

# Incorporação Tecnológica de Alta Complexidade no SUS: a necessidade de regulação

Ana Luiza D'Ávila Viana<sup>1</sup>  
Hudson Pacífico da Silva<sup>2</sup>  
Paulo Eduardo M. Elias<sup>3</sup>

## Introdução

O desenvolvimento de produtos e serviços para os sistemas de saúde, notadamente quanto aos medicamentos, equipamentos médicos e materiais diversos, representa um dos fenômenos mais importantes ocorridos na área da saúde nos países desenvolvidos nos últimos cinquenta anos. A emergência e consolidação da saúde como direito de cidadania (ampliando o acesso da população aos serviços ofertados), a transição demográfica e epidemiológica (aumento da esperança de vida, redução da mortalidade por doenças infecciosas e aumento e diversificação das doenças crônico-degenerativas), o fortalecimento do médico como principal profissional do setor, a formulação e implementação de políticas públicas nas áreas de ciência e tecnologia em saúde e a consolidação da indústria vinculada ao complexo industrial da saúde são alguns dos fatores que estão por trás desse fenômeno, cujo resultado tem sido a crescente demanda por serviços de alta densidade tecnológica, a incorporação acelerada de novos produtos e serviços diagnósticos e terapêuticos e a expressiva participação do setor privado na oferta desses serviços.

As tecnologias em saúde, que incluem os “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população” (BRASIL, 2005), podem ser classificadas segundo diferentes critérios. De acordo com a tipologia proposta por Goodman (1998), são três as principais formas de classificação das tecnologias em saúde: (1) segundo sua natureza material (fármacos e imunobiológicos; equipamentos, dispositivos e outros materiais médicos, hospitalares e odontológicos; procedimentos médico-cirúrgicos; sistemas de apoio; sistemas organizacionais); (2) segundo seus propósitos no cuidado de saúde (prevenção; rastreamento; diagnóstico; tratamento; reabilitação); e (3) segundo seus

custos e complexidade tecnológica (baixa complexidade; média complexidade, alta complexidade).

No que diz respeito à complexidade tecnológica, uma tecnologia ou procedimento de alta complexidade possui três atributos que o distingue da atenção básica e da média complexidade (VIANNA et al., 2005): (1) alta densidade tecnológica e/ou exigência de *expertise* e habilidades especiais, acima dos padrões médios; (2) baixa frequência relativa (de um modo geral, procedimentos de alta complexidade têm uma frequência inferior aos da atenção básica e de média complexidade); e (3i) alto custo unitário e/ou do tratamento (decorrente da tecnologia em si mesma e/ou da duração do tratamento, como é o caso da terapia intensiva, hemodiálise e alguns medicamentos de dispensação excepcional). Além disso, é preciso destacar que o conceito de alta complexidade é dinâmico no tempo.

O desenvolvimento de novas tecnologias em saúde tem sido particularmente rápido e importante em alguns setores cujos produtos podem ser classificados como de alta complexidade (LEHOUX, 2002): informática e produtos derivados das tecnologias de defesa (ultra-som, ressonância magnética, densitometria, tomografia computadorizada); projetos de tele saúde (internet, cabo óptico, satélite); biotecnologias, com vários setores de inovação; vacinas, tanto para doenças infecciosas como crônicas; pesquisa sobre novos materiais e microeletrônica (implantes cardíacos, auditivos etc); e medicamentos. O rápido desenvolvimento dessas tecnologias gera importantes resultados comerciais, clínicos e sociais. Do ponto de vista comercial, as tecnologias em saúde geram renda para os profissionais, produtores e distribuidores, o que explica, em grande parte, as pressões exercidas para sua adoção e utilização. Do ponto de vista clínico, elas aumentam a capacidade de ação dos médicos e demais profissionais de saúde em gerar saberes (capacidade diagnóstica) e em permitir intervenções sobre o corpo humano e suas funções fisiológicas (capacidade terapêutica), influenciando sobre o estado de saúde e a qualidade de vida dos pacientes. E, do ponto de vista da sociedade, as tecnologias afetam a distribuição das vantagens e dos custos entre diferentes grupos sociais.

Considerando a importância de regular o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde,

<sup>1</sup> Economista, Doutora em Economia, Professora do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: anaviana@usp.br

<sup>2</sup> Economista, doutorando do Programa de Pós-Graduação em Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: hudson\_pacifico@uol.com.br

<sup>3</sup> Médico, Doutor em Medicina Preventiva, Professor do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Contato: pmeelias@usp.br

notadamente aquelas de alta complexidade, o objetivo do presente trabalho é apresentar alguns resultados a respeito da incorporação tecnológica de alta complexidade no Sistema Único de Saúde, destacando o papel do Ministério da Saúde, os fatores que interferem no processo de incorporação de novas tecnologias em saúde e as possibilidades de atuação dos gestores estaduais. Os resultados foram extraídos de informações coletadas pelos autores em entrevistas realizadas no primeiro semestre de 2007 com diferentes gestores do SUS.

### **O Papel do Ministério da Saúde**

O papel do Ministério da Saúde é central no processo de incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, na medida em que é a instância que possui a função de definir uma Política Nacional de Saúde e, dentro dela, a regulamentação e o estabelecimento de diretrizes para não apenas estabelecer quais são as prioridades no desenvolvimento tecnológico, mas também a forma como essa tecnologia será incorporada. No entanto, só recentemente o Ministério da Saúde se estruturou para fazer a avaliação e a incorporação de tecnologias, com o estabelecimento da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC).

A CITEC foi criada em janeiro de 2006 e é uma instância colegiada constituída por representantes das três principais secretarias que participam do processo de incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) - mais as duas agências na área de saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As decisões são por consenso ou por voto, não cabendo a abstenção, dada a relevância e o papel que cada um desses segmentos tem no processo decisório. Além desses participantes, a CITEC pode constituir grupos de apoio técnico, chamar pesquisadores e profissionais de reconhecida competência em sua área de atuação para participar da discussão.

Antes da criação da CITEC, a SAS era a única área dentro do MS responsável por avaliar e incorporar produtos e serviços de alta complexidade no Sistema Único de Saúde (SUS). Como era de se esperar, o processo que culminou na criação da CITEC não foi rápido nem livre de resistências, como apontam os diferentes gestores entrevistados que participaram desse processo. Apesar das resistências, a constituição da CITEC é considerada positiva, tanto dentro quanto fora do governo. Dentro do governo porque propiciou maior aproximação entre vários órgãos e ministérios e, do ponto de vista do setor privado, a iniciativa foi bem vista:

“Pelo menos, por uma questão que incomodava muito o setor empresarial: quando eles entravam com um processo no MS para apresentação de uma nova

tecnologia para ser incorporada, isso aparentemente caía num buraco negro e ninguém sabia com quem estava, onde estava, etc. Então agora a entrada do processo é pela CITEC, que distribui o processo para outras instâncias”

(Entrevistado)

Dois outros aspectos foram apontados como avanços importantes. A primeira é que a CITEC vai analisar a incorporação de uma determinada tecnologia, avaliando não só a questão da eficácia, mas também as questões de natureza econômica, política e social. O segundo aspecto é que, com a CITEC, a decisão passa a ser colegiada e não mais a decisão de uma única secretaria.

### **Papel dos Gestores Estaduais de Saúde**

Todos os entrevistados reconhecem que a definição da incorporação de tecnologia é uma questão nacional e que, portanto, é uma função que deve ser exercida pelo gestor federal. Entretanto, reconhecem a existência de competências regionais, estaduais e municipais que podem ser exploradas. De um lado, qualquer secretaria estadual ou municipal de saúde pode ser demandante de avaliação da incorporação de determinado procedimento, além de participar da definição das políticas locais de atenção à saúde. De outro, os estados podem suplementar o papel do governo federal, criando critérios, definindo protocolos, etc. Além disso, uma vez que haja autorização para que a tecnologia ser comercializada, as secretarias estaduais podem se antecipar à decisão do governo federal, arcando com as conseqüências e os custos dessa decisão. Nesse sentido, elas podem decidir incorporar alguma tecnologia que ainda não faz parte do conjunto de procedimentos reconhecidos pela esfera federal, mas não podem deixar de oferecer nenhum procedimento que já foi incorporado no SUS.

Existe também o reconhecimento de que as secretarias estaduais de saúde, a partir da pressão que passaram a sofrer com as ações judiciais, estão buscando estruturar melhor suas áreas de avaliação, inclusive como resposta a esse processo. São Paulo, em particular, foi citado como um dos estados que reúnem todas as condições para estabelecer instâncias de avaliação como a CITEC. Na opinião de um entrevistado:

“Para você ter uma idéia, existe quase uma dezena de institutos de pesquisa vinculados à Secretaria de Saúde de SP, que são locais onde se discute desde procedimentos básicos em saúde até alta tecnologia. Eu penso que é possível articular essas diferentes instituições para discutir a questão da incorporação de tecnologia. As condições existem. E São Paulo tem hoje o maior parque industrial do país”.

(Entrevistado)

## Fatores que Interferem no Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS

Os conflitos provocados pela atuação dos diversos segmentos que possuem interesse na incorporação de determinada tecnologia, notadamente a indústria, as especialidades médicas afins e os usuários, representam um fator que pressiona o gestor público no sentido de incorporar determinadas tecnologias. Como exemplo, foi citado que a inclusão de procedimentos na Tabela SUS foi, ao longo do tempo, muito pressionada pelos grupos de especialidades médicas e, no caso dos procedimentos de diagnóstico, pela indústria. Destaque foi dado para a atuação dos usuários ou representantes dos pacientes, que interferem e questionam o processo de incorporação, algumas vezes até com estímulo da indústria e dos médicos:

“Por exemplo, o grupo de pacientes renais crônicos é extremamente organizado e atua no sentido de garantir a incorporação imediata de um novo medicamento ou substância que impacta o sistema. O mesmo acontece com os medicamentos anti-retrovirais, que possuem usuários pressionando o sistema pela incorporação, mesmo se esses medicamentos ainda estão em fase de teste”.

(Entrevistado)

O processo conhecido como judicialização da saúde constitui um fator novo que também tem pressionado o sistema público de saúde, não como demandante da incorporação, mas de resposta do sistema. Isso, segundo os entrevistados, tem aumentado muito nos últimos três anos, com muita pressão sobre as secretarias estaduais de saúde, por serem elas as responsáveis, em sua grande maioria, pelos serviços de alta complexidade, envolvendo procedimentos e medicamentos de alto custo.

Se a pressão da indústria e as demandas corporativas (dos médicos e dos usuários), juntamente com as decisões do poder judiciário, representam aspectos que tendem a tensionar o sistema, seja para incorporar determinadas tecnologias, seja para garantir o acesso ao que ainda não foi incorporado, outros fatores operam como barreiras à incorporação, como o impacto financeiro que a incorporação pode representar para o sistema de saúde e a ausência de profissionais capacitados para lidar com as tecnologias em determinadas regiões do país. Quanto ao primeiro aspecto, vale a pena citar o depoimento de dois entrevistados:

“Como eu posso introduzir um medicamento ou um procedimento extremamente caro e que o sistema não suporta, ou seja, não é possível oferecer para todas as pessoas que precisam? Como eu incorporo isso?” E ainda: “Isso pode parecer irrelevante, mas em 5 anos, por exemplo, a dispensação de medicamentos de uso excepcional saltou de R\$ 250 milhões para R\$ 1,3 bilhões”.

(Entrevistado)

Com relação à falta de profissionais, alguns exemplos foram citados, como leitos de UTI e terapia renal substitutiva, principalmente na região Norte e, em menor medida, na região Nordeste: “Além do custo elevado para aquisição dos equipamentos, faltam profissionais formados – médicos e enfermeiros – para trabalhar lá” (Entrevistado). Outro exemplo: “Há estados que não possuem neurocirurgião ou ortopedista de alta complexidade. Então você tem que deslocar os pacientes ou a equipe de profissionais” (outro Entrevistado). A explicação para essa situação é que os profissionais são atraídos para os locais de maior dinamismo econômico, como São Paulo e os demais estados das regiões Sul e Sudeste, contribuindo para restringir, limitar a expansão e o acesso a esses serviços.

## Considerações Finais

A regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde constitui elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, seja para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, seja para orientar a natureza das tecnologias que serão objeto de inovação e seu impacto sobre os custos, seja ainda para direcionar os aspectos éticos e sociais engendrados pela utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de posição coletiva.

Nesse sentido, cabe ao Ministério da Saúde atuação decisiva na incorporação tecnológica de alta complexidade no sistema de saúde brasileiro. Essa atuação deve abranger não apenas o Sistema Único de Saúde, mas também os prestadores privados que atuam no sistema supletivo de atenção à saúde. Isso porque é sabido que esses prestadores possuem papel de destaque na incorporação acrítica de tecnologias de alta densidade tecnológica e que, na maioria dos casos, a incorporação é determinada, fundamentalmente, pela atuação das empresas do complexo industrial da saúde e pelas relações que se dão entre essas empresas, os prestadores de serviços e os profissionais médicos.

É importante destacar que, o Estado brasileiro ainda possui pouco controle sobre esse processo. Mesmo considerando as iniciativas recentes do Ministério da Saúde, que culminaram na estruturação da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), é pouco provável que elas possam exercer influência decisiva, dado que a lógica da incorporação tecnológica de muitos produtos de alta complexidade passa por fora do sistema, como é o caso dos equipamentos de diagnóstico por imagem.

### Referências Bibliográficas

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.510**, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, **Diário Oficial**, de 19 de dezembro de 2005.

GOODMAN, C. S. Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR), 1998. Disponível em: [<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>]. Acesso em 02/06/07.

LEHOUX, P. **Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants: peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation?** Montréal: Université de Montréal, 2002.

VIANNA, S. M. V.; NUNES, A; GÓES, G.; SILVA, J. R.; SANTOS, R. J. M. **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades regionais no acesso e no financiamento.** Volume I. Brasília: MS/SCTIE/DES/IPEA, 2005.

