importante que a vacina permaneça no calendário nacional de vacinação, visto que, a doenças meningocócica é imprevisível, ocorre em indivíduos previamente hígidos e apresenta grande letalidade (108).

Outras participações enfatizaram e anexaram estudos demonstrando que a imunogenicidade e a efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) persiste por tempo superior a um ano e que a incidência do sorogrupo W da *N. meningitidis* pode até ser considerada baixa no Brasil, mas que este sorogrupo tem se destacado em alguns estados do País e que a sua letalidade tem se mostrado superior aos demais.

Por fim, conclui-se que as contribuições recebidas nesta CP foram importantes e complementaram as evidências utilizadas modificando o entendimento inicial da comissão. Com isso a Conitec recomendou a ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade.

**D) CP n º 35-** Natalizumabe para esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha terapêutica.

O relatório de recomendação deu-se para a análise a partir da iniciativa da empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. a respeito da incorporação do natalizumabe para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) após primeira falha terapêutica, como alternativa ao fingolimode.

Após apresentadas evidências científicas e realizada a avaliação econômica, a Conitec submeteu o tema à consulta pública com recomendação preliminar de não ampliação do uso no SUS de natalizumabe para o tratamento da EMRR tendo em vista que haveria indicação somente para pacientes em alta atividade da doença. Ademais, considerou-se o impacto orçamentário e a segurança não comprovada do medicamento, além da ausência de previsão do tratamento no PCDT da Esclerose Múltipla.

Foram recebidas 706 contribuições, sendo 87 provenientes do formulário técnico-científico e 619 do formulário de experiência ou opinião, 97% das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Houve ocorrência de contribuições por cinco grupos de atores, sociedade civil, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino e outros. (tabela 9)

**Tabela 9.** CP Nº 35 - Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 539</b>	<b>Total: 162</b>	<b>Total: 1</b>	<b>Total: 3</b>	<b>Total: 0</b>	<b>Total: 1</b>
Concorda: 0	Concorda: 3	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0
Discorda: 539	Discorda: 140	Discorda: 1	Discorda: 3	Discorda: 0	Discorda: 1
N/N: 0	N/N: 19	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições reforçaram os benefícios clínicos da utilização antecipada do natalizumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade de esclerose múltipla remitente-recorrente e buscaram demonstrar a ausência de impacto no orçamento.

Algumas contribuições discutiram sobre a ausência de impacto no orçamento, justificando que as duas tecnologias apresentam preços equivalentes. Conforme apresentado neste relatório, o custo anual do fingolimode de R\$ 19.710,00 e do natalizumabe de R\$ 22.344,00. No entanto, a diferença observada no impacto orçamentário se dá pelo aumento do número de pacientes em uso do natalizumabe no cenário alternativo (108).

Assim, considerando a nova proposta de atualização do PCDT da Esclerose Múltipla e a presença de evidências da superioridade do natalizumabe para pacientes com alta atividade da doença, o plenário considerou haver embasamento suficiente nas contribuições da consulta pública para recomendar favoravelmente a incorporação da tecnologia.

**E) CP nº 38 - Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem mutações de gating**

O relatório de recomendação deu-se para a análise das evidências científicas apresentadas pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. A respeito da eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do Ivacaftor, para o tratamento da fibrose cística em pacientes com idade  $\geq 6$  anos e  $\geq 25$  kg que apresentam mutações no gene, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Produzido o relatório, a Conitec submeteu o tema à consulta pública com recomendação preliminar de não incorporação do Ivacaftor. A recomendação considerou que se trata de medicamento de alto custo e que atenderia uma população específica, aqueles com mutações do gene G551D, com benefício maior em pacientes acima dos 12 anos.

Na consulta pública, foram recebidas 10.735 contribuições, sendo 318 provenientes do formulário técnico-científico e 10.417 do formulário de experiência ou opinião, sendo que 93% das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições por cinco grupos de atores, sociedade civil, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino e Estado (tabela 10).

**Tabela 10.** CP Nº 38 - Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 7.648</b>	<b>Total: 3.079</b>	<b>Total: 5</b>	<b>Total: 1</b>	<b>Total: 2</b>	<b>Total: 0</b>
Concorda: 378	Concorda: 45	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0
Discorda: 6.999	Discorda: 3.022	Discorda: 5	Discorda: 1	Discorda: 2	Discorda: 0
N/N: 271	N/N: 12	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições indicaram a necessidade de considerar que a fibrose cística é uma doença rara, grave e progressiva e que o Ivacaftor impediria a progressão dessa doença reduzindo o risco de hospitalização e morte. As contribuições ainda apontaram que o Ivacaftor representa esperança para os pacientes e seus familiares não havendo outras drogas de mesma eficácia no Brasil com bons resultados de eficácia nos desfechos de redução de valores de cloreto no suor.

Devido ao alto custo da medicação, considerada de difícil acesso, as contribuições consideram que o SUS deveria disponibilizar a medicação a fim de garantir o direito à saúde. Segue trecho de contribuição recebida por familiar de paciente:

Os remédios disponíveis atualmente tratam os sintomas e não a doença em si. No que faz a necessidade de outro medicamento que venha a parar de progredir a doença. Sendo uma esperança na melhora do paciente. Esse remédio é de alto custo e faz com que muitas famílias não tenham condições para pagar o remédio (108).

A empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda, fabricante da tecnologia, apresentou também uma proposta de redução do custo do tratamento frente ao preço inicial proposto para o Ivacaftor, considerando um desconto diferenciado. O preço inicial apresentado para incorporação de Kalydeco® 150mg foi de R\$ 67.863,80, considerando PMVG 18%. O novo preço proposto para incorporação de Kalydeco® 150mg foi de R\$ 45.936,11, representando uma redução de R\$ 90,8 milhões em 5 anos.

Ante as contribuições e os argumentos, houve alteração da recomendação inicial sobre o tema. A Conitec considerou que as evidências apresentadas na consulta pública mostraram um benefício de eficácia do medicamento nos desfechos de redução de valores de cloreto no suor e melhora da função pulmonar e que estes representam desfechos importantes na doença. Também consideraram a gravidade e a evolução da doença e ponderou que mais estudos são necessários devendo ser realizada reavaliação em três anos.

A incorporação do ivacaftor é outra demonstração da engrenagem participativa na Administração Pública. Essa consulta pública chama atenção devido a grande quantidade de contribuições. Foram recebidas 10.735 contribuições, dentre elas 7.648 (71,25%) da sociedade civil.

Esses dados reforçam que a participação social intermediada por TICs melhorou o processo de comunicação com a sociedade e proporcionou facilidades para que qualquer cidadão participe da gestão das políticas públicas.

**F) CP nº 56 - Burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças**

A tecnologia demandada nessa consulta pública deu-se por iniciativa da empresa Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda. Relatou a respeito da eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso de burosumabe para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X, visando sua incorporação no SUS.

O tema foi submetido à consulta pública com recomendação preliminar de não incorporação do burosumabe para o tratamento para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças. Tal entendimento baseou-se na ausência de evidências robustas da eficácia e segurança do medicamento na população apresentada. Além disso, apresentou alto impacto orçamentário.

Foram recebidas 619 contribuições, sendo 103 provenientes do formulário técnico-científico e 516 do formulário de experiência ou opinião, 94% das contribuições alegaram discordância com a recomendação preliminar da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições de todos, sociedade civil, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino, Estado e outros (tabela 11).

**Tabela 11.** CP Nº 56 - Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 482</b>	<b>Total: 116</b>	<b>Total: 6</b>	<b>Total: 7</b>	<b>Total: 2</b>	<b>Total: 5</b>
Concorda: 17	Concorda: 5	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0
Discorda: 449	Discorda: 110	Discorda: 6	Discorda: 7	Discorda: 2	Discorda: 5
N/N: 16	N/N: 1	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições se concentraram nos benefícios do medicamento, na eficácia do tratamento, melhora dos sintomas, melhora dos níveis de fosfato e qualidade de vida. Além disso, a empresa fabricante apresentou nova proposta de preços com descontos.

A empresa fabricante do medicamento apresentou uma nova proposta de preço para incorporação da tecnologia. De acordo com os dados encaminhados a proposta seria um desconto de 5% frente ao valor inicial pautado e de 6,3% considerando os ajustes de preço ocorrido em junho de 2020 (acréscimo de 3,23%) e um CAP atual de 21,53% (108).

Ante essas contribuições a Conitec modificou o entendimento de sua recomendação inicial, e resolveu recomendar a incorporação dessa tecnologia, parcialmente, ao SUS.

Os membros da Conitec presentes na 94a reunião ordinária, no dia 04 de fevereiro de 2021, consideraram que os benefícios clínicos do tratamento foram mais acentuados na população pediátrica apresentando desfechos consistentes. Diante do exposto, os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação do burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças conforme protocolo Clinico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e recomendar a não incorporação do burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos (108).

Esse feito trouxe a lume uma questão peculiar, a mudança parcial do entendimento preliminar da Conitec, visto que foi recomendada a incorporação do burosumabe para o

tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças, mas, recomendou-se a não incorporação desse medicamento para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos.

Os benefícios clínicos do tratamento foram mais acentuados nas crianças por isso, tal recomendação selecionou apenas esse grupo. Assim, a consulta pública trouxe um novo cenário para que a Conitec pudesse modificar seu juízo inicial.

#### **G) CP nº 63 - Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinal 5q tipo II e III**

O relatório de recomendação deu-se para a análise das evidências científicas apresentadas pela Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso de nusinersena, para tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinal (AME) 5q tipos II e III (início tardio), visando a avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

A recomendação preliminar da Conitec foi de não incorporar o medicamento. Isso porque, o nusinersena possui custo elevado e para basear seu uso por toda a vida, são imprescindíveis estudos que apresentem dados mais robustos, demonstrando benefícios mais claros e informações mais detalhadas sobre a segurança e em longo prazo para subsidiar a tomada de decisão sobre o nusinersena.

Realizada a consulta pública, foram recebidas 5.950 contribuições sendo 271 contribuições provenientes do formulário técnico-científico e 5.679 contribuições do formulário de experiência ou opinião. Destes, 5.647 (95%) discordaram da recomendação inicial da Conitec. Com relação aos grupos de atores, houve ocorrência de contribuições de três grupos, sociedade civil, profissionais de saúde e mercado (tabela 12).

**Tabela 12.** CP Nº 63 - Contribuições por grupo de atores/posicionamento

Sociedade Civil	Profissionais da Saúde	Mercado	Instituições de Ensino	Estado	Outros
<b>Total: 5.245</b>	<b>Total: 700</b>	<b>Total: 5</b>	<b>Total: 0</b>	<b>Total: 0</b>	<b>Total: 0</b>
Concorda: 118	Concorda: 12	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0	Concorda: 0
Discorda: 4.968	Discorda: 674	Discorda: 5	Discorda: 0	Discorda: 0	Discorda: 0
N/N: 16	N/N: 14	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0	N/N: 0

Fonte: elaboração da autora

As contribuições versaram a respeito do benefício do nusinersena quanto a ganhos motores, a qualidade de vida e a não progressão da condição; o potencial do medicamento em propiciar uma vida melhor aos pacientes e a única tecnologia disponível para o tratamento de pacientes com AME tipos II e III.

Considerando as contribuições da consulta pública, a Conitec entendeu não haver argumentação suficiente para alterar a recomendação preliminar. Todavia, no dia 19 de março de 2021 foi realizada Audiência Pública, em formato virtual, transmitido à população pelo canal da Conitec no Youtube (113), com a finalidade de ouvir a sociedade acerca do tema, de modo a levantar mais elementos para a tomada de decisão.

Nessa audiência, houve a apresentação de 17 participantes sendo, três provenientes do mercado, cinco representantes da sociedade civil, quatro representantes dos profissionais da saúde, dois representante do Estado (Centro Colaborador do SUS e Secretaria de Saúde de São Paulo), e três representações de instituições de ensino (UFRJ, USP e UNICAMP).

Discutiram a respeito dos benefícios da tecnologia, as experiências pessoais, o impacto na qualidade de vida dos pacientes e o aumento da judicialização do medicamento. Na oportunidade da audiência pública, o demandante apresentou uma nova proposta comercial prevendo uma redução equivalente a 21% frente ao preço de aquisição de nusinersena negociado com o Ministério da Saúde para o ano de 2021.

Ante as contribuições da audiência pública, os membros da Conitec deliberaram, por maioria simples, no sentido de modificar parcialmente a recomendação final e recomendar a incorporação do nusinersena para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade, e pela não incorporação do nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III.

Em que pese à modificação parcial não tenha resultado diretamente da consulta pública realizada, optou-se por incluir essa avaliação de tecnologia na pesquisa uma vez que a audiência pública também é um instrumento de *e-democracia*.

A partir da análise dessas consultas públicas, nas quais houve modificação do entendimento da Conitec, pode-se observar que essa estratégia para a participação social amplia as discussões que perpassam aspectos meramente técnicos, científicos e econômicos. É ainda considerada a visão e as experiências de pacientes, interessados, profissionais de saúde, mercado, instituições de ensino e outros atores sociais.

É possível observar que as dimensões econômicas foram frequentemente mencionadas nas consultas públicas. Percebe-se que o desfecho esteve relacionado à revisão ou renegociação dos preços nas consultas públicas 03, 08, 38 56 e 63, todas demandadas por empresas fabricantes.

Nessas consultas públicas, as empresas fabricantes das tecnologias objeto de análise apresentaram novas propostas de preços após a realização das CPs. A redução dos custos foi um vetor que impactou de forma positiva na revisão da posição da Conitec uma vez que diminuiu diretamente o impacto orçamentário nas contas públicas do Estado.

A fundamentação apresentada na decisão final da Conitec após as contribuições evidenciadas nas consultas públicas 03, 38 56 e 63, embora tenha citado questões financeiras não se limitou a elas. Apenas na CP nº 08 a Conitec expressamente justificou a intenção de

mudar sua recomendação inicial e incorporar o Risanquizumabe com base na redução do preço proposto pela fabricante. Vejamos:

O tema retornou ao plenário no dia 06 de agosto de 2020, para apreciação da proposta de redução de preço do risanquizumabe fornecida pelo laboratório fabricante, que foi consistente com a indicação do relatório preliminar da Conitec para a redução percentual sobre o valor inicialmente proposto. A atualização do modelo econômico com o novo preço, frente as seis estratégias de tratamento, colocou o risanquizumabe em posição de dominância (efetividade maior a um custo menor) em relação as demais tecnologias avaliadas (108).

Os membros da Conitec presentes na 89a reunião ordinária, no dia 06 de agosto de 2020, deliberaram por recomendar a incorporação no SUS do risanquizumabe para psoriase moderada a grave, com a recomendação de renegociação dos preços para as tecnologias já incorporadas no SUS para essa indicação (108).

Essas reduções no custo dos medicamentos são relevantes uma vez que, a escassez de recursos e as restrições orçamentárias são obstáculos para o SUS oferecer todas as inovações tecnológicas demandadas pela sociedade. Desde o princípio, o SUS sofre com subfinanciamento que consiste na alocação insuficiente de recursos orçamentários e financeiros. Essa dificuldade é um dos maiores desafios para a consolidação do direito à saúde (113).

Dessa forma, para que se possa incorporar uma nova tecnologia em saúde, deve-se entender que as decisões requerem detalhada análise econômica visto que o SUS pode não conseguir oferecer todas as inovações tecnológicas disponíveis no mercado sendo o custo dos medicamentos importante barreira para o fornecimento universal. Assim, o Poder Público deve atuar para atender os interesses públicos não cedendo aos interesses meramente mercadológicos (110).

Por outro lado, é possível observar também que nas consultas públicas 23 e 35, foram considerados outros fatores para a mudança e entendimento da Conitec, sobretudo no que tange aos resultados que o medicamento poderia causar na sociedade e a apresentação de

estudos que comprovaram a segurança dos medicamentos, o que reflete avanços importantes para o alcance dos objetivos da ATS (98).

Os atributos da ATS, como busca da eficácia, transparência, segurança, custo-efetividade são centrais no processo de incorporação estabelecido no SUS realizado pela Conitec e o envolvimento social é fundamental e representa o exercício da cidadania e do direito de contribuição para a elaboração de políticas públicas no setor saúde. Ainda assim, percebe-se que o atual cenário apresenta desafios visto que os interesses econômicos ainda são latentes no contexto da inclusão de tecnologias em saúde (98).

O estudo verificou que as contribuições influenciaram nos processos de mudança, porém não necessariamente a quantidade de contribuições foi determinante para a reversão do entendimento inicial da Conitec. Pode-se perceber que eixos ligados ao impacto orçamentário tiveram destaque, o que não desqualifica a participação social que conseguiu por meio de fundamentação ligada à eficácia e necessidade do medicamento influenciar nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde.

Certo é que os agentes públicos precisam aprimorar os espaços institucionais para que a ATS seja mais transparente e eficiente. A participação social é tema que integra a avaliação de novas tecnologias e deve ser fortalecida a fim de que os anseios da sociedade possam ser refletidos nas políticas públicas em saúde.

#### 6.4 ORGANIZAÇÃO DO SITE E IMPACTO NA PARTICIPAÇÃO

Uma questão instrumental relevante e que guarda relação direta com a participação nos instrumentos de *e-democracia* é a facilidade de acesso, presença de regras claras, controle da burocracia, negociação e cultura democrática (12).

A Conitec enquanto órgão consultivo responsável pela avaliação da incorporação de tecnologias em saúde apresenta em seu processo mecanismos de participação social. A participação nas recomendações da Conitec dá-se, majoritariamente nas consultas públicas que objetivam ampliar as discussões a fim de entender a visão da sociedade civil, dos profissionais de saúde, do mercado, das instituições de ensino e de outros atores sociais.

Para receber as contribuições, a Conitec disponibiliza em seu sítio eletrônico orientações e diretrizes mínimas de atuação que visam organizar o procedimento.

#### 6.4.1 Prazos das consultas públicas

A Conitec, para promover a participação da sociedade, nos termos do Decreto 7.646/11, disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias, excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência (106). Após a publicação no diário oficial as contribuições podem ser recebidas na plataforma “Participa + Brasil”. Ressalte-se que os relatórios de recomendação não ficam disponíveis antecipadamente, logo, os interessados possuem apenas o prazo já estabelecido pela comissão.

Considerando a complexidade dos temas que exigem leitura e pesquisa árdua, pode-se considerar o prazo de 20 dias limitado, sobretudo porque os documentos objeto da consulta não são disponibilizados antecipadamente, gerando uma assimetria de informações entre a Conitec e os interessados em participar do debate vez que a sociedade não possui tempo hábil para contribuir de maneira eficiente. Tal fato salienta o retrocesso proporcionado pela revogação do Decreto nº 8.243/2014 visto que nesse documento legal, havia previsão expressa da divulgação ampla e prévia do instrumento convocatório, além da disponibilização precedente e em tempo adequado dos documentos objeto da consulta pública (87).

No recorte realizado não ocorreu nenhuma redução do prazo para 10 dias (urgência). Logo, percebe-se respeito ao prazo inicialmente estabelecido para a participação

social. Apenas nas CP nº 03, 04 e 52 houve prorrogação do prazo em: (i) CP nº 03 – 06 dias; (ii) CP nº 04 – 06 dias; CP nº 52 – 10 dias. Todavia, as portarias responsáveis pelas prorrogações, não apresentam o motivo da dilação.

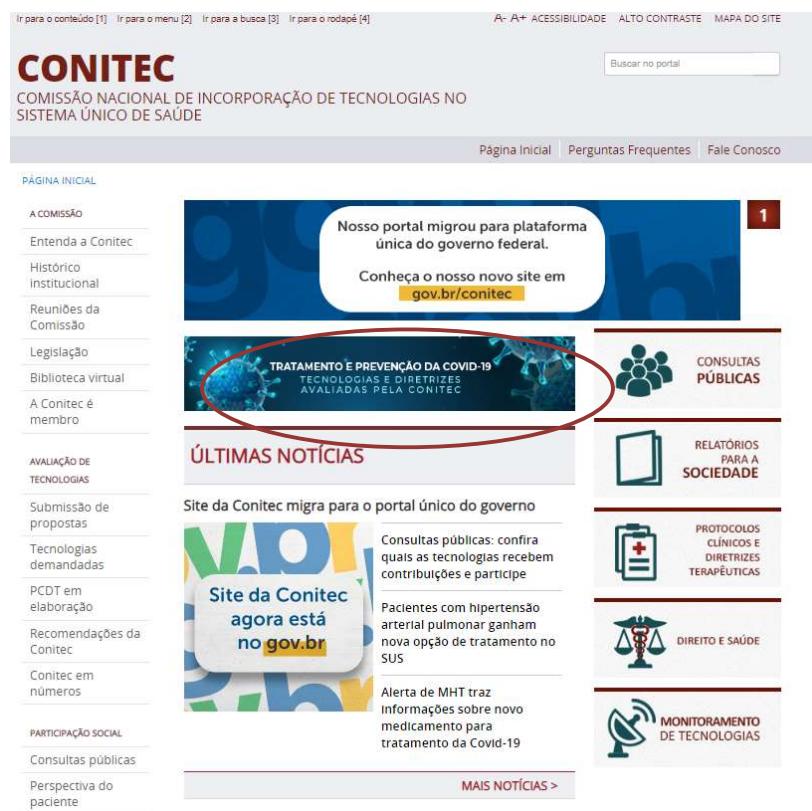
Logo, percebe-se que a Conitec possui uniformização em seus prazos, todavia quando há prorrogação não ficam claros os motivos que a determinaram o que gera incertezas nos participantes a respeito da objetividade das prorrogações.

#### 6.4.2 Análise do portal eletrônico da Conitec

Sendo a consulta pública procedimento que se destina à promoção da participação social no processo de discussão da incorporação de tecnologias ao SUS, procurou-se analisar o site eletrônico da Conitec e como está disponibilizado o acesso à sociedade. Ressalte-se que esta pesquisa se desenvolveu com base no site antigo da Conitec (<http://antigo-conitec.saude.gov.br/>), e em 2022 houve uma mudança na disposição do site. Nesse aspecto, esse tópico analisará o site atual, e o antigo, considerando suas diferenças.

Com relação às publicações e notícias sobre consultas públicas, nota-se que tanto no site antigo quanto no novo há chamadas e menus na página inicial. Isso facilita o acesso do cidadão e proporciona uma experiência interativa e visualmente atrativa. Nas figuras 13 e 14 podem-se observar as diferenças entre as disposições dos menus:

**Figura 13.** Site antigo – Menus Conitec



Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (115).

**Figura 14.** Site novo – Menus Conitec



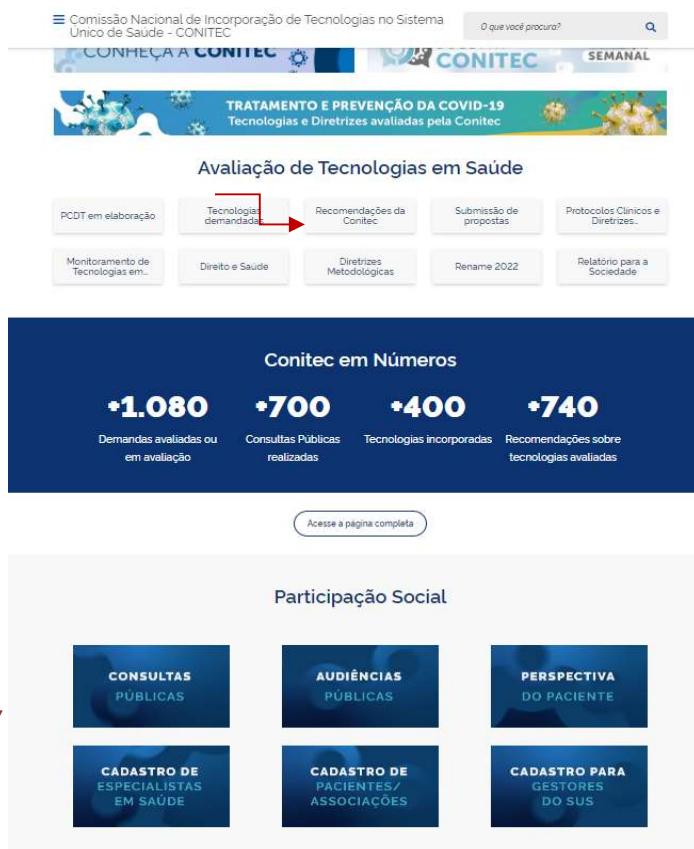
Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

Ademais outro ponto que facilita o entendimento do cidadão que não possui conhecimento técnico na matéria é a disponibilização do relatório para sociedade, além de tutoriais, bem como documento com perguntas e respostas pré-definidas no site para esclarecer as dúvidas da sociedade (108).

Todavia, o sítio eletrônico da Conitec possui obstáculos que dificultam o acesso da sociedade. Isso é evidenciado na dispersão dos dados no site. Na página principal do site, na aba ‘Participação Social’ estão disponibilizadas as seguintes informações: (i) consultas públicas; (ii) audiências públicas; (iii) perspectiva do paciente; cadastro de especialistas em saúde; (iv) cadastro de pacientes/associações; (v) cadastro para gestores do SUS. Já as

recomendações da Conitec encontram-se em outra aba, dentro da Avaliação de Tecnologias em Saúde.

**Figura 15.** Página inicial site Conitec



Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (108).

Esse entrave se manifesta tanto no site antigo como no novo. Percebe-se que as consultas públicas estão em outro grupo, distante das recomendações da Conitec. Nesse sentido, não resta dúvida que o acesso aos formulários das consultas públicas e das recomendações da Conitec, além de exigir do interessado um conhecimento prévio de sua existência e localização, também impõem um bom domínio de naveabilidade na internet e essa é uma competência que muitos ainda precisam desenvolver (73).

Registre-se ainda que não foram encontrados tutoriais para instruir os usuários a acompanhar a consulta pública e acessar o resultado da qual participou, o que pode levar o interessado a desmotivar-se, ante a ausência de informações claras.

É necessária a organização do site a fim de que a sociedade possa acompanhar detalhadamente todo o fluxo de processamento do tema, desde a abertura da CP, até a deliberação final. O agrupamento das informações no mesmo ambiente facilitaria a participação social, mitigaria as dificuldades que alguns usuários ainda possuem de naveabilidade, além de promover o respeito ao princípio da transparência. Além disso, tal agrupamento transparece seriedade com o usuário e suas contribuições demonstrando o interesse do Poder Público de facilitar o acesso às justificativas a respeito da participação social.

A dificuldade imposta à sociedade civil embaraça o controle dos atos administrativos, pois há complicações em verificar se a incorporação da tecnologia ao SUS atendeu às contribuições, ou se elas foram ignoradas e houve publicação de ato regulatório totalmente ao arrepio da vontade social.

Essas falhas existentes no procedimento de consulta pública podem comprometer seu caráter participativo e democrático, afinal, não basta promover consultas públicas para se considerar uma instituição democrática, mas impõe-se a criação de regras claras e objetivas - para ambos os lados - de forma a garantir a transparência no processo inclusão/exclusão/ampliação de tecnologias ao SUS.

Desse modo, as estratégias *e*-democráticas não podem funcionar apenas como uma simples coleta de opiniões, o cidadão precisa entender o grau de influência da sua manifestação para melhor compreender o potencial transformador de sua atuação.

Para isso, é necessário ajustar as estratégias. Mesmo no setor saúde em que a participação social se encontra, de certa forma, consolidada, as barreiras observadas podem

limitar o potencial das novas TICs. Logo, é necessário que a Conitec empreenda estratégias para facilitar não apenas a participação social, mas também dar acesso à prestação de contas.

## 7 CONCLUSÃO

Este trabalho demonstrou que a participação da sociedade civil nas questões de saúde, no Brasil, tem se mostrado ativa e vem se destacando no processo de incorporação de tecnologias no SUS. A atual Constituição Federal assegura esse novo cenário e imbuída do espírito democrático, prevê em seu texto mecanismos de participação social na gestão da coisa pública.

No setor saúde, a participação social, diretriz do SUS, é indispensável para a formulação das políticas públicas. No atual contexto constitucional, a participação social é um mecanismo da democracia e constitui um direito de todos os brasileiros. Assim, é dever do Estado disponibilizar aos cidadãos ambientes e ferramentas que possibilitem o exercício da cidadania por meio da participação social nas esferas de poder.

Na busca pela criação de atmosferas capazes de garantir a democracia sanitária, no atual contexto tecnológico, emerge a *e-democracia* enquanto mecanismo de interação entre a sociedade e o Estado mediada pelo uso de ferramentas tecnológicas. A *e-democracia* ao utilizar a internet para o surgimento de formas contemporâneas de expressão da vontade social, revela seu potencial como mecanismo de participação social representando os avanços no desenvolvimento da democracia.

No âmbito do direito à saúde, a *e-democracia* tem ampliado as formas de participação social sendo a consulta pública uma expressão do uso da tecnologia a favor das práticas democráticas.

A consulta pública constitui um mecanismo de participação social que estabelece discussão a respeito de determinada temática por meio do diálogo com a sociedade, utilizando a TICs. Todavia, em que pese essa ferramenta tenha potencial democrático, sua regulação é abordada de forma incipiente pelo ordenamento jurídico, não há legislação específica para

uniformizar o procedimento, o que prejudica a participação dos cidadãos que ficam com o ônus de aprender e compreender diversas regras que são postas.

Desse modo, é inadiável a formulação de leis, decretos e regulamentos que estabeleçam de maneira clara e objetiva os procedimentos, regras, prazos, âmbito de aplicação e outras diretrizes necessárias à uniformização da consulta pública no ordenamento jurídico brasileiro. Tal padronização proporcionará segurança jurídica e formalidade, que influenciará na participação cidadã.

A Conitec enquanto órgão de avaliação de tecnologias em saúde realiza papel preponderante na gestão dos recursos disponíveis no SUS, considerando os aspectos relacionados à segurança, efetividade clínica, avaliação econômica, análise de impacto orçamentário, impacto organizacional, questões éticas e de equidade, visando efetivar o direito universal e igualitário à saúde. Essa comissão utiliza a consulta pública como fase do procedimento de avaliação da tecnologia a fim de obter informações e opiniões críticas a respeito de determinado tema.

Dentro desse panorama situacional, e com base na discussão teórica sobre participação e consulta pública, além dos dados documentais coletados junto ao site da Conitec, foi possível conhecer a dinâmica do processo de consulta pública bem como os atores que dela participam.

No tocante à participação da sociedade na elaboração das recomendações da Conitec, a análise realizada permitiu concluir que no período investigado, os segmentos que participaram de maneira mais ativa foram a Sociedade Civil (69,59%) e os Profissionais de Saúde (30,01%). O estudo também evidenciou baixa representatividade dos demais segmentos: Mercado (0,19%); Instituições de Ensino (0,054%); Estado (0,11%) e outros (0,05%).

A investigação também demonstrou que a influência desses atores nas decisões da Conitec representa avanço na consolidação da participação social como etapa no procedimento de incorporação de tecnologias no SUS. A participação majoritária da sociedade civil nas consultas públicas investigadas revela mudanças no panorama político considerando a análise de outros trabalhos já empreendidos sobre o tema em anos anteriores (103).

Isso demonstra que: (i) a ATS vem ganhando visibilidade na incorporação de tecnologias em saúde no SUS; (ii) a sociedade paulatinamente está se interessando em participar das decisões políticas, e (iii) as TICs estão ampliando a possibilidade de acesso e participação de ampla parcela da sociedade.

Com relação aos posicionamentos dos participantes pode-se perceber que quando a decisão preliminar da Conitec é pela incorporação/ampliação da tecnologia, as participações são favoráveis e os participantes majoritariamente concordam com a recomendação. Por outro lado, quando a decisão preliminar da Conitec é pela não incorporação ao SUS ou não ampliação de tecnologias e medicamentos, as participações são majoritariamente contrárias à recomendação preliminar.

Ressalte-se que os diversos grupos de atores tendem a concordar com propostas de incorporação e ampliação que podem favorecer ou melhorar as condições da saúde pública. Contudo, mesmo nos casos de posicionamento inicial favorável da Conitec pela incorporação, não foi observado um esvaziamento no número de contribuições recebidas pelo órgão, o que denota certa consciência crítica no sentido de firmar posições, mesmo quando a conquista já parece alcançada.

Considerando a reversão do entendimento inicial da Conitec, percebe-se que as dimensões econômicas foram frequentemente mencionadas como justificativa para da Conitec. Todavia, isso não afasta a relevância da participação da sociedade civil ou nega o potencial democrático da consulta pública. Isso porque, a pesquisa concluiu que todos os segmentos que

contribuíram tiveram seus interesses - parciais ou totais - contemplados por meio da incorporação de seus anseios na recomendação final da Conitec.

O fato de haver renegociação do valor após a consulta pública e isso influenciar na mudança de entendimento não causa estranheza. Até porque o equilíbrio financeiro das contas públicas é fundamental para o desenvolvimento de políticas públicas. Logo, o orçamento público é salutar para garantir o acesso integral à saúde.

Além disso, até mesmo nas consultas públicas em que houve reversão no entendimento inicial da Conitec com base na renegociação e redução do valor, os grupos de atores mais atuantes foram a sociedade civil e os profissionais de saúde. Isso demonstra que esses segmentos também almejavam a incorporação da tecnologia inicialmente não recomendada em que pese sua motivação tenha sido diversa dos interesses mercadológicos.

Desse modo, podemos considerar que a participação dos segmentos sociais que defendem interesses coletivos baseados em sua experiência aliada ao equilíbrio dos aspectos financeiros tem influenciado positivamente nas recomendações da Conitec. Esse cenário demonstra que a consulta pública é um mecanismo democrático com potencial para avançar no desenvolvimento de um SUS mais igualitário que atenda aos reais interesses da sociedade.

Todavia, em um país como o Brasil cercado de problemas sociais existem outras questões importantes para o desenvolvimento da *e-democracia* e da consulta pública. O grau de inclusão digital da sociedade pode representar um entrave à consolidação da participação social por meio das TICs.

Essa pesquisa revelou que há no Brasil desigualdades digitais marcantes influenciadas por fatores como região, nível de escolaridade, sexo e idade. Nesse cenário, as TICs podem agravar e aprofundar as desigualdades existentes causando exclusão digital.

Dessa maneira, o Poder Público deve atentar-se para a implementação de políticas e programas que visem a ampliação do uso da internet e a familiarização da sociedade com as TICs a fim de universalizar o acesso. Isso é indispensável para evitar que a *e-democracia* seja um canal de exclusão social.

Com relação ao procedimento de consulta pública realizado pela Conitec, pode-se afirmar que essa comissão, em que pese a falta de regulação legal mais ampla acerca da consulta pública, consegue apresentar manter relativamente bem um procedimento uniforme. A dificuldade maior encontra-se em seu site eletrônico, que precisa de aprimoramento para favorecer o acesso à informação.

Esse fato alerta a respeito de algo muito importante, a sociedade precisa de acesso fácil às informações para poder fiscalizar a atuação do Estado, a fim de que o cidadão não entenda a consulta pública como um mecanismo formal que em nada agrega na decisão final. Os cidadãos precisam perceber que sua contribuição é considerada e contribui no processo decisório, isso aumenta a credibilidade do mecanismo e favorece novas participações.

Logo, deve-se rever alguns pontos no procedimento para a consolidação da consulta pública como mecanismo *e-democrático* sendo alguns de caráter mais amplo e geral, e outros específicos da análise sobre a Conitec: (i) adoção pelo Poder Público de um conjunto de valores a serem mantidos – transparência, capacitação, equidade e justiça; (ii) criação de lei que regule o procedimento e os prazos da consulta pública efetuadas pelo órgãos públicos; (iii) desenvolvimento de políticas públicas que visem a inclusão digital da sociedade a fim de não excluir parcela que não tem acesso às TICs; (iv) revisão da disposição do site da Conitec, de forma que a sociedade consiga acompanhar de maneira mais transparente o processo de formulação das recomendações finais.

Conclui-se, portanto, que a consulta pública demonstra ser um valoroso aliado da sociedade no processo de participação na gestão da saúde pública. Seu potencial democrático

se revela ao possibilitar que diversos atores sociais de diferentes segmentos, com interesses diversos, tenham a possibilidade de influir no processo de ATS.

A experiência da Conitec demonstra que a depender do grau de apropriação da consulta pública pelos segmentos da sociedade é possível influir diretamente no processo de tomada de decisão, relevando aspectos da democracia participativa.

Com essas reflexões, espera-se ter contribuído com os estudos sobre o processo de participação social no setor saúde, de modo a reforçar a democracia participativa e equalizar as injustiças sociais. Fica ainda aberta a discussão na medida em que se devem empreender estudos de forma a aprofundar nos aspectos técnicos das decisões da Conitec e ofertar as respostas necessárias que possam converter a consulta pública num instrumento de observância obrigatória com aspectos bem definidos e com potencial de fortalecer a participação social no SUS garantindo as disposições da Constituição Federal.

## REFERÊNCIAS

- 1 Minayo MCS. *Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes; 1996.
- 2 \_\_\_\_\_. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Ciência & Saúde Coletiva* (13 nov 2012), v. 17: 621-62. DOI 10.1590/S1413-81232012000300007.
- 3 Flick U. *Introdução à metodologia de pesquisa*. Um guia para iniciantes. Rio Grande do Sul: Artmed, 2012.
- 4 Bardin L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2015.
- 5 Gil AC. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. São Paulo: Atlas, 2007.
- 6 Conitec. *Consultas Públicas* [Internet]. [Acesso em 10 jan 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
- 7 Venerio CMS. *A concepção de Democracia de Hans Kelsen*: relativismo ético, positivismo jurídico e reforma política. Santa Catarina: Unesc, 2010.
- 8 Chauí MS. *Introdução à História da Filosofia*: de pré-socráticos a Aristóteles. São Paulo: Brasiliense, 1997.
- 9 Bôas Filho OV. Democracia: A polissemia de um conceito político fundamental. *Rev. Fac. Direito Univ. São Paulo*. [Internet]. 2013. [Acesso em 27 dez 2021]. 108: 651-696. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67999>
- 10 Bobbio N. *O futuro da democracia*. São Paulo: Paz e Terra, 2000.
- 11 Avritzer L. Modelos de Deliberação Democrática: uma análise do orçamento participativo no Brasil. In: Santos BS, organizador. *Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002. p. 561-597.
- 12 Alves SMC. *Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: (2000-2006)*. [Dissertação]. Brasília: Mestrado em Política Social, Universidade de Brasília, 2008.
- 13 Pateman C. *Participação e teoria democrática*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.
- 14 Kelsen H. *A democracia*. São Paulo: Martins Fontes, 1993.
- 15 Mouffe C. Pensando a democracia moderna com, e contra, Carl Schmitt. Cadernos da Escola do Legislativo. [Internet]. 1994 [Acesso em 25 jan 2023], 1(2): 91-107. Disponível em: <https://cadernosdolegislativo.almg.gov.br/ojs/index.php/cadernos-ele/issue/view/83>
- 16 Filho, JFM, Tonet, L. A crise da democracia representativa: solução pelo diálogo e pela desobediência civil. *Teoria do Estado e da Constituição*. 2013; 42-58.
- 17 Salgado JC. O Estado ético e o Estado poético. *Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais*. [Internet]. 1998 [Acesso em 25 jan 2023], 8(1): 37-68. Disponível em: <https://revista2.tce.mg.gov.br/1999/01/-sumario9bdb.html?next=5>
- 18 Ribeiro FJA. Democracia representativa: problemas e reflexões. Revista Brasileira de Estudos Políticos (01 jan 2010), v.100: 85-102. DOI: 10.9732/110.
- 19 Bonavides P. Teoria da democracia participativa por um Direito Constitucional de luta e resistência por uma Nova Hermenêutica, por uma repolitização da legitimidade. São Paulo: Malheiros Editores, 2001.

- 20 Macpherson CB. A democracia liberal: origens e evolução. Rio de Janeiro: Sahar Editores, 1978.
- 21 Gaspardo M. Democracia participativa e experimentalismo democrático em tempos sombrios. *Estudos Avançados* (jan 2018), v.: 65-88. Doi: 10.5935/0103-4014.20180006.
- 22 Bobbio N. *Qual democracia?*. São Paulo: Loyola, 2010.
- 23 Gohn MG. *O protagonismo da sociedade civil*: movimentos sociais, ONGs e redes solidárias. São Paulo: Cortez, 2005.
- 24 \_\_\_\_\_. *Conselhos gestores e participação sociopolítica*. São Paulo: Cortez, 2003.
- 25 Valla VV. Sobre participação popular: uma questão de perspectiva. *Cadernos de Saúde Pública*. [Internet]. 1998 [Acesso em 5 jul 2022], 14: 07-18. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/YcmBR9tNZcjkmhGXx7L7YXc/?format=pdf&lang=pt>.
- 26 Gohn MG. Teorias sobre a participação social: desafios para a compreensão das desigualdades sociais. *Caderno CRH*. (7 jun 2007 ), v. 32(85): 63-81. Doi: 10.9771/ccrh.v32i85.27655
- 27 Travassos RS. Participação popular ou participação social: qual é a diferença? In: Bornstein VJ et al , organizadores. *Curso de Aperfeiçoamento em Educação Popular em Saúde*: textos de apoio. [Internet]. Rio de Janeiro: EPSJV, 2016. [Acesso em 5 abr 2022]. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/39431?locale=pt\\_BR](https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/39431?locale=pt_BR).
- 28 Enterria EG. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.
- 29 Rousseau, JJ. *Do Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2013.
- 30 Silva CV, Silva DFL, Souza EM. A participação da sociedade civil na democratização do setor de saúde no Brasil. *Rev. bras. educ. med.*, [Internet]. 2013 [Acesso em 26 nov 2020], 37(2): 254-259. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-55022013000200013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022013000200013&lng=en&nrm=iso).
- 31 Alves CCR, Silva MM, Sousa LA, Januário SS, Teixeira SO. Participação social em tempos de crise do capital: ensaios sobre a atuação do assistente social nos espaços de controle democrático. *Neodesenvolvimento, Trabalho e Questão Social*. [Internet]. 2013 [Acesso em 5 jun 2020], 14: 424-438. Disponível em: [https://www.uece.br/eventos/seminariocetros/anais/trabalhos\\_completos/69-17220-08072013-175002.pdf](https://www.uece.br/eventos/seminariocetros/anais/trabalhos_completos/69-17220-08072013-175002.pdf)
- 32 Araujo MP, Silva IP, Santos DR. *Ditadura militar e democracia no Brasil*: história, imagem e testemunho. Rio de Janeiro: Ponteio, 2013.
- 33 Carvalho KG. Democracia participativa no Brasil pós-88. *30 anos da Constituição Federal – Artigos Jurídicos*. [Internet]. 2018 [ Acesso em 12 jan 2022], 213-231. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/9197>.
- 34 Macedo, PSN. Democracia participativa na Constituição Brasileira. Revista de Informação Legislativa. Brasília. A. 45 n. 178 abr/jun. 2008. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril\\_v45\\_n178\\_p181.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/45/178/ril_v45_n178_p181.pdf). Acesso em 12 de janeiro de 2021.
- 35 Paim JS. Uma análise sobre o processo da Reforma Sanitária brasileira. *Saúde em Debate*, 2009; 27-37.
- 36 Costa AM et al. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde: movimento em defesa do direito à saúde. *Saúde em Debate* (17 ago 2020), v. 44: n. 135-141. Doi: 10.1590/0103-11042020S111.

- 37 Pontual P. Desafios à construção da democracia participativa no Brasil: a prática dos conselhos de gestão das políticas públicas. *Revista Soberania Popular*. [Internet]. 2008 [Acesso em 26 jan 2022], 1: 160-185. Disponível em: <https://polis.org.br/publicacoes/desafios-a-construcao-da-democracia-participativa-no-brasil-a-pratica-dos-conselhos-de-gestao-das-politicas-publicas/>
- 38 Menicucci T. A implementação da Reforma Sanitária: a formação de uma política. *Saúde e Sociedade* (7 mar 2008), 15(2): 72-87. Doi: 10.1590/S0104-12902006000200008.
- 39 Escorel S, Nascimento DR, Edler FC. As origens da reforma sanitária e do SUS. In: Lima NT, Gerschman S, Edler FC, et al, organizadores. *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de janeiro: Fiocruz; 2005. p. 59-81.
- 40 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.
- 41 Ramos BEM, Miranda Netto, EB de. Histórico do sistema normativo de saúde no Brasil: uma análise da construção do ordenamento jurídico da saúde pós-1988. *Revista Debates*. [Internet]. 2018 [ Acesso em 10 abr 2021], 11(1): 43-66. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/debates/article/view/71740>
- 42 Paim J. Depoimento: a danação dos direitos sociais e a saúde: atualidade da questão democrática da saúde. In: Camargo ATSP, Costa AM, Lobato LVC et al., organizadoras. *Cebes 40 anos: memórias do futuro*. [Internet]. 2016 [Acesso em 5 jul 2021], Rio de Janeiro: Cebes; 2016.p. 383-390.
- 43 Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. [Internet]. Brasília, 20 set 1990 [Acesso em 25 abr 2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)
- 44 Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. *Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências*. [Internet]. Brasília, 28 dez 1990 [Acesso em 25 abr 2021]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm)
- 45 Aith FA. Direito à Saúde e Democracia Sanitária: experiências brasileiras. *Revista Direito Sanitário* (14 abr 2015), v.15(3): 85-90. Doi: 10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90
- 46 Gerschman S, Durán PRF. Desafios da participação social nos conselhos de saúde. *Saúde soc* (23 jul 2014), v.23(3): 884-896. Doi: 10.1590/S0104-12902014000300012.
- 47 Lemos RA. Conferências Nacionais de Saúde e a construção do Sistema Único de Saúde – SUS: uma revisão. *Revista APS – Atenção Primária à Saúde* (24 jan 2020), v.21(4): 635-645. Doi: 10.34019/1809-8363.2018.v21.15635.
- 48 Dantas H. *Democracia e saúde no Brasil*: uma realidade possível?. São Paulo: Paulus: 2006.
- 49 Silva, SP. Graus de participação democrática no uso da Internet pelos governos das capitais brasileiras. *Opinião Pública* (10 nov 2005), v. 9(2): 450-468. Doi: 10.1590/S0104-62762005000200007.
- 50 Alves SMC. A democracia eletrônica no setor saúde: um processo em construção. In: Alves SMC, Lemos ANLE, organizadores. *Direito Sanitário: coletânea em homenagem à prof.<sup>a</sup> Dra. Maria Célia Delduque*. São Paulo: Matrioska Editora, 2021. p 93-106.

- 51 Araújo RPA, Penteado CLC, Santos, MBP. Democracia digital e experiências de e-participação: webativismo e políticas públicas. *História, Ciências, Saúde* (abr 2015), v 22(1):1597-1619. Doi: [10.1590/S0104-59702015000500004](https://doi.org/10.1590/S0104-59702015000500004).
- 52 Dallari SG. et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. *Saúde soc.* (2016), v.25(4): 943-949. Doi: 10.1590/S0104-12902016164866.
- 53 Gomes W. *Democracia digital*: que democracia? São Paulo: Hucitec, 2010.
- 54 Rothberg D. *Por uma agenda em democracia eletrônica*. Campinas, 2008.
- 55 Mezzaroba MP, Bier CA. Revisão sistemática da Literatura sobre democracia eletrônica e governo eletrônico. *Conpedi*. [Internet]. 2021 [ Acesso em 19 dez 2022], 1(9): 208-233. Disponível em: [www.conpedi.org.br/eventos/iii-encontro-de-internacionalizacao-do-conpedimadrid](http://www.conpedi.org.br/eventos/iii-encontro-de-internacionalizacao-do-conpedimadrid).
- 56 Bezerra SR. *Ciberdemocracia*: um conceito liberal. Ponta Grossa, 2015
- 57 Magrini E. *Democracia Conectada*. Curitiba: Juruá Editora, 2014
- 58 Gomes WA. *Democracia no mundo digital*. São Paulo. Edições SESC, 2018.
- 59 Vedel, TL. Idée de democratie electronic: Orígenes, visions, questions. In: Pascal P. *Le Désenchantement Démocratique*. [Internet]. 2003. [ Acesso em 13 jun 2022], 1: 243-266. Disponível em <https://spire.sciencespo.fr/hdl/2441/3cr7jj61bs68cvg99ci3460c7>.
- 60 Pogrebinschi T. The Means and Ends of Participation: Democratic Innovations in Latin America. *Conferência ECPR, Praga*. [Internet]. 2021 [Acesso em 23 jan 2022], Disponível em [www.econstor.eu/bitstream/10419/235143/1/Full-text-report-Pogrebinschi-Thirty-years-of.pdf](http://www.econstor.eu/bitstream/10419/235143/1/Full-text-report-Pogrebinschi-Thirty-years-of.pdf)
- 61 Freitas CS. Implicações da e-participação para a democracia na América Latina e Caribe. *Contracampo*. [Internet]. 2020 [ Acesso em 5 jul 2021], 39(2):116-131. Disponível em: <https://periodicos.uff.br/contracampo/article/view/29422>.
- 62 Ramos HSJ, Rover AJ. Democracia eletrônica na sociedade da informação. *Revista democracia digital e governo eletrônico*. [Internet]. 2021 [Acesso em 14 jun 2022], 1(21): 287-299. Disponível em:  
[https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/democracia\\_eletronica\\_na\\_sociedade\\_da\\_informacao.pdf](https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/democracia_eletronica_na_sociedade_da_informacao.pdf).
- 63 Frey F. Governança Eletrônica: experiências de cidades europeias e algumas lições para países em desenvolvimento. Portal e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento. [Internet]. 2017 [ Acesso em 10 jun 2022], 1:31-48. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/conteudo/governanca-eletronica-experiencias-de-cidades-europeias-e-algunas-licoes-para-paises-em-desenvolvimento>.
- 64 Heras BP. La participación ciudadana en el futuro de Europa instrumentos y oportunidades para promover un espacio público europeo. *Revista Iberoamericana de Filosofía, Política, Humanidades y Relaciones Internacionales* [Internet]. 2020 [ Acesso em 19 jun 2022], 22(45). Disponível em:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7695851>.
- 65 Freitas JL, et.al. A participação eletrônica no Uruguai, Chile e Colômbia a partir da teoria da ação comunicativa. *Rev. Serv. Público* (28 jun 2019), v. 70(2): 239-266. Doi: [10.21874/rsp.v70i2.3238](https://doi.org/10.21874/rsp.v70i2.3238).

- 66 Criado JI, Gil-García JR. Gobierno electrónico, gestión y políticas públicas: Estado actual y tendencias futuras en América Latina. *Gestión y política pública*. [Internet]. 2013 [Acesso em 22 ago 2022], 22(especial): 03-48. Disponível em: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-10792013000400001](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-10792013000400001)
- 67 Pereira AM, Barbaho FA. Governo Eletrônico: estudo comparativo entre as experiências dos EUA e do Brasil. *Rev. Getsão e Regionalidade*. [Internet]. 2008 [Acesso em 22 ago 2022], 24(69): 79-89. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/3681>.
- 68 ONU. *Os objetivos do Desenvolvimento Sustentável* [Internet]. [Acesso em 20 jul 2022]. Disponível: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/16>.
- 69 ONU. *Pesquisas de Governo Eletrônico da ONU* [Internet]. [Acesso em 20 jul 2022]. Disponível em: <https://publicadministration.un.org/en/Research/UN-e-Government-Surveys>.
- 70 Cidades Digitais. *Projetos*. [Internet]. [Acesso em 26 ago 2022]. Disponível em: <https://cidadesdigitais.c3sl.ufpr.br/>.
- 71 Câmara dos Deputados. *Portal e-Democracia*. [Acesso em 26 ago 2022]. Disponível em: <https://edemocracia.camara.leg.br/>.
- 72 IBGE. *Uso da internet, televisão e celular no Brasil*. [Internet]. [ Acesso em 27 jul 2020] Disponível em: <https://educa.ibge.gov.br/jovens/materias-especiais/20787-uso-de-internet-televisao-e-celular-no-brasil.html>.
- 73 Senne F, Portilho L, Storino F, Barbosa A. Inclusão Desigual: uma Análise da Trajetória das Desigualdades de Acesso, Uso e Apropriação da Internet no Brasil. *Revista de Direito, Estado e Telecomunicações*. [Internet]. 2020 [Acesso em 16 ago 2022], 12(2): 187-211. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_boletim/bibli\\_bol\\_2006/Rev-Dir-Est-Telecom\\_v.12\\_n.02.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/Rev-Dir-Est-Telecom_v.12_n.02.pdf)
- 74 Gomes W. A democracia digital e o problema da participação civil na decisão política. *Revista Fronteiras: estudos midiáticos*. [ Internet]. 2005 [ Acesso em 20 out 2019], 7(3): 214-222, dez. 2005. Disponível em: <https://revistas.unisinos.br/index.php/fronteiras/article/view/6394>
- 75 Sacheto R. *Participação Popular na Era da Informação*: O caso das consultas públicas eletrônicas na administração pública federal do Brasil [Dissertação]. Brasília: Faculdade de Comunicação de Brasília, UnB: 2008.
- 76 Capucho HC et al. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Boletim do Instituto de Saúde*. [Internet]. 2012. [ Acesso em 5 jul 2022], 13(3): 215-222. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33704>
- 77 Lopes ACF, Novaes HMD, Soárez PC. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. (11 jun 2020), v.54: 1-10. Doi: 10.11606/s1518-8787.2020054002453
- 78 Lederman C. *Glossário de termos técnicos em avaliação de tecnologias em saúde*. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro, 2020.
- 79 Amorim FF et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. *Com. Ciências Saúde*. [Internet]. 2010. [Acesso em 10 jan 2022], 2(4): 343-348. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/avaliacao\\_tecnologias\\_saude.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/avaliacao_tecnologias_saude.pdf)

- 80 Pang CW, Kankanhalli A. A framework of ITC exploitation for e-participation initiatives. *Communication ph the ACM*. [Internet]. 2008. [Acesso em 10 jan 2022], 51(12): 128-132. Disponível em: <https://cacm.acm.org/magazines/2008/12/4106-a-framework-of-ict-exploitation-for-e-participation-initiatives/abstract>
- 81 Frick M. De la teoría a la práctica: Cómo implementar con éxito El gobierno electrónico. La experiencia regional y las barreras de la e-innovación. [Internet]. América Latina: Red Gealc; 2005. [ Acesso em 24 jun 2022]. Disponível em: [https://www.academia.edu/17545919/Frick\\_1\\_](https://www.academia.edu/17545919/Frick_1_)
- 82 Brasil. Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal*. [Internet]. Brasília: 29 jan 1999 [Acesso em 25 jul 2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm)
- 83 Brasil. Lei 10. 177, de 30 de dezembro de 1998. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Estadual*. São Paulo: 30 dez 1998 [Acesso em 25 jul 2021]. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1998/lei-10177-30.12.1998.html>
- 84 Montaño C. *Terceiro setor e questão social*: crítica ao padrão emergente de intervenção social. São Paulo: Cortez, 2005.
- 85 Brasil. Decreto nº 9.191/2017. *Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado*. [Internet]. Brasília, 1 fev 2002 [ Acesso em 25 abr 2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/d9191.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9191.htm).
- 86 Monteiro V. Art. 29 da LINDB. Regime jurídico da consulta pública. *Revista de Direito Administrativo* (23 nov 2018), Edição Especial: 225-242. Doi: 10.12660/rda.v0.2018.77656
- 87 Delduque MC; Dallari SG; Alves SMC. Decreto que institui a Política Nacional de Participação Social: impactos na saúde. *Cad. Saúde Pública* (30 jun 2014), v. 30(9): 1812-1814. Doi: [10.1590/0102-311XPE010914](https://doi.org/10.1590/0102-311XPE010914).
- 88 Brasil. Lei 13.848, de 25 de junho de 2019. *Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras*. [Internet]. Brasília, 25 jun 2019 [Acesso em 25 abr 2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm).
- 89 Governo Federal. *Participa + Brasil*. [Internet]. [Acesso em 05 jun 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/pagina-inicial>. Acesso em: 05 de junho de 2022.
- 90 Marques Neto FA. Freitas RVA. A função normativa da Administração Pública e a Lei 13.655/2018. CONJUR. 2018. Disponível em: <[www.conjur.com.br/2018-jul-16/opiniao](http://www.conjur.com.br/2018-jul-16/opiniao)>. Acesso em 03 de janeiro de 2021.
- 91 Meirelles HL. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.
- 92 Bandeira de Mello CA. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.
- 93 José dos Santos Carvalho Filho. *Manual de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Atlas, 2022.
- 94 Godoy P. *Consulta Pública*: cidadania e participação. Brasília: C&D, 2007.

- 95 Francisco FR, Malik AM. Aplicação de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais. *Bras Econ Saude* (04 abr 2019) v.11(1): 10-7. Doi: 10.21115/JBES.v11.n1.p10-7.
- 96 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. *Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS*. Brasília: Editora Ministério da Saúde, 2009.
- 97 INAHTA. *Welcome to INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*. [ Internet]. [Acesso em 27 jan 2023]. Disponível em: <https://www.inahta.org/>.
- 98 Tanure C, Menegaz M, Nelma M. O que é a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)? In: Paro HBMS, Rocha R, Albuquerque A, organizadoras. *Participação de Pacientes na Conitec: teoria, prática e estratégias*. Paraná: Atena Editora, 2022.p.6-9.
- 99 Paro HBMD, Rocha R. Agências de ATS. In: Paro HBMS, Rocha R, Albuquerque A, organizadoras. *Participação de Pacientes na Conitec: teoria, prática e estratégias*. Paraná: Atena Editora, 2022.p.6-9
- 100 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Editora Ministério da Saúde, 2016.
- 101 Silva AS. *A Participação Social no Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil*. [Tese]. Brasília: Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias da Saúde, Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília; 2020.
- 102 Ciarlini ALAS. Análise jurídica dos critérios axiológicos de avaliação de medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.* (29 mar 2016), v.5(1): 205-2019. Doi: [10.17566/ciads.v5i1.279](https://doi.org/10.17566/ciads.v5i1.279)
- 103 Silva AS, Sousa MAS, Silva EV, Galto D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica* (25 abr 2019), v. 53: 1-12. Doi: [10.11606/S1518-8787.2019053001420](https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2019053001420).
- 104 Ministério da Saúde. Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003. *Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde*. [Internet]. Brasília, 24 jul 1990 [ Acesso em 25 abr 2021]. Disponível em: [http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files/mf/Pm\\_1418\\_2003.pdf](http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files/mf/Pm_1418_2003.pdf)
- 105 Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 . *Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. [Internet]. Brasília, 28 abr 2011 [Acesso em 25 jul 2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l112401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l112401.htm)
- 106 Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. [Internet]. Brasília, 21 dez 2011 [Acesso em 25 jul 2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)
- 107 Brasil. Decreto nº 11.161, de 05 de agosto de 2022. *Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a*

*Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.* [Internet]. Brasília 05 de agosto de 2022. [Acesso em 05 jan 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/decreto-no-11-161.pdf/view>.

108 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília, 2022. [Acesso em 15 fev 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

109 Dagnino E, Tatagiba L. *Democracia, Sociedade Civil e Participação*. Goiás: Argos, 2007.

110 Gomes LM. A saúde como objeto de consumo: uma análise sobre as demandas e consultas públicas de incorporação de medicamentos no SUS. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit.* (17 dez 2015), v. 4(4): 145-163. Doi: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v4i4.180>.

111 Santos CCS, Bastos RL de. Participação social: a construção da democracia na saúde brasileira. *Rev Bras Promoc Saúde* (20 jan 2012), v. 24(3): 266-73. Doi:10.5020/18061230.2011.

112 Harmatz P, Whitley CB, Wang RY, Bauer M, Song W, Haller C, et al. A novel Blind Start study design to investigate vestrionidase alfa for mucopolysaccharidosis VII, an ultra-rare genetic disease. *Mol Genet Metab* [Internet]. 2018; 123(4): 488—94. Available from:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ymgmet.2018.02.006>.

113 Canal da Conitec. *Audiência Pública 01/2021*. YouTube . Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ajNg560YwQs&t=5423s>.

114 Paim JS. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciênc saúde coletiva* (23 jun 2018), v. 23(6): 1723-1728. Doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09172018>.

115 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília, 2022. [Acesso em 15 jan 2023]. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/>

## ANEXO A - Formulário Antigo – Experiência ou Opinião

29/07/2020

FormSus

### Consulta Pública Conitec/SCTIE Nº 99/2099 - Formulário Experiência ou Opinião

**Proposta de incorporação XXXXXXXXXX - evolutivas e melhorias - Participação Social**

**Recomendação preliminar da Conitec: Não favorável à incorporação no SUS.**

- Relatório para a Sociedade

→ Ao finalizar o preenchimento do formulário, clique no botão "Gravar".

**\* Preenchimento Obrigatório**

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**Identificação do participante**

**1) Informe o tipo de pessoa:**

- Pessoa Física  
 Pessoa Jurídica

**1.1) CPF:**

**1.2) Nome:**

**1.3) Idade:**

**1.4) Autodeclaração de cor ou etnia:**

- Branco  
 Pardo  
 Preto  
 Amarelo  
 Indígena

**1.5) Sexo biológico:**

- Feminino  
 Masculino

**1.6) Gênero:**

**1.7) Deseja contribuir como?**

- Paciente  
 Familiar, amigo ou cuidador de paciente  
 Profissional de saúde  
 Interessado no tema

**2) Estado:**

**3) E-mail:**

**4) Telefone:**

**5) Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?**

- Diário Oficial da União  
 Site da Conitec  
 Redes Sociais

29/07/2020

FormSus

- Associação/entidade de classe
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- E-mail
- Outro meio

**Contribuição**

6) A recomendação preliminar da CONITEC foi NÃO favorável à proposta de incorporação da mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Você concorda com a recomendação?

- Concordo
- Não Concordo e Não Discordo
- Discordo

**7) Comente:**

8) Você já teve alguma experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?

- Sim, como paciente
- Sim, como cuidador ou responsável
- Sim, como profissional de saúde
- Não

9) Você já teve alguma experiência com outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) para esta doença?  
Neste campo considerar medicamento, produto ou procedimento para esta doença.

- Sim, como paciente
- Sim, como cuidador ou responsável
- Sim, como profissional de saúde
- Não

10) Você gostaria de anexar documentos ou referências bibliográficas?

- Sim
- Não

 **Gravar**

**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.  
[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1

 powered by  


## ANEXO B - Formulário Antigo – Técnico-Científico

29/07/2020

FormSus

### **Consulta Pública Conitec/SCTIE Nº 99/2099 - Formulário técnico-científico**

Proposta de incorporação XXXXXXXXXX - evolutivas e melhorias - Participação Social

Recomendação preliminar da Conitec: **Não favorável à incorporação no SUS.**

**→ Antes de fazer sua contribuição, leia o relatório a seguir, que contém as informações que embasaram a recomendação preliminar da Conitec:**

- Relatório técnico

→ Ao finalizar o preenchimento do formulário, clique no botão "Gravar".

**\* Preenchimento Obrigatório**

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.  
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**Identificação do participante**

**1) Informe o tipo de pessoa:**

- Pessoa Física  
 Pessoa Jurídica

**1.1) CPF:**

**1.2) Nome:**

**1.3) Idade:**

**1.4) Autodeclaração de cor ou etnia:**

- Branco  
 Pardo  
 Preto  
 Amarelo  
 Indígena

**1.5) Sexo biológico:**

- Feminino  
 Masculino

**1.6) Gênero:**

**1.7) Deseja contribuir como?**

- Paciente  
 Familiar, amigo ou cuidador de paciente  
 Profissional de saúde  
 Interessado no tema

**2) Estado:**

**3) E-mail:**

**4) Telefone:**

29/07/2020

FormSus

**5) Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?**

- Diário Oficial da União
- Site da Conitec
- Redes Sociais
- Associação/entidade de classe
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- E-mail
- Outro meio

**Recomendação preliminar da Conitec**

**6) A recomendação preliminar da Conitec foi NÃO favorável à proposta de incorporação da mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Você concorda com a recomendação?**

- Concordo
- Não Concordo e Não Discordo
- Discordo

**7) Comente:**

**Evidências clínicas**

Considerando os aspectos do relatório de recomendação indicados a seguir (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação inicial da Conitec), especifique sua contribuição.

**8) Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas?**

- Sim
- Não

**9) Descreva sua contribuição:**

**10) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas? :**

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip.

**Avaliação econômica****11) Deseja realizar alguma contribuição relacionada à avaliação econômica?**

- Sim
- Não

**12) Descreva sua contribuição:**

**13) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?**

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip.

**Impacto orçamentário****14) Deseja realizar alguma contribuição relacionada ao impacto orçamentário?**

- Sim

29/07/2020

FormSus

 Não

## 15) Descreva sua contribuição:

## 16) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip.

 Escolher arquivo  Nenhum arquivo selecionado

## Outras contribuições

## 17) Deseja realizar alguma contribuição além dos aspectos citados (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação preliminar da Conitec?)

 Sim Não

## 18) Descreva sua contribuição:

## 19) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip.

 Escolher arquivo  Nenhum arquivo selecionado Gravar**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1

powered by  


## ANEXO C - Formulário Novo - Experiência ou Opinião

Acessibilidade  
 Acesso  


■ Presidência da República

 Participa +Brasil

### Modelo Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 01/2022 - Opinião

Órgão: Ministério da Saúde

Setor: MS - Coordenação de Incorporação de Tecnologias

Status: Ativa

Abertura: 20/09/2022

Encerramento: 10/10/2022



#### RESUMO

ATENÇÃO: Para contribuir nesta Consulta pública você precisa estar logado no [site.gov.br](#)

Formulário Experiência ou Opinião (para enviar um comentário sobre experiência ou opinião com o tema, como paciente, familiar, amigo, cuidador de paciente, profissional de saúde, interessado no tema e outros).

Proposta de ...

A análise e a deliberação da Conitec podem ser conferidas no relatório.

Antes de fazer sua contribuição, leia um dos relatórios a seguir, que contêm as informações que embasaram a recomendação preliminar da Conitec:

[Relatório Técnico](#)

[Relatório para a Sociedade](#)

#### REGISTRE SUA OPINIÃO

1. Data de nascimento:

300 caracteres

2. Região:

- Norte
- Nordeste
- Sudeste
- Centro-oeste
- Sul

Acessibilidade

Acesso



■ Presidência da República

## Participa +Brasil

- Bahia
- Ceará
- Distrito Federal
- Espírito Santo
- Goiás
- Maranhão
- Mato Grosso
- Mato Grosso do Sul
- Minas Gerais
- Pará
- Paraíba
- Paraná
- Pernambuco
- Piauí
- Rio de Janeiro
- Rio Grande do Norte
- Rio Grande do Sul
- Rondônia
- Roraima
- Santa Catarina
- São Paulo
- Sergipe
- Tocantins

**4. Município:**

50 caracteres

**5. Deseja contribuir como?**

- Organização da Sociedade Civil
- Paciente
- Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- Profissional de saúde
- Interessado no tema
- Empresa
- Empresa fabricante da tecnologia avaliada

**6. Caso esteja contribuindo como representante de Pessoa Jurídica, informe, por favor, o CNPJ e a razão social abaixo:**

Acessibilidade

 Acesso

■ Presidência da República

## ☰ Participa +Brasil

 Masculino**8. Autodeclaração de cor ou etnia:**

- Branco
- Pardo
- Preto
- Amarelo
- Indígena

**9. Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?**

- Diário Oficial da União
- Site da Conitec
- Redes Sociais
- Associação/entidade de classe
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- E-mail
- Outro meio

**10. Qual a sua opinião sobre a incorporação do medicamento, produto ou procedimento em avaliação?**

- Eu acho que deve ser incorporado no SUS
- Não acho que deve ser incorporado no SUS
- Não tenho opinião formada

**11. Por favor, comente sobre a sua opinião.**

300 caracteres

**12. Você já teve alguma experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?**

- Sim, como paciente
- Sim, como cuidador ou responsável
- Sim, como profissional de saúde
- Não

**13. Com qual(is) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação você já teve experiência?**

Acessibilidade

 Acesso



Presidência da República

### Participa +Brasil

14. Quais resultados positivos e facilidades você percebeu a partir da sua experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?

300 caracteres

15. Quais resultados negativos e dificuldades você percebeu a partir da sua experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?




300 caracteres

16. Você já teve alguma experiência com outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) para esta doença?

Neste campo considerar medicamento, produto ou procedimento para esta doença.

- Sim, como paciente
- Sim, como cuidador ou responsável
- Sim, como profissional de saúde
- Não

17. Com qual(is) **outro(s)** medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) para esta doença você já teve experiência?

10000 caracteres

18. Quais resultados positivos você percebeu a partir da sua experiência com este(s) **outro(s)** medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s)?

300 caracteres

19. Quais resultados negativos você percebeu a partir da sua experiência com este(s) **outro(s)** medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s)?

Acessibilidade

 Acesso



■ Presidência da República

## ☰ Participa +Brasil

### 20. Caso você tenha algum documento para anexar, atenção para as seguintes orientações:

I - Serão considerados somente dois arquivos por formulário. Em caso de envio superior ao limite, serão considerados os dois últimos documentos anexados;

II - Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), não mencione dados pessoais como nome completo, CPF, RG, matrícula/CRM/CRP/afins, foto de documento pessoal, e-mail, telefone, assinatura, endereço;

\*A LGPD não cobre pessoa jurídica.

III - Não envie material de terceiros cuja divulgação não é gratuita (livros, artigos publicados por revistas pagas etc);

IV - Vídeos e fotos de terceiros que não preservem a identidade da pessoa também não devem ser anexados. Caso seja um depoimento pessoal, preencha o documento que autoriza a divulgação do uso de imagem;

V - Após anexar, volte para essa página. Isso é essencial para finalizar o preenchimento e validar a sua participação.

[Clique aqui para anexar a documentação.](#)



Confirme que enviei os documentos no link acima.

Não enviei nenhum anexo.

### 21. Você autoriza a divulgação, em caso de solicitação, do arquivo em anexo para consulta e análise de terceiros?

Sim

Não

### 22. O arquivo em anexo contém dados pessoais?

Entende-se por dados pessoais aquelas informações que permitem identificar, direta ou indiretamente, um indivíduo, como nome, RG, CPF, gênero, data e local de nascimento, telefone, endereço residencial, localização via GPS, retrato em fotografia, prontuário de saúde, cartão bancário, renda, entre outros.

Sim

Não

Para opinar deve estar logado no portal.

SOBRE

CONSULTAS

OPINE AQUI

ÓRGÃOS

PÚBLICOS

COLEGIADOS

AUDIÊNCIAS

PÚBLICAS

AJUDA PARA

USUÁRIOS

NAVEGAÇÃO

FALE

CONOSCO

## ANEXO D - Formulário Novo – Técnico-Científico

Acessibilidade

 Acesso



■ Presidência da República

 Participa +Brasil

### Modelo Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 01/2022 - Técnico-científico

Órgão: Ministério da Saúde

Setor: MS - Coordenação de Incorporação de Tecnologias

Status: Ativa

Abertura: 20/09/2022

Encerramento: 10/10/2022



#### RESUMO

**ATENÇÃO:** Para contribuir nesta Consulta pública você precisa estar logado no [site.gov.br](#)

Formulário técnico-científico (para acrescentar ou discutir evidências científicas ou econômicas abordadas neste relatório).

**Proposta de ...**

A análise e a deliberação da Conitec podem ser conferidas no relatório.

Antes de fazer sua contribuição, leia um dos relatórios a seguir, que contêm as informações que embasaram a recomendação preliminar da Conitec:

[Relatório Técnico](#)

[Relatório para a Sociedade](#)

#### REGISTRE SUA OPINIÃO

1. Data de nascimento:

10 caracteres

2. Região:

- Norte
- Nordeste
- Sudeste
- Centro-oeste
- Sul

3. Estado:



■ Presidência da República

### Participa +Brasil

- Ceará
- Distrito Federal
- Espírito Santo
- Goiás
- Maranhão
- Mato Grosso
- Mato Grosso do Sul
- Minas Gerais
- Pará
- Paraíba
- Paraná
- Pernambuco
- Piauí
- Rio de Janeiro
- Rio Grande do Norte
- Rio Grande do Sul
- Rondônia
- Roraima
- Santa Catarina
- São Paulo
- Sergipe
- Tocantins



#### 4. Município:

50 caracteres

#### 5. Deseja contribuir como?

- Organização da Sociedade Civil
- Paciente
- Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- Profissional de saúde
- Interessado no tema
- Empresa
- Empresa fabricante da tecnologia avaliada

#### 6. Caso esteja contribuindo como representante de Pessoa Jurídica, informe, por favor, o CNPJ e a razão social abaixo:

300 caracteres

Acessibilidade  
 Acesso  


■ Presidência da República

**☰ Participa +Brasil**

---

8. Autodeclaração de cor ou etnia:

Branco

Pardo

Preto

Amarelo

Indígena

---

9. Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?

Diário Oficial da União

Site da Conitec

Redes Sociais

Associação/entidade de classe

Amigos, colegas ou profissionais de trabalho

E-mail

Outro meio

---

10. Qual a sua opinião sobre a incorporação do medicamento, produto ou procedimento em avaliação?

Eu acho que deve ser incorporado no SUS

Não acho que deve ser incorporado no SUS

Não tenho opinião formada

---

11. Por favor, comente sobre a sua opinião.

300 caracteres

---

12. Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas?

300 caracteres

---

13. Deseja realizar alguma contribuição relacionada à avaliação econômica?

Acessibilidade  
 Acesso

■ Presidência da República

**Participa +Brasil**

15. Deseja realizar alguma outra contribuição?

300 caracteres

16. Caso você tenha algum documento para anexar, atenção para as seguintes orientações:

I - Serão considerados somente dois arquivos por formulário. Em caso de envio superior ao limite, serão considerados os dois últimos documentos anexados;

II - Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), não mencione dados pessoais como nome completo, CPF, RG, matrícula/CRM/CRP/afins, foto de documento pessoal, e-mail, telefone, assinatura, endereço;

\*A LGPD não cobre pessoa jurídica.

III - Não envie material de terceiros cuja divulgação não é gratuita (livros, artigos publicados por revistas pagas etc);

IV - Vídeos e fotos de terceiros que não preservem a identidade da pessoa também não devem ser anexados. Caso seja um depoimento pessoal, preencha o documento que autoriza a divulgação do uso de imagem;

V - Após anexar, volte para essa página. Isso é essencial para finalizar o preenchimento e validar a sua participação.

[Clique aqui para anexar a documentação.](#)

Confirme que enviei os documentos no link acima.  
 Não enviei nenhum anexo.

17. Você autoriza a divulgação, em caso de solicitação, do arquivo em anexo para consulta e análise de terceiros?

Sim  
 Não

18. O arquivo em anexo contém dados pessoais?

Entende-se por dados pessoais aquelas informações que permitem identificar, direta ou indiretamente, um indivíduo, como nome, RG, CPF, gênero, data e local de nascimento, telefone, endereço residencial, localização via GPS, retrato em fotografia, prontuário de saúde, cartão bancário, renda, entre outros.

Sim  
 Não

Para opinar deve estar logado no portal.