

Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde

Incorporation of Technologies in Health in Brazil: a New Model for the Brazilian Public Health System (Sistema Único de Saúde - SUS)

Helaine Carneiro Capucho^I, Flávia Cristina Ribeiro Salomon^{II}, Ávila Teixeira Vidal^{III}, Priscila Gebrim Louly^{IV}, Vania Cristina Canuto Santos^V, Clarice Alegre Petramale^{VI}

Resumo

O avanço tecnológico das últimas décadas proporcionou melhorias na qualidade da saúde da população e redução nas taxas de mortalidade de um número considerável de doenças. Entretanto, grande oferta destas novas tecnologias torna necessário que, além dos benefícios, seus riscos e custos sejam avaliados no processo de tomada de decisão para disponibilizá-las ao sistema de saúde, promovendo o uso racional de tecnologias. Com a necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente, foi publicada a Lei 12.401/2011 que cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, com o papel de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS. A nova legislação fixa um prazo para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Espera-se, com isso, que o processo de incorporação de tecnologias no SUS seja mais ágil, transparente e eficiente, garantindo à população brasileira o seu direito constitucional de acesso universal e integral à saúde.

Palavras-chave: Incorporação de Tecnologias, CONITEC, Avaliação de Tecnologias em Saúde

Abstract

The technological advances of recent decades has provided improvements in the quality of population health and reducing mortality rates of a number of diseases. However, a large supply of these new technologies makes it necessary that, besides the benefits, risks and costs are evaluated in the decision making process to make them available to the health system, promoting the rational use of technologies. With the need to institutionalize a process model to incorporate technologies in health that were legally aided, was published 12.401/2011 Law establishing the National Committee for the Incorporation of Technology in SUS - CONITEC, the role of advising the Ministry of Health for incorporation, deletion or alteration of new technologies in the SUS. The new legislation sets a deadline for decision making, and includes evidence-based analysis, taking into account aspects such as efficiency, accuracy, effectiveness and safety technology, and economic evaluation of the comparative benefits and costs of the technologies existing. It is hoped, therefore, that the process of incorporating technology in the SUS is more responsive, transparent and efficient, giving the Brazilians their constitutional right to universal and comprehensive health care.

Keywords: Incorporation of Technologies, CONITEC, Technology Assessment in Health

^IHelaine Carneiro Capucho (helaine.capucho@saude.gov.br) é farmacêutica, mestre, assessora técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, SCTIE/Ministério da Saúde (CONITEC/SCTIE/MS)

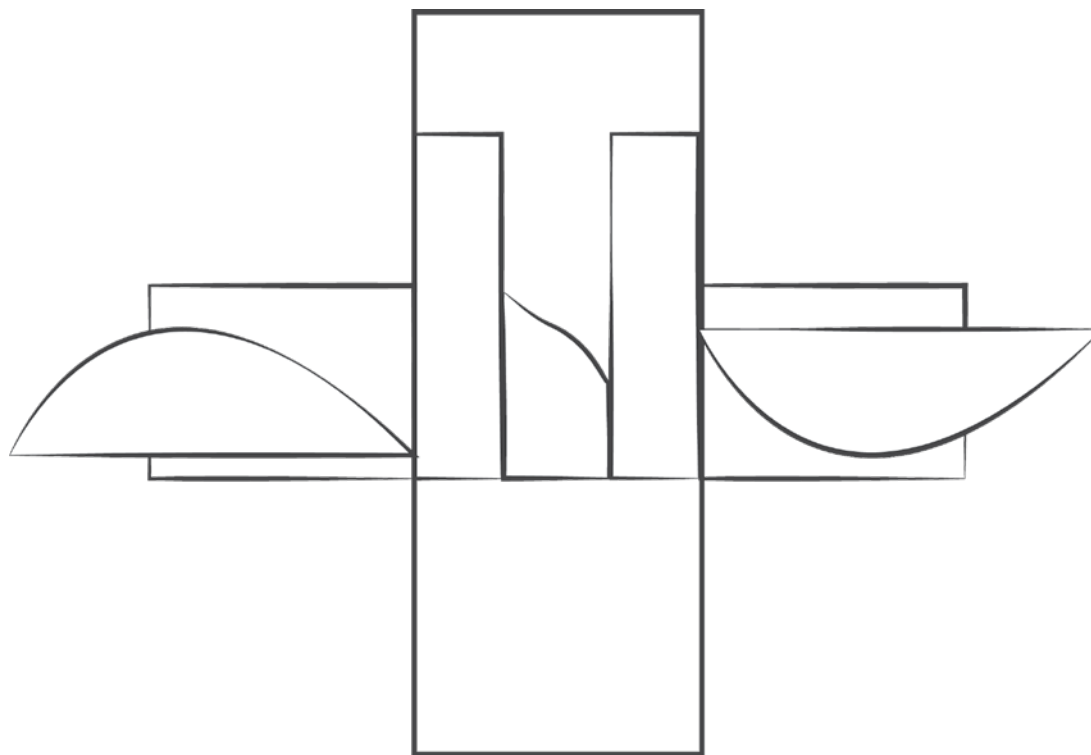
^{II}Flávia Cristina Ribeiro Salomon (flavia.salomon@saude.gov.br) é farmacêutica, mestranda, assessora técnica da CONITEC/SCTIE/MS

^{III}Ávila Teixeira Vidal (avila.vidal@saude.gov.br) é nutricionista sanitária, mestre, assessora técnica da CONITEC/SCTIE/MS

^{IV}Priscila Gebrim Louly (priscila.louly@saude.gov.br) é farmacêutica, mestre, assessora técnica da CONITEC/SCTIE/MS

^VVania Cristina Canuto Santos (vania.canuto@saude.gov.br) é economista, mestre, diretora-substituta da CONITEC/SCTIE/MS

^{VI}Clarice Alegre Petramale (clarice.petramale@saude.gov.br) é médica, especialista, diretora da CONITEC/SCTIE/MS



A Constituição Brasileira de 1988² determina que a saúde é direito fundamental de todos e dever do Estado. Esta determinação foi regulamentada pela Lei n.º 8080/1990⁷, que estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) tem por objetivo garantir à população brasileira o direito ao acesso universal e integral à saúde.

Ainda hoje o conceito de integralidade é muito discutido e, por vezes, há uma visão equivocada de que o acesso integral à saúde trata-se exclusivamente de acesso às tecnologias em saúde. Tais tecnologias devem ser apenas o meio pelo qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Entende-se como tecnologia em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e suporte, bem como programas e protocolos assistenciais⁵. Por outro lado, sem estas tecnologias, torna-se limitada a atenção e o cuidado em saúde.

No Brasil, a entrada maciça de novas tecnologias em saúde se deu principalmente a partir da década de 1990 e foi amplamente estimulada pela redemocratização do País, pelo crescimento dos nossos índices de desenvolvimento econômico e social, bem como pela existência de um sistema de saúde público e universal que assiste mais de 190 milhões de habi-

tantes, o que oferece escala importante para o mercado. Alia-se a isso um ambiente regulatório estável, com regramento definido que permite o desenvolvimento do mercado⁹.

Sem dúvida alguma, os avanços das pesquisas e desenvolvimento de novas tecnologias em saúde são benéficos para a população. O aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas nas últimas décadas tem sido associado, por exemplo, à redução da mortalidade em áreas como a perinatal e a cardiovascular^{10, 11}. Entretanto, toda tecnologia tem, além dos benefícios, riscos e custos. Logo, para disponibilização de uma tecnologia em um sistema de saúde ou mesmo em um serviço, minimamente esses três aspectos devem ser analisados. O processo de escolha para fins de incorporação surge como área do conhecimento interdisciplinar, contemplando o funcionamento e impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e produção dos serviços de saúde.

A decisão a respeito da incorporação de uma tecnologia pelo sistema de saúde, seja público ou privado, além de considerar aspectos éticos, deve ser baseada em revisão sistematizada, crítica e criteriosa da literatura disponível. Analisando-se aspectos como eficácia, acurácia e segurança da tecnologia,

análise econômica e seu potencial impacto no sistema de saúde, ou seja, sua contribuição para promoção, manutenção ou reabilitação da saúde^{1, 14}.

A institucionalização da atividade de avaliação de tecnologias em saúde ocorreu nos países desenvolvidos a partir dos anos 70, associada à expansão da atenção à saúde e ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde que levou à introdução de muitas novas tecnologias. Atualmente, ocorre principalmente por meio de comissões ou serviços de assessoria em instâncias diversas do setor público (executivo, legislativo) e nas universidades, mas também por associações profissionais e empresas privadas. A incorporação de tecnologias tem importantes implicações políticas, econômicas, administrativas e sanitárias¹², especialmente em sistemas de saúde como o brasileiro.

A incorporação de tecnologias no SUS

Os primeiros passos para a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no âmbito da gestão federal da saúde ocorreu em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). A CITEC inicialmente estava vinculada a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), mas dois anos depois passou a constituir a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), com a publicação da Portaria MS/GM 2.587/2008⁶.

A CITEC era composta por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A submissão de propostas de incorporação de tecnologias só poderia ocorrer em dois bimestres por ano. As propostas recebidas eram analisadas de acordo as prioridades do MS, sem prazo definido, mas pautadas nos princípios da avaliação de tecnologias em saúde. A experiência com a CITEC contribuiu para o avanço das discussões acerca da necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente.

Paralelamente, a crescente judicialização da saúde acelerou a busca por soluções legais que pudessem garantir à população brasileira o seu direito constitucional de acesso universal, amplo e irrestrito à saúde. A discussão sobre a garantia do acesso as tecnologias inclui também o seu uso racional, garantindo cuidado mais eficaz e seguro para a população.

A pressão por incorporação de novas tecnologias no SUS se manifesta por meios diretos e indiretos, envolvendo a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de doenças e do próprio sistema judiciário, que vem acionando a União, estados e municípios a prover tecnologias de saúde das mais diversas, com base no direito integral à saúde⁹. Alguns estudiosos afirmam que leis devem ser criadas com a segurança de que a sociedade tenha condições de custeá-las e que a atendam de forma digna, se não na totalidade, à maior parte que necessite dos serviços públicos de saúde¹³. Ademais, é importante considerar no acesso integral às tecnologias critérios de priorização, de oportunidade, de adequação ou racionalidade, a fim de beneficiar a sociedade.

A judicialização da saúde tem desafiado o princípio da equidade, ameaçando a sustentabilidade dos sistemas, deslocando prioridades e gerando riscos à saúde. Porém, tem o mérito de mobilizar as atenções para o setor Saúde, sinalizando o que a sociedade espera do SUS⁹.

Considerando o contexto atual da saúde no Brasil, o Supremo Tribunal Federal realizou, em 2009, uma Audiência Pública sobre saúde, que culminou com a aprovação da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011⁸, que altera a Lei n° 8080/90, a Lei Orgânica da Saúde, no que tange à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa publicação foi um marco para o Brasil, pois estabelece critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, além de vedar a incorporação de tecnologias no SUS que não possuam o registro prévio na Anvisa.

Visando maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

Para isso, a lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, regulamentada pelo Decreto n° 7.646 de 21 de dezembro de 2011³. A CONITEC é coordenada pela SCTIE e tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde quanto

à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico e diretriz terapêutica. A nova Comissão vem substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela CITEC e suas recomendações serão direcionadas a todo o SUS.

A participação social no processo de tomada de decisão também foi reforçada com a nova legislação, pois prevê a representação do Conselho Nacional de Saúde na Comissão e a realização de consultas e audiências públicas. A legislação estabelece também que o CONASS, CONASEMS e Conselho Federal de Medicina terão participação e voto no plenário da CONITEC, que é o fórum responsável pela emissão de pareceres conclusivos para assessorar o Ministério da Saúde.

Cabe à Secretaria-Executiva – exercida por uma das unidades da SCTIE – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão de relatório sobre a tecnologia, considerando as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. Para garantir o acesso da sociedade a estas decisões, esses relatórios estarão disponíveis para livre acesso dos interessados, na página eletrônica do Ministério da Saúde.

A disponibilização dos relatórios conclusivos sobre as decisões da CONITEC à sociedade, além de dar ainda mais transparência ao processo, pode nortear a tomada de decisão por parte dos demais gestores do SUS e de instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Além destes, o judiciário pode se valer desses relatórios para embasar suas decisões nos processos que avaliarem.

Por fim, para garantir a disponibilização das tecnologias incorporadas, estas deverão ser disponibilizadas à população brasileira num prazo de 180 dias.

O fluxo básico para o processo de incorporação de tecnologias no SUS está exposto na Figura 1.

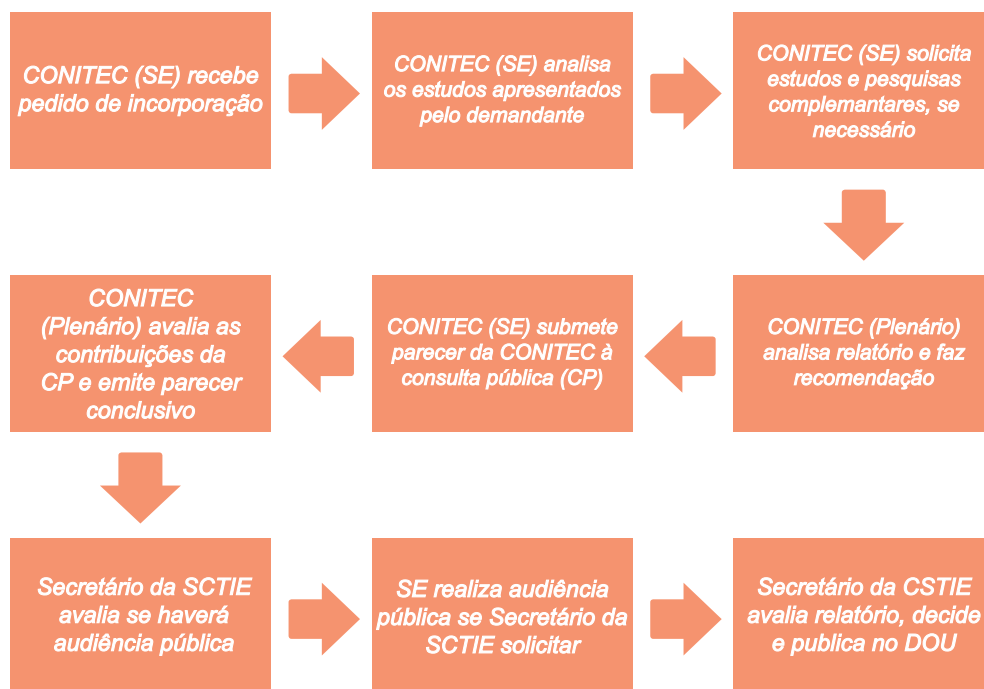
O que muda com a nova legislação?

As principais mudanças que ocorreram com a nova legislação brasileira sobre a incorporação de tecnologias no SUS estão abordadas no quadro 1.

Considerações finais

O Brasil talvez seja um dos únicos países do mundo a trazer em sua constituição a saúde como um dever do Estado. Agora, com a publicação da lei 12.401, comple-

Figura 1 – Fluxo simplificado de incorporação de tecnologias no SUS



Legenda: SE, Secretaria Executiva; SCTIE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; DOU, Diário Oficial da União; CP, Consulta Pública

Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FluxosimplificadoCONITEC.pdf>> Acessado em 17 Fev 2012

Quadro 1 – Comparação entre a CITEC e CONITEC: aspectos básicos

Características	CITEC	CONITEC
Nome	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
Instrumento legal	Portaria MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011 Portaria MS nº 204, de 07 de fevereiro de 2012
Órgão responsável	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS
Composição da comissão	Colegiado, Grupo Técnico Assessor e Grupos de Trabalho Permanentes	Plenário e Secretaria Executiva. Obs.: Subcomissões técnicas podem ser criadas no âmbito da CONITEC
Composição do colegiado/ plenário	5 titulares e 5 suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: Ministério da Saúde (3); ANVISA (1); ANS (1)	13 titulares, com 1º e 2º suplentes, representando as seguintes entidades/órgãos: Ministério da Saúde (7)*; ANS (1); ANVISA (1); CNS (1); CONASS (1); CONASEMS (1); CFM (1)
Atribuições	Responsável por receber as propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias no MS, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais	Responsável por assessorar o MS na incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de novas tecnologias em saúde e na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
Período para submissão de pedidos	Dois períodos no ano: de 1º de fevereiro a 31 de março e de 1º de agosto a 30 de setembro	Qualquer época do ano (fluxo contínuo)
Confidencialidade e conflitos de interesse	Os membros da CITEC firmavam termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CITEC	Não muda
Requisitos para protocolar o pedido	O requerente apresentava o formulário preenchido, documentos técnicos e econômicos. Não havia exigências quanto ao preenchimento completo do formulário e obrigatoriedade dos tipos de documentos técnicos e econômicos que deveriam ser entregues	O requerente deverá apresentar: a) formulário integralmente preenchido, de acordo com modelo estabelecido pela CONITEC; b) os documentos exigidos para o processamento do pedido; e c) as amostras de produtos, se cabível, nos termos do regimento interno da Comissão

<p>Informações/ documentos exigidos</p>	<p>Documentação sugerida</p> <p>a) Número do registro na ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde</p> <p>b) Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos</p> <p>c) Relatório técnico com as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas</p> <p>d) Estudos de avaliação econômica, quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas</p> <p>e) Estimativas de impacto econômico estimado para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia incorporada</p>	<p>Documentação obrigatória</p> <p>a) Número e validade do registro na ANVISA</p> <p>b) No caso de inclusão de novas tecnologias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada seja, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação • Estudo de avaliação econômica comparando com as tecnologias atuais disponibilizadas no SUS • No caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
<p>Indeferimento do pedido</p>	<p>Não havia indeferimento do processo por documentação incompleta sem análise do mérito</p>	<p>Se constatado que não houve o preenchimento formal dos requisitos previstos, o processo poderá ser indeferido sem avaliação do mérito e sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento junto ao MS com a documentação completa</p>
<p>Realização de consulta pública</p>	<p>Não havia a obrigatoriedade de realização de consulta pública sobre as matérias avaliadas</p>	<p>Todos os temas em avaliação na CONITEC serão objeto de consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões</p>
<p>Realização de audiência pública</p>	<p>Não havia a realização de audiência pública sobre as matérias avaliadas</p>	<p>Caso entenda necessária, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública sobre os temas em avaliação, se a relevância da matéria justificar o evento</p>
<p>Decisão final</p>	<p>Ministro de Estado da Saúde</p>	<p>Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde</p>

Prazo máximo de análise e recomendação	Não havia prazo	Prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitindo a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem
Prazo para efetivar a oferta no SUS	Não havia prazo para efetivar a oferta ao SUS	A partir da publicação da decisão de incorporação, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao SUS
Recurso ou reconsideração da decisão	Havia o instrumento de reconsideração da decisão do colegiado num prazo de 30 (trinta) dias do recebimento do ofício da decisão negativa ao mérito	Aplica-se a lei do processo administrativo (Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1.999) cabendo recurso em face de razões de legalidade e de mérito, com prazo para interposição do recurso de 10 (dez) dias, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida
Segunda instância superior	Não havia segunda instância superior para julgar os pedidos de reconsideração	O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde

* Todas as Secretarias do Ministério da Saúde terão representação garantida no Plenário da CONITEC

Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/O_que_muda_da_CITEC_para_CONITEC2.pdf> Acessado em 17 Fev 2012

menta-se o texto constitucional estabelecendo a forma de análise das novas tecnologias em saúde, no sentido de garantir que só serão incorporadas as tecnologias e os tratamentos que comprovaram ser efetivos e seguros. O processo de análise, deliberação e oferta será compartilhado com todas as instâncias que constituem o SUS e será amplamente divulgado para sociedade.

A regulação com base em evidências é fundamental para sistemas públicos de saúde como é o caso do SUS. É responsabilidade do Estado oferecer tratamentos seguros e efetivos à população, selecionando as tecnologias de saúde que se mostrem mais adequadas ao seu grau de desenvolvimento, disponibilidade de infraestrutura existente nas regiões sanitárias, conformação e qualificação de recursos humanos, preferências e cultura.

Com a criação da CONITEC, tem início um amplo processo de comunicação com universidades, gestores do SUS, agentes do direito, profissionais de saúde e socie-

dade de modo produzir e divulgar informação de qualidade acessível e atualizada, reduzindo a assimetria de informação e favorecendo a participação da sociedade brasileira na importante decisão de escolher o melhor modelo de alocação e uso de tecnologias para o sistema de saúde que é de todos.

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. Diário Oficial União seção I: 3-5

4. Brasil. Portaria n.º 204, de 07 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Comissão de Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ministério da Saúde, 2012. Diário Oficial União Seção II:30
5. Brasil. Portaria n.º 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Diário Oficial União n.º 243 Seção 1: 77
6. Brasil. Portaria n.º 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diário Oficial União nº212 Seção 1:94
7. Brasil. Lei n. 8080, 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. Diário Oficial União Seção 1:18055
8. Brasil. Lei n.º. 12401, 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. . Diário Oficial União nº81 seção 1:1
9. Brasil. Ministério da Saúde. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. Rev. Saúde Pública [periódico na Internet]. 2011 [acesso em 17 fev 2012];45(5):993-996. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_xt&pid=S0034-8102011000500024&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011000500024>.
10. Cutler DM; McClellan M. Is technological change in medicine worth it? Health Affairs. 2011;20(5):11-29.
11. Lichtenberg F. Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS. Health Affairs. 2001;20(5):241-251.
12. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. Rev. Saúde Pública, 2000;34(5): 547-59.
13. Ribeiro RJB, Castro RG. O direito à saúde e o orçamento público: a busca de um equilíbrio estável. In: Blicheriene AC; Santos JS, organizadores. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas; 2010. cap. 21, p. 289 – 296.
14. Schramm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Cad. Saúde Pública. 2000;16(4):951-961.

Referências

1. Araújo DV, Ferraz MB. Impacto econômico do tratamento da cardiopatia isquêmica crônica no Brasil: o desafio da incorporação de novas tecnologias cardiovasculares. Arq Brasill Cardiol. 2005; 85(1):1-2.
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988. p.133-137
3. Brasil. Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação