

ARTIGO

Participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS: marcos normativos, dispositivos e perspectivas

Social participation in Health Technology Assessment in the SUS: normative frameworks, devices, and perspectives

Andrea Brígida de Souza^I, José Octávio Beutel^{II}, Clarice Moreira Portugal^{III}, Andrija de Oliveira Almeida^{IV},
Adriana Prates Sacramento^V, Luiza Nogueira Losco^{VI}, Luciene Fontes Schluckebier Bonan^{VII}

Resumo

Em seus treze anos de atuação, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) é reconhecida por sua excelência no processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), com a institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. Nesse sentido, a Comissão tem aperfeiçoado suas ações, tornando-as mais transparentes, e ampliado os espaços de participação social. Este artigo é um relato de experiência que visa a descrever os mecanismos, as estratégias e os avanços da participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Desde a criação da Conitec em 2011, observa-se o compromisso de ampliar o acesso às tecnologias em saúde e aos direitos sociais, além de promover uma sociedade mais justa e equânime, conforme os princípios do SUS. Por fim, o presente artigo também descreve os desafios enfrentados pela Conitec na melhoria das suas ações de envolvimento da sociedade no processo de ATS no Brasil.

Palavras-chave: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Participação social.

^I Andrea Brígida de Souza (andrea.brigida@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG), mestrado profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto de Nutrição Josué de Castro da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} José Octávio Beutel (jose.beutel@saude.gov.br) possui graduação em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU), especialização em direito constitucional e administrativo pela Escola Paulista de Direito (EPD) e em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoeconomia pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{III} Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestrado em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz) e doutorado em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{IV} Andrija de Oliveira Almeida (andrija.almeida@saude.gov.br) possui graduação em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Pedagogia pela Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e Direito pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Mestrado em Saúde Comunitária pelo Instituto de Saúde Coletiva (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

Abstract

In its 13 years, the National Committee for Health Technology Incorporation into the Brazilian Public Health System (Conitec) is recognized for its excellence in institutionalizing Health Technology Assessment (HTA) in Brazilian Public Health System (SUS). In this sense, the Committee has improved its actions, making them more transparent, and it has been expanding spaces for Patient and Public Involvement. This article aims to describe the mechanisms, strategies and advances in Patient and Public Involvement at Conitec. Since its creation in 2011, Conitec has been committed to the expansion of access to health technologies and social rights. In addition, the Committee reinforces the promotion of a fairer and more equitable society, in accordance with the principles of SUS. Finally, this article also describes the challenges faced by Conitec in improving its actions to involve society in the Brazilian HTA process.

Keywords: National Committee for Health Technology Incorporation into the Brazilian Public Health System. Health Technology Assessment. Patient and Public Involvement.

^V Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) possui graduação e mestrado em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VI} Luiza Nogueira Losco (luiza.losco@saude.gov.br) possui graduação em Geografia, mestrado Interdisciplinar em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas pela Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e doutorado em Demografia pelo Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da UNICAMP Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VII} Luciene Fontes Schluckebier Bonan (luciene.bonan@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia-industrial pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Especialista em farmácia hospitalar ao nível de residência pela UFF. Mestre e doutora em oncologia pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA). Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.



Introdução

A Constituição Federal de 1988 reconheceu a saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas¹. Em seguida, a Lei nº 8.080, de 1990, regulamentou a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).² No mesmo ano, a Lei nº 8.142³ trouxe a participação comunitária com um elemento crucial no processo decisório em todas as esferas de gestão do SUS, conferindo ao controle social papel basilar para o funcionamento do SUS.⁴ Ao considerar a participação social como um de seus princípios, o SUS incluiu diferentes segmentos da sociedade civil na construção do direito à saúde no Brasil.

Em abril de 2011, a Lei nº 12.401⁵ criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), alterando a Lei nº 8.080/1990.² A Conitec foi criada com o objetivo de trazer mais transparência, agilidade e eficiência ao processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS.

A Comissão trouxe várias inovações ao processo decisório, tais como: a realização de consultas públicas em todas as avaliações, a utilização dos parâmetros de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário nas análises – que passaram a seguir o prazo de avaliação de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias –, a possibilidade de realização de audiência pública de um tema após a recomendação da Conitec e também a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Para regulamentar a referida lei, foram publicados o Decreto nº 7.646/2011⁶, que dispõe sobre a Conitec e o seu processo administrativo, e a Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.⁷

Passados mais de dez anos, fez-se premente atualizar o marco regulatório da Conitec, com vistas a melhorar a eficiência e transparência da Comissão. Assim, foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022.⁸ Em decorrência disso, os normativos infralegais foram alterados pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022⁹, e pela Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022.¹⁰

Com o advento dessa última atualização, o Plenário foi extinto e houve a criação de três comitês temáticos responsáveis pela emissão de recomendações preliminar e final com fins a assessorar o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS, sendo eles: Comitê de Medicamentos, Comitê de Produtos e Procedimentos e Comitê de PCDT.

Além dos comitês, há a Secretaria-Executiva da Comissão, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). O Departamento realiza o apoio técnico-administrativo da Conitec, ou seja, é responsável pela elaboração dos relatórios técnico-científicos (por meio de elaboração própria ou por contratação externa) das demandas de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, pela realização das ações de participação social, pela organização administrativa da reunião da Conitec, pela comunicação e transparência dos processos de incorporação de tecnologias no sítio eletrônico da Comissão, pelo monitoramento de tecnologias em saúde novas e emergentes, pelo monitoramento pós-incorporação, bem como pela elaboração e atualização dos PCDT.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) subsidia a recomendação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS realizada pela Conitec. De acordo com O'Rourke¹¹, *“a ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde nos diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo da ATS é informar a tomada de decisão, a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de qualidade”*.

Há muitos *stakeholders* envolvidos no processo de ATS da Comissão, como os pacientes e demais usuários do SUS, os especialistas profissionais de saúde, os metodologistas ou pesquisadores em ATS, os gestores do SUS, os fabricantes de tecnologias em saúde e os atores do sistema de justiça.

A Secretaria-Executiva da Conitec, percebendo a importância da participação de sujeitos diversos no processo de incorporação de tecnologias, tem buscado ampliar a participação social em todas as etapas do fluxo de incorporação. Quando vários atores participam das discussões colocando seus conhecimentos,

experiências e opiniões, a tomada de decisão se torna mais representativa dos interesses envolvidos e ganha legitimidade perante a sociedade, que participa ativamente da construção da política pública.

Vale destacar que, após a atualização normativa de 2022, novos atores foram incluídos nos comitês de avaliação, a exemplo dos pesquisadores em ATS, por meio de representantes dos Núcleos de ATS (NATS) e de especialistas médicos com a participação da Associação Médica Brasileira (AMB), ambos com direito a voto.^{6,8}

Tais representações juntaram-se àquelas que já compunham a Comissão e possuem direito a voto: Secretarias do Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial de Saúde (SECTICS), Secretaria-Executiva (SE), Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Conselho Federal de Medicina (CFM). O decreto em tela também passou a prever que fossem convidados, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública (CSDP).^{6,8}

Os gestores municipais, estaduais e federais do SUS são representados, respectivamente, pelo CONASEMS, CONASS e Secretarias do MS. Estes têm a função de levar ao debate a perspectiva do gestor que atua nos três entes federados, sendo, portanto, responsáveis pelo acesso à tecnologia na ponta, desde o início da cadeia com as discussões de financiamento tripartites, a logística de compra, distribuição e acesso das tecnologias à população.⁶

O CNS, por sua vez, inclui representantes dos movimentos sociais e usuários do SUS (50%), bem como das entidades de profissionais de saúde e de

prestadores de serviços de saúde (25%) e entidades empresariais com atividade na área de saúde (25%).¹² Nesse sentido, a garantia de sua presença nos comitês legitima a participação desses segmentos nos processos deliberativos da Conitec.

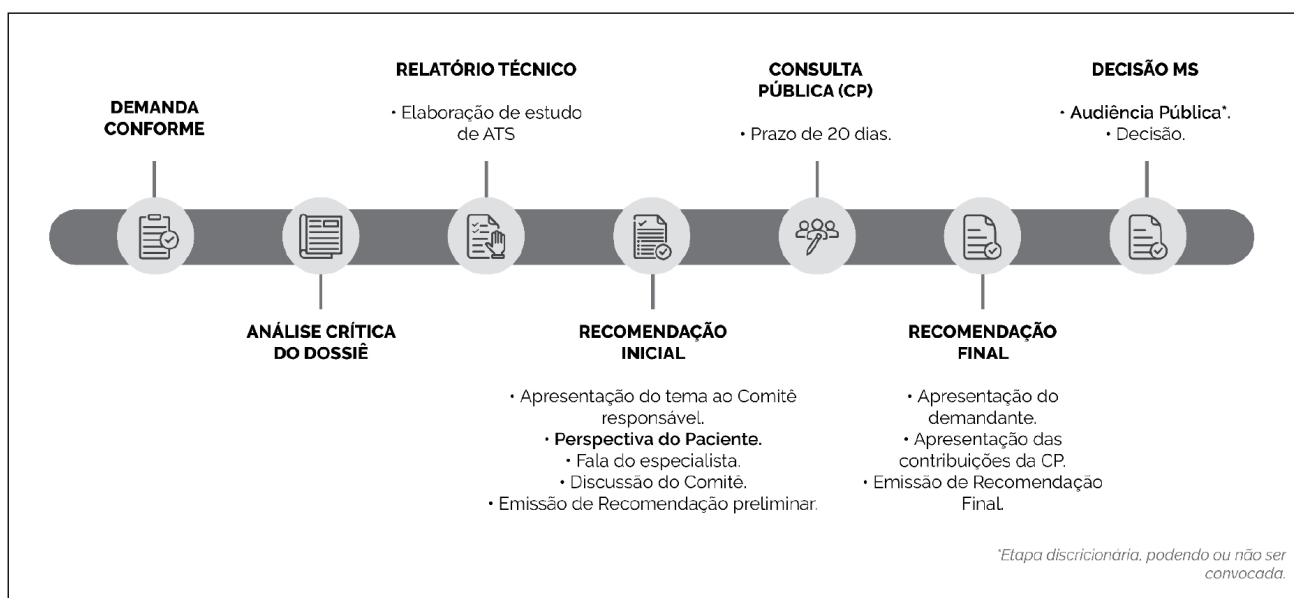
Também é prevista a participação nas reuniões da Conitec dos seguintes atores: a) usuário do SUS que fala sobre sua experiência com a condição de saúde e com a tecnologia avaliada, quando couber. Essa ação, denominada Perspectiva do Paciente, está prevista na portaria que disciplina o processo de ATS¹⁰; b) proponente da matéria objeto de análise quando da apreciação das contribuições de consulta pública; e c) de especialistas profissionais de saúde a fim de sanarem eventuais dúvidas e responderem a questionamentos acerca de aspectos clínicos da doença e da experiência de prescrição da tecnologia ou acompanhamento de um paciente que faz uso da tecnologia.¹⁰

Traçado esse panorama, cabe agora abordar de forma mais específica os mecanismos de participação social propriamente ditos, ao que se dedicará a seção subsequente.

Participação social da Conitec: espaços e possibilidades

De acordo com o art. 198 da Constituição Federal, a participação social é um direito do cidadão e uma diretriz do SUS.¹ No processo de ATS, o envolvimento do usuário é necessário para fornecer informações únicas sobre sua experiência clínica, incrementando a discussão com aspectos relacionados às suas necessidades e preferências. Dessa forma, pode ajudar a superar as incertezas presentes nas evidências clínicas, principalmente quando elas são escassas, e contribuir para a formação de uma política em saúde equitativa.¹³ Como dito anteriormente, no SUS, a participação social é inerente à sua própria organização, e dá legitimidade, credibilidade e transparência a todo o processo de tomada de decisões.^{14,15} Na Conitec, as diferentes formas de participação do usuário estão previstas em etapas distintas do fluxo do processo administrativo da ATS (Figura 1).

Figura 1. Dinâmica da ATS na Conitec.



Fonte: elaboração própria.

Durante a reunião de recomendação inicial da Conitec, pode ocorrer a Perspectiva do Paciente. Iniciada em dezembro de 2020, essa ação permite a participação de um usuário do SUS – que pode ser um paciente, cuidador, familiar ou representante de associação de pacientes – na reunião da Conitec. O cidadão traz sua experiência com a condição de saúde e com o uso da tecnologia em avaliação, no que couber. A ideia desse relato é trazer à baila, já no momento de apreciação inicial da tecnologia, os aspectos relativos às experiências prévias, opiniões e expectativas relacionadas à sua trajetória de adoecimento, como barreiras ao acesso e ao diagnóstico, e também pontos importantes para a efetividade do tratamento, de forma que sejam considerados previamente à consulta pública.

Para que o cidadão participe da Perspectiva do Paciente, primeiramente é aberta uma Chamada Pública no sítio eletrônico da Conitec, assim que a demanda de ATS é considerada conforme pela Comissão, de maneira que o processo preparatório do participante é concomitante ao desenvolvimento do próprio relatório técnico que subsidiará a discussão do Comitê.

Os interessados em participar da ação se inscrevem e ocorre a seleção do representante, o que pode ocorrer por indicação dos inscritos ou por sorteio

em plataforma virtual. Encontros preparatórios são realizados pela Secretaria-Executiva da Conitec com os representantes titular e suplente da ação, para que haja um momento prévio de familiarização com o trabalho da Comissão, conhecimento da lógica da reunião e da própria participação em si, possibilitando apoio individual e também o compartilhamento coletivo de experiências entre os participantes.

A participação do cidadão na reunião por meio da Perspectiva do Paciente possibilitou a ampliação da discussão acerca dos temas em avaliação entre os membros dos Comitês, tornando maior a qualificação do processo de ATS na Conitec, já que são apresentados ainda no momento de apreciação inicial, as vantagens ou desvantagens do uso da tecnologia em avaliação e/ou o cotidiano com a condição de saúde e quais os principais benefícios do tratamento para a vida do usuário.

Nesse sentido, algumas recomendações preferidas pelo Comitê registram a importância da contribuição da perspectiva do paciente na discussão, a exemplo da apreciação da cladribina oral para tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente na presença de contraindicação ou falha ao natalizumabe, ocorrida em setembro de 2023.¹⁶ Para emitir a recomendação, o Comitê de Medicamentos considerou elementos relatados

na Perspectiva do Paciente que fortaleceram aspectos relacionados às evidências científicas.¹⁶

Desde o início da ação da Perspectiva do Paciente até abril de 2024, foram realizadas mais de 200 chamadas públicas, com mais de cinco mil inscritos, e ocorreram 125 participações de representantes em reuniões da Conitec.¹⁷

No caso específico da Conitec, prevalece o uso de mecanismos consultivos mais do que propriamente deliberativos na participação social. Um exemplo disso é a abertura de consultas públicas às contribuições da sociedade para todos os temas discutidos pela Conitec. Presentes desde a criação da Comissão, as consultas públicas também são instrumentos de participação social que aumentam a transparência, uma vez que os interessados têm acesso aos documentos que subsidiaram a tomada de decisão – relatório técnico, relatório para a sociedade e dossiê do demandante, quando pertinente – e garantem a inclusão das perspectivas dos diversos *stakeholders*.¹⁸

Como mencionado acima, desde 2015 é elaborado o relatório para a sociedade, que consiste em uma versão do relatório técnico voltada ao público não especializado, sintetizando e apresentando as principais informações técnicas em linguagem acessível. Tanto o relatório técnico como o relatório para a sociedade são disponibilizados durante a consulta pública no sítio eletrônico da Conitec, com o objetivo de auxiliar os interessados no entendimento da demanda e subsidiar a contribuição. Até abril de 2024, 452 relatórios para a sociedade foram elaborados.¹⁹

A realização de consultas públicas para todas as avaliações de demandas realizadas pela Conitec está prevista na lei que criou a Comissão e ocorre após a recomendação inicial da Conitec. O prazo de disponibilização da consulta é de 20 dias, podendo ser reduzido a 10 dias para os casos em que há urgência na análise, como ocorreu com as demandas relacionadas à Covid-19⁶. É por meio das consultas públicas que a população realiza contribuições que podem contemplar elementos de cunho técnico-científico, bem como de experiência e opinião, acerca da tecnologia em saúde em avaliação pela Conitec.

De 2012 a abril de 2024, 793 consultas públicas foram realizadas e cerca de 410 mil contribuições foram recebidas, demonstrando a importância desse mecanismo de participação.¹⁷ Nesse período, houve a mudança de mais de 80 recomendações iniciais após a realização da consulta pública.²⁰

Vale dizer que, tão importante quanto a abertura da consulta pública, é a realização de uma análise consistente das contribuições recebidas, do ponto de vista teórico-metodológico, de forma a garantir que os conteúdos trazidos pelos respondentes sejam devidamente apresentados, discutidos e considerados no momento de elaboração da recomendação final por parte dos comitês.

Diante dessa necessidade, desde dezembro de 2021, são realizadas análises qualitativas das contribuições de experiência e opinião recebidas por meio das consultas públicas da Conitec, selecionadas a depender dos prazos administrativos para realização da análise e da quantidade de contribuições recebidas, com o objetivo de lançar um olhar sensível e atento sobre as contribuições que trazem detalhes experienciais de pacientes, familiares, profissionais de saúde, entre outros usuários do SUS.

Assim, a análise qualitativa realizada é uma análise temática de conteúdo, com a utilização da abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio de um *software* de análise de dados qualitativos.

As contribuições recebidas e analisadas agregam informações e auxiliam na discussão realizada pelos membros dos Comitês, que realizam a recomendação final de incorporação (ou não) da tecnologia no SUS. Apesar de não representarem uma entrada direta no processo deliberativo, as contribuições têm ganhado cada vez mais peso, em especial quando se considera os detalhes da metodologia de análise, que permite oferecer aos comitês uma representação mais densa desses conteúdos e sua maior consideração nos debates.

De dezembro de 2021 a abril de 2024, 67 análises qualitativas foram realizadas²⁰ e a ideia é garantir que, em um futuro próximo, esse procedimento metodológico seja realizado em todas as análises de contribuições recebidas por meio das consultas públicas.

Em março de 2024, a fim de aprimorar o processo da Conitec, o formulário para recebimento de contribuições das consultas públicas foi unificado.²¹ Antes havia dois formulários: um para recebimento de contribuições técnico-científicas e outro para as de experiência e opinião.¹⁸ A unificação desses formulários deveu-se à constatação de que muitas informações recebidas eram repetidas – isto é, constavam nos dois formulários – ou inseridas em formulários incorretos. Assim, a unificação teve por objetivo manter as mesmas perguntas dos dois anteriores, mas em um formato que facilite o preenchimento e entendimento do público, bem como o processo de análise.

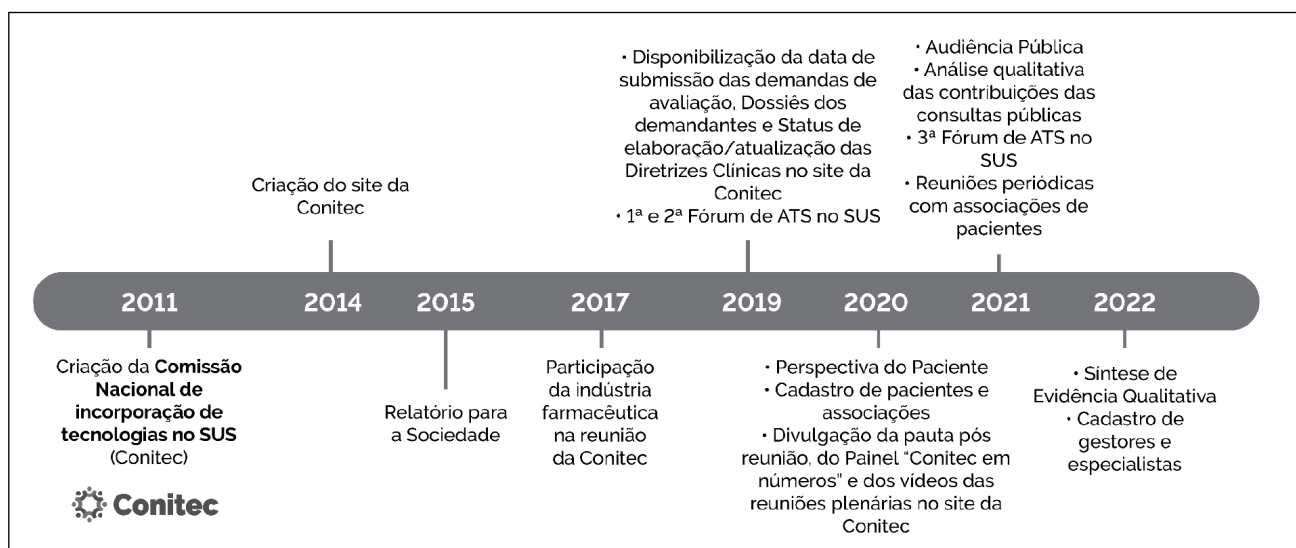
Outro espaço de participação social estabelecido desde a criação da Comissão são as audiências públicas, cuja realização se faz mediante solicitação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Caso o secretário considere que precisa de mais informações para decidir a respeito da incorporação da tecnologia em análise, ele pode solicitar a realização de uma audiência. Em seguida, ele pode retornar a demanda à Conitec para a emissão de uma nova recomendação ou publicar a sua decisão final no Diário Oficial da União (DOU).

A primeira audiência pública foi realizada em 2021 e, desde então, nove audiências já foram realizadas.²² Cabe dizer que as audiências são transmitidas ao vivo no canal da Conitec do Youtube®, e que se procura garantir a participação de diversos segmentos interessados no processo de ATS, como usuários do SUS, pesquisadores, especialistas clínicos, fabricantes da tecnologia, entre outros.

Na busca por aprimorar a transparência das ações da Comissão e legitimidade no processo, a Secretaria-Executiva tem desenvolvido mecanismos e estratégias de comunicação e publicização, como a disponibilização da reunião *on-line* gravada, a publicização das atas e pautas das reuniões, bem como dos dossiês dos demandantes no sítio eletrônico da Conitec. A Secretaria-Executiva da Conitec também disponibiliza na referida página os dados numéricos das demandas e o “Conitec em tempo real” – onde é possível acompanhar o andamento da reunião da Comissão e saber quando começou e foi encerrada a discussão de um dado tema.

As ações se intensificaram nos últimos anos, como pode ser verificado na Figura 2, que indica a sequência temporal da instituição dos principais marcos referentes à participação social e à ampliação da transparência da Conitec.

Figura 2. Linha do tempo com os marcos referentes à participação social e à ampliação da transparência da Conitec.



Fonte: elaboração própria.

Considerações Finais

Nos treze anos de Conitec, pode-se perceber o avanço no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Nesse contexto, a Comissão vem se colocando como uma referência em ATS na América Latina e no mundo. A participação social no processo de ATS também se desenvolveu e várias ações foram concretizadas no âmbito da Conitec nesse período.

Ao mesmo tempo em que avanços e inovações foram realizados, lições também podem ser destacadas sobre a condução da participação social. A curto prazo, observou-se que a implementação de ações voltadas para o aperfeiçoamento dos espaços participativos existentes e para a inclusão de outros atores os fortaleceram institucionalmente.

Além do mais, a participação social exige um árduo trabalho interno aliado a um esforço ativo por parte da instituição de ATS, sendo necessário que técnicos, pesquisadores e membros de comitês adotem efetivamente esse conceito e aprendam a incluir essas perspectivas em debates e relatórios. Não basta abrir portas, é preciso realmente compartilhar o espaço discursivo. Para tanto, é de grande importância para a formação da equipe e continuidade das atividades, a capacitação e a atualização constante dos técnicos responsáveis pelas ações da área.

O Ministério da Saúde também possui ainda alguns desafios no horizonte, sobretudo no sentido de expandir o debate e agregar mais atores às discussões voltadas para inclusão, exclusão e alteração de tecnologias no SUS, bem como para a elaboração e atualização de PCDT; além da inclusão de formas de participação propriamente deliberativas em seus processos.

Faz-se mister, assim, qualificar os espaços de participação social já existentes (como a contribuição nas consultas públicas) e tornar o envolvimento da sociedade ainda mais diverso e plural, com estratégias de divulgação e difusão sobre ATS e dedicadas a expandir o envolvimento e engajamento em ATS, especialmente por parte dos movimentos sociais e com povos originários, população negra, LGBTQIAPN+, quilombolas e população rural, entre outros. Em paralelo, percebe-se também a importância de se aproximar dos gestores

do SUS nas diversas esferas administrativas (federal, estadual, distrital e municipal), a fim de aumentar o diálogo nas questões relacionadas à prática local e ao acesso às tecnologias.

Nesse sentido, entende-se que, mais do que um princípio organizativo do SUS, a participação social deve se configurar como instrumento norteador para inclusão das diversas perspectivas e vozes da sociedade na tomada de decisão em políticas públicas, colocando-se como elemento estratégico para sua maior eficiência e efetividade. A ampliação da participação emerge, assim, enquanto mecanismo institucionalizado para construção e consolidação de um sistema de saúde equitativo e voltado para as necessidades e para a diversidade da população brasileira.

Referências

1. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
2. 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. Diário Oficial União. 20 set 1990; Seção 1:018055.
3. 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. Diário Oficial da União. 31 dez 1990;25694.
4. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Legislação do SUS. Brasília (DF); 2003.
5. 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. Diário Oficial da União. 29 abr 2011;1.
6. 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. Diário Oficial da União. 22 dez 2011;Seção 1:3
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Diário Oficial da União. 14 set 2012; Seção 1:65.

8. Brasil. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União. 22 mar 2022;1.

9. Brasil. Decreto nº 11.161, de 4 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. Diário Oficial da União. 5 ago 2022;Seção 1:6.

10. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 7 dez 2022; Seção 1:180.

11. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90.

12. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Apresentação [internet]. 2024 [acesso em 4 maio 2024]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm#:~:text=AI%C3%A9m%20do%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde,empresariais%20da%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde>.

13. Facey KM, Bedlington N, Berglas S, Bertelsen N, Single ANV, Thomas V. Putting Patients at the Centre of Healthcare: Progress and Challenges for Health Technology Assessments. *Patient*. 2018;11(6):581-589.

14. Lopes ACF, Novaes HMD, Soárez PC. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2020; 54:136.

15. Coelho JS. Construindo a participação social no SUS: um constante repensar em busca de equidade e transformação. *Saúde Soc*. 2012; 21(S1):138-151.

16. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Recomendações da Conitec. Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa. [internet]. 2024 [acesso em 8

maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral-para-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-do-ministerio-da-saude>

17. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conitec em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>.

18. Losco LN, Prates A, Almeida AO, Portugal CM, Barros MSR, Souza AB, et al. Caracterização dos respondentes dos formulários de experiência e opinião das consultas públicas abertas pela Conitec entre 2015 e 2021. *J Assist Farmac Farmacocon*. 2023; 8(1):13-22.

19. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Participação Social. Relatório para a Sociedade [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/relatorio-para-a-sociedade>.

20. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Recomendações da Conitec [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>.

21. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Notícias [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2024/marco/consulta-publica-da-conitec-ganha-formulario-unificado-para-envio-de-contribuicoes-dos-participantes>.

22. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Participação Social. Audiências Públicas [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/audiencias-publicas>.