



Universidade de Brasília (UnB)

Faculdade de Ceilândia (FCe)

Trabalho de Conclusão de Curso – Saúde Coletiva

Rafael Dias Gomes de Moraes

**EVIDÊNCIAS UTILIZADAS NA INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS (Conitec)**

Orientador: Prof. Dr. Everton Nunes da Silva.

Brasília
2015

Rafael Dias Gomes de Moraes

**EVIDÊNCIAS UTILIZADAS NA INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS (Conitec)**

Trabalho de conclusão de curso para obtenção
de bacharelado em Saúde Coletiva pela
Universidade de Brasília – Campus Ceilândia.

Orientador: Prof. Dr. Everton Nunes da Silva.

Brasília

2015

Título: EVIDÊNCIAS UTILIZADAS NA INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (Conitec).

Aluno: Rafael Dias Gomes de Moraes.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia, como exigência para obtenção do grau de Bacharel em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovado em ____ de Dezembro de 2015.

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva
Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia - Orientador

Prof. Dr. Carla Pintas Marques
Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia - Avaliadora

Dr. Flávia Tavares Silva Elias
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Avaliadora

Brasília, 01 de Dezembro de 2015.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por tudo, principalmente por permitir que eu chegue até este ponto na minha vida acadêmica.

Agradeço aos meus pais, Sandra e Francinaldo, por todo apoio e ajuda em toda minha vida. Tudo o que conquistei, com certeza, foi graças a eles. Também devo muito ao meu irmão Ricardo, que é uma referência pra mim e que contribui para o meu crescimento a cada dia de minha vida.

Sou muito grato por ter sido orientado pelo professor Dr. Everton Nunes da Silva, ao qual é excelente pessoa e um excepcional profissional da Saúde Coletiva. Que você sempre seja iluminado na sua vida docente, guiando futuros profissionais a terem um sucesso igual ao seu. E, claro, obrigado por sugerir o tema de pesquisa deste trabalho.

Agradeço a todos os professores da Faculdade de Ceilândia (FCe) da Universidade de Brasília (UnB). Foi um prazer aprender um pouco com cada um destes profissionais com que tive contato.

Aos meus amigos Raísa, Romário, Miquéias, Roberta, Letícia, Antônio e Gilca, sou grato por cada momento que passamos juntos ao longo desses últimos quatro anos de graduação. Desejo cultivar essas amizades para o resto da vida.

Por fim, agradeço a toda equipe da Fiocruz Brasília, com que eu tive o prazer de estagiar no fim da minha graduação. Além de serem exemplo de profissionais, são também excelentes pessoas. É com profissionais assim que teríamos um Sistema Único de Saúde ideal.

“A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho original.” (Albert Einstein)

RESUMO

Introdução: A Constituição Federal de 1988 estabelece o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro pautado nos princípios de universalidade, integralidade e equidade. Para a prestação de saúde, é indispensável o uso de tecnologias, porém as mesmas impactam diretamente nos custos do sistema de saúde, fazendo com que se utilize de ferramentas para se conseguir otimizar os resultados em saúde a partir dos recursos escassos disponíveis. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é a ferramenta utilizada para subsidiar tomadores de decisão sobre o impacto econômico, clínico, ético e cultural das tecnologias emergentes na população. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde para o SUS (Conitec) foi criada em 2011 com a Lei 12.401/11, e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias. **Objetivo:** Analisar as evidências relatadas nos pareceres da Conitec quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no período de 2012 a 2015. **Metodologia:** Consiste em um estudo exploratório de análise documental realizada com dados dos relatórios disponibilizados pela Conitec em seu sítio eletrônico oficial (conitec.gov.br). Os campos analisados nos relatórios foram: recomendação da Conitec, a consulta pública nos relatórios, a deliberação final e decisão. Procurou-se extrair quais os demandantes, os tipos de pareceres, a natureza das tecnologias, quais tipos de agravos estavam contidos nas demandas, as evidências científicas usadas para basear a recomendação da Conitec e a influência da consulta pública na análise de processos administrativos das submissões. **Resultados:** Foram analisados 155 relatórios publicados durante o período deste estudo. Destes, houve 141 solicitações de incorporação, 9 solicitações de exclusão e 5 análises de alteração de tecnologias no SUS. Dos tipos de doença, 80% foram para doenças crônicas, 12% para não crônicas e 8% não se encaixavam em classificação de doenças. Os medicamentos representaram 68% das submissões, enquanto todas as demais categorias corresponderam a 32%. As submissões foram demandadas por 64% de órgãos públicos, 31% eram indústrias e 5% de ambos os setores. Em 76% dos tipos de relatórios eram tradicionais, enquanto 24% classificavam-se como parecer simplificado. As recomendações de basearam em evidências de eficácia ou eficácia mais outra evidência para sustentar a recomendação da Conitec. A consulta pública influenciou nas decisões da Conitec em 30% dos pareceres analisados. **Conclusão:** Houve avanço institucional nas instâncias responsáveis pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, porém é preciso mais

incentivo à participação popular e uso de evidências econômicas nas decisões do Ministério da Saúde.

Palavras-chave: Incorporação de tecnologias. Avaliação de Tecnologias em Saúde. SUS.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 establishes the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde) (SUS) based on the principles of universality, integrity and equity. For the provision of health, the use of technology is indispensable, however those technologies have a direct impact on the health system costs, causing it to use tools to optimize the health results from the rare resources there are available. The Health Technology Evaluation (Avaliação de Tecnologias em Saúde) (ATS) is the tool used to inform decision-makers on the economic, clinical, ethical and cultural impact of emerging technologies on the population. The Nacional Commission of Health Technologies Incorporation (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde) (Conitec) for SUS was created in 2011 by the Brazilian law nº 12,401 / 11, and has as an objective the advice of the Health Ministry (Ministério da Saúde) about the incorporation, exclusion and alterations of technologies. **Objective:** To analyse the related evidences on the notions of Conitec about the incorporation, alteration or exclusion of technologies on the period from 2012 to 2015. **Methodology:** It consists of an exploratory study of documentary analysis made with data presented on the Conitec reports on its web site (conitec.gov.br). The analyzed fields on the report were: recommendations of Conitec, public reference source on the reports, the final deliberation and decisions. It tried to extract from the applicants, the types of opinions, the nature of the technologies, what types of grievances were contained in the claims, the scientific evidence used to base the recommendation of Conitec and the influence of the public consultation on the analysis of administrative processes of the submissions. **Results:** There were analyzed 155 reports published during this study's period. From all of these, there were 141 requests for incorporation, 9 exclusion requests and 5 analysis of technology changing on SUS. The types of disease, 80% were for chronic diseases, 12% non-chronic and 8% did not fit in on the disease classification. The medicines represented 68% of the submissions, while all the other categories answer for 32%. The submissions were based on by 64% of government agencies, 31% were by industries and 5% of both sectors. 76% of the types of reports were traditional, while 24% were classified as simplified opinion. The recommendations were based on the evidence of efficacy or effectiveness in addition of

another evidence to support the Conitec recommendations. The public consultation has influenced the decisions of Conitec in 30% of the analyzed opinions. **Conclusion:** There was institutional progress by the responsible instances for the incorporation, exclusion and alteration of SUS' technologies, however it's necessary more stimulus of the popular participation and the use of economical evidences on the Ministério da Saúde decisions.

Keywords: Incorporation of technologies. Health Technology Evaluation. SUS.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Número de relatórios e tipo de solicitação por tipo de recomendação da Conitec. Brasil, 2012-2015..... 26

Figura 2: Características dos relatórios da Conitec por tipo de doença e natureza da tecnologia. Brasil, de 2012 a 2015. 27

Figura 3: Características dos relatórios da Conitec por tipo de demandante e de análise. Brasil, de 2012 a 2015..... 28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Evidência científica relata nos relatórios finais da Conitec, Brasil, 2012-2015.....30

Tabela 2: Condicionantes impostos pela Conitec aos demandantes para incorporação de tecnologias no SUS que obtiveram decisão final favorável. Brasil, 2012-2015.....32

LISTA DE QUADRO

Quadro 1: Comparação das características entre a Citec e a Conitec.	21
---	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ACE	Análise de Custo-Efetividade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCTI	Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CFM	Conselho Federal de Medicina
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
MS	Ministério da Saúde
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OTA	<i>Office of Technological Assessment</i>
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS	16
2.1. Objetivo geral	16
2.2. Objetivos específicos	16
3. MARCO TEÓRICO	17
3.1. ATS no contexto internacional e no Brasil	18
4. METODOLOGIA	24
4.1. Desenho do estudo	24
4.2. Fonte de dados e extração de informações	24
4.3. Análise ética	25
5. RESULTADOS	26
6. DISCUSSÃO	34
6.1. Tipo de doença e natureza da tecnologia	34
6.2. Número de incorporação, exclusão e alteração	35
6.3. A participação pública	36
6.4. As evidências levadas em consideração pela Conitec	37
7. CONCLUSÃO	39
8. REFERÊNCIAS	40

1. INTRODUÇÃO

Saúde é um direito universal e integral no Brasil, garantido pela Constituição Federal de 1988. O Sistema de Saúde muda sua maneira de prestação de saúde com a Constituição Federal de 1988 e a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, no sentido de ofertar ações e serviços públicos de saúde que englobam a promoção, proteção e recuperação da saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) passou a atender toda a população de brasileiros, e estrangeiros que estiverem em território nacional. O desafio é cobrir a demanda por saúde de maneira universal e integral na forma dos princípios e diretrizes pautados pelo SUS.

É imprescindível o uso de tecnologias na prestação de cuidados em saúde, visto que as mesmas têm impacto no orçamento e na qualidade dos sistemas de saúde. O desenvolvimento e o surgimento de novas tecnologias no mundo refletem de maneira positiva na saúde da população, com redução de mortalidade na área perinatal e cardiovascular, por exemplo. Porém, no ponto de vista da economia, uma possível incorporação exacerbada aumentaria de maneira significativa gastos para o sistema de saúde pública no país (CAPUCHO, et al, 2012).

Há uma valorização de novos produtos de cunho tecnológico na área da saúde, um “imperativo tecnológico” entre profissionais, usuários e administradores da saúde (GUIMARÃES, 2014).

Segundo o Ministério da Saúde (2006), as tecnologias possuem caráter agregativo e não substitutivo na prestação do cuidado, visto que caracterizar uma tecnologia como obsoleta se torna um processo de complexa definição. Diante disso, fica evidente a necessidade de “selecionar”, dentre a demanda de novas tecnologias, aquelas de melhor custo *versus* efetividade, em que haja evidências científicas comprovadas. A busca pela racionalização de gastos é essencial.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo de pesquisa que propõe métodos adequados para subsidiar decisões quanto à incorporação, alteração ou exclusão com base em evidências científicas de segurança, eficácia, efetividade, custo-efetividade, impacto orçamentário, entre outras evidências (GUIMARÃES, 2014).

A respeito de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde, a Lei 12.401/2011 dispõe sobre a comissão responsável por assessorar o Ministério da Saúde na alteração, incorporação ou exclusão de tecnologias no Brasil, a

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Esta Lei é um marco na saúde do Brasil, que além de definir a integralidade, estabelece prazos e critérios para submissão de tecnologias na Comissão, além de garantir maior participação social nas decisões acerca de tecnologias no âmbito do sistema de saúde brasileiro (CAPUCHO, et al, 2012).

Esta pesquisa é motivada pelo crescente desenvolvimento tecnológico, pelo aumento dos gastos em saúde, e o quanto a vigência da nova legislação (Lei 12.401/2011) traz mudanças no processo de incorporação de tecnologias com a designação da Conitec como instituição responsável por auxiliar o Ministério da Saúde. Dentre os principais objetos de análise deste trabalho, busca-se saber que evidências (segurança, eficácia, custo-efetividade, impacto orçamentário) têm mais peso nos relatórios da Conitec quanto à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS de 2012 para cá.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Analisar as evidências relatadas nos pareceres da Comissão Nacional de Incorporação Tecnologias no SUS (Conitec) quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no período de 2012 a 2015.

2.2. Objetivos específicos

- Quantificar as tecnologias incorporadas, excluídas e alteradas pelo SUS.
- Identificar a natureza das tecnologias e sua destinação por tipo de doença.
- Verificar quais evidências científicas foram mais frequentes nos relatórios da Conitec.
- Analisar a influência da consulta pública nos relatórios da Conitec.

3. MARCO TEÓRICO

A avaliação de tecnologias não surgiu especificamente no campo da saúde. Na década de 1960, houve iniciativa do governo dos Estados Unidos de criação de um organismo que tivesse competência para avaliar impactos políticos e sociais decorrentes de tecnologias do século XX, porém essa avaliação seria voltada às ciências espaciais. Mais tarde, na década de 1970, foi criada uma instituição responsável pela avaliação tecnológica, o *Office of Technological Assessment* (OTA), que durou de 1972 até o ano de 1995, quando foi considerada uma instituição “desnecessária” pelo governo da época (GUIMARÃES, 2014).

O Ministério da Saúde define tecnologias em saúde como “medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, bem como programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados” (BRASIL, 2005).

Países do mundo inteiro, principalmente com sistemas universais de saúde, vêm adotando ferramentas que consistem em avaliar tecnologias para melhorar, aperfeiçoar e aumentar a qualidade de sua prestação de serviço, com vista a utilizar melhor seus recursos financeiros escassos. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) atualmente faz parte do plano de governança de inúmeros países, principalmente dos países desenvolvidos (KRAUSS-SILVA, 2004).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde sintetiza informações científicas acerca das consequências de curto, médio e longo prazo das tecnologias sob análise, em termos sejam de efeitos em saúde sejam de custos (SILVA, SILVA & ELIAS, 2010). Segundo Nita et al (2010), a ATS é um campo da ciência que avalia consequências econômicas e sociais resultantes do emprego de tecnologias na prestação de cuidado, tendo como principal objetivo fornecer informações a tomadores de decisão quanto ao uso de tecnologias emergentes. Os principais aspectos utilizados nas análises são a segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, aspectos de equidade, impacto ético e cultural (NITA, et al, 2010).

O processo de avaliação compara novas tecnologias com as já existentes, ou placebo em caso de não existir tal tecnologia comparativa. Vale destacar os tipos de evidências já citados, mas que são primordiais: segurança, eficácia, qualidade, custo-efetividade e impacto-orçamentário. Essas evidências, segundo Augustovski, Pichon-riviere e Rubinstein (2010), são chamadas de principais barreiras para uma tecnologia ser incorporada no sistema de saúde:

- Primeira barreira - segurança: A tecnologia deve apresentar segurança comprovada por meio de estudos clínicos e pesquisas epidemiológicas e seus riscos devem ser mínimos para a população. No caso de uma nova droga, quanto menos efeito adverso o novo medicamento apresentar comparado a outra já existente, há indício de segurança.
- Segunda barreira – eficácia: Considerada a última barreira tradicional. A tecnologia avaliada deve ser melhor, mais eficaz que outra tecnologia avaliada nos ensaios clínicos. Caso não haja uma droga para comparação de eficácia, as agências reguladoras admitem que a nova tecnologia seja superior ao placebo usado.
- Terceira barreira – qualidade: os padrões de qualidade devem ser seguidos durante todo o processo de produção da tecnologia.
- Quarta barreira – custo-efetividade: Observa-se um grande volume de tecnologias no mercado, porém nenhum sistema de saúde do mundo é capaz de garantir acesso a todas elas, mesmo estas apresentando eficácia e segurança comprovadas, visto que os recursos disponíveis são escassos. Portanto, é preciso a submissão da tecnologia a “quarta barreira” utilizada na ATS, que consiste em avaliar a relação custo e benefício, mais precisamente se trata das análises de custo-efetividade e impacto orçamentário. É na quarta barreira que se avalia o benefício adicional da nova tecnologia, qual seria seu impacto no sistema de saúde caso seja incorporada, e se vale a pena gastar certo volume de recurso se comparado seu ganho em saúde (AUGUSTOVSKI, PICHON-RIVIERE, RUBINSTEIN, 2010).

3.1. ATS no contexto internacional e no Brasil

No contexto internacional, o *Health Technology Assessment (HTA) Programme* da Inglaterra foi estabelecido em 1993, produto do sistema de saúde britânico em promover práticas baseadas em evidências. O programa identifica, prioriza e financia pesquisas que possam ser utilizadas no processo de tomada de decisão sobre incorporação/exclusão de tecnologias no sistema de saúde (POLANCZYK, VANNI e KUCHENBECKER, 2010). A agência responsável por analisar relatórios de ATS é o *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, que foi estabelecido no ano de 1999 para fazer avaliação de tecnologias em saúde em nível nacional na Inglaterra.

O sucesso do programa britânico é reconhecido mundialmente. A Austrália também tem investido em ATS. Na década de 1980, foi o primeiro país a exigir uma análise de custo-efetividade para uma possível incorporação em seu sistema de saúde público, o que vem sendo seguido por outros países, como Portugal e Grã-Bretanha (RÊGO, 2000). Assim como na Inglaterra, a incorporação de tecnologias e a ATS são processos diretamente ligados na Austrália.

No Brasil, a fase inicial do movimento de ATS surgiu por meio de alguns estudos de instituições de ensino e pesquisa. Em meados de 1990, houve a percepção que esse tipo de pesquisa deveria fazer parte do processo decisório em saúde, porém estudos desse tipo ainda se davam de forma muito incipiente e marginal (POLANCZYK, VANNI e KUCHENBECKER, 2010). A partir de 2002, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), de onde foi constituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (CCTI); tais ações de institucionalização da ATS fortaleceram sua construção e disseminação no Brasil (NOVAES e ELIAS, 2013).

Em 2006, o MS homologou um novo modelo de gerenciamento tecnológico, regulamentando a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e participação da SCTIE, Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (VIANA, SILVA E ELIAS, 2007). O DECIT também estabeleceu parcerias de integração com instituições, sendo “embrião” para criação da Rede Brasileira de ATS (REBRATS), com a finalidade de agregar pesquisas e estudos de ATS na lógica de rede, e ainda padronizar, validar e disseminar estudos visando capacitar profissionais, pesquisadores e gestores. A REBRATS busca integrar áreas dos diferentes setores e sociedade para fins de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (POLANCZYK, VANNI e KUCHENBECKER, 2010).

Algumas mudanças importantes ocorreram após a Lei 12.401 de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Segundo Guimarães (2014), esta lei regula o princípio da integralidade e cria a Comissão responsável por assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, que sucedendo a CITEC, passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). São atribuições da Conitec, segundo a Lei 12.401/11:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (BRASIL, 2011, p.1).

A Conitec é uma comissão colegiada, composta por treze membros – representantes de cada Secretaria do MS (7 ao todo), ANVISA, ANS, CONASS, CONASEMS, CNS e CFM). A nova composição amplia a participação da sociedade e dos gestores subnacionais, bem como do próprio Ministério da Saúde.

Atualmente, os pedidos de submissão podem ser feitos em qualquer período do ano pelos demandantes, porém os processos têm de estar em conformidade com os requisitos formais exigidos para a submissão; caso não estejam, os pedidos são indeferidos.

Estabeleceram-se prazos para análise e recomendação dos processos, sendo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitido a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, caso as circunstâncias exigirem. Segue a descrição dada pela Lei 12.401:

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 (BRASIL, 2011, p.1).

Segundo o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, há também prazo para efetivar a oferta no 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. A participação popular também ganhou força com a criação da Conitec, pois todas as decisões são obrigatoriamente submetidas a consultas públicas, e caso as circunstâncias exigirem, a SCTIE poderá convocar uma audiência pública, solicitando a população para discutir sobre o determinado tema, perante sua relevância. Do ponto de vista legal, destaca-se que a Conitec é amparada pela Lei 12.401/2011 e pelo Decreto 7.646 de 2011, a antiga CITEC era apenas amparada por uma Portaria, a 2.587 de 2008 (SILVA, PETRAMALE e ELIAS, 2012). O Quadro 1 mostra as principais diferenças entre a CITEC e a Conitec.

Quadro 1: Comparação das características entre a Citec e a Conitec.

CARACTERÍSTICAS	CITEC	CONITEC
Nome	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC.	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC
Instrumento legal	Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou 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).
Composição da Comissão	Colegiado, Grupo Técnico Assessor e Grupos de Trabalho Permanentes.	Plenário e Secretaria-Executiva
Composição do colegiado/plenário	Cinco (5) titulares e 5 suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: ANVISA; ANS; SAS; SVS; SCTIE.	Treze (13) titulares com 1º e 2º suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); b) Secretaria-Executiva (SE/MS); c) Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS); d) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); e) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS); h) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); i) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); j) Conselho Nacional de Saúde (CNS); k) Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); l) do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);e m) Conselho Federal de Medicina (CFM), especialista na área.

Confidencialidade e conflito de interesses	Os membros da CITEC firmavam termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CITEC.	Não mudou. Todos os membros do plenário ou da Secretaria Executiva devem firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CONITEC.
Documentos exigidos	Não havia exigência de documentos para protocolizar processos na CITEC.	Incluem-se entre os documentos exigidos: a) número e validade do registro na ANVISA; e b) evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; c) estudo de avaliação econômica comparando com as tecnologias já disponibilizadas no SUS; e d) no caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
Realização de consulta pública	Não havia a obrigatoriedade de realização de consulta pública sobre as matérias avaliadas.	A CONITEC submete à consulta pública todas as matérias em avaliação.
Realização de audiência pública para decisão final sobre o mérito	Não havia a realização de audiência pública sobre as matérias avaliadas	O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde pode solicitar a realização de audiência pública sobre temas em avaliação, caso julgue necessário.
Prazo máximo de análise de processos e recomendação da comissão	Não havia prazo.	O prazo máximo para avaliação de processo pela CONITEC não deverá ser superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitida prorrogação por

		90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem desse prazo.
Prazo para efetivar a oferta ao SUS	Não havia prazo para efetivar a oferta ao SUS.	A partir da publicação da decisão de incorporar medicamento, produto ou procedimento, ou mesmo protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas do MS têm prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao SUS.

Fonte: BRASIL, 2015.

Conforme visto no Quadro 1, houve avanços substanciais da passagem da CITEC para Conitec. Segundo Gomes et al 2013, os avanços podem ser percebidos em termos de estrutura legal, estabelecimentos de critérios científicos estabelecidos na literatura, ampliação de representação, definição de prazos e transparência das decisões.

4. METODOLOGIA

4.1. Desenho do estudo

Estudo do tipo exploratório e transversal. Foi utilizada a abordagem de análise documental para identificar as evidências científicas levadas em consideração pela Conitec para recomendar a incorporação/exclusão/alteração de tecnologias no SUS. Consiste em pesquisa descritiva. O período de análise compreendeu desde a implementação da Conitec (2012) até setembro de 2015.

Para extrair a informação sobre as evidências utilizadas para sustentar a recomendação da Conitec, foram analisadas apenas algumas partes dos relatórios finais, a saber:

- Recomendação da Conitec – Após a análise do processo de submissão, esta é a primeira deliberação em relação à tecnologia analisada. Nessa fase ainda não há contribuições da consulta pública.
- Consulta Pública – Contribuições de informações advindas do público em relação à tecnologia analisada naquele relatório.
- Deliberação Final – A última recomendação da Conitec após acatar ou não as informações vindas da consulta pública.
- Decisão – Consiste na última parte dos relatórios. É a decisão do secretário de ciência tecnologia e insumos estratégicos do Ministério da Saúde (Portaria).

Para a extração de informações descritivas (tipo de doença, demandantes, tipo de parecer), foram analisados todo o conteúdo do relatório final da Conitec.

4.2. Fonte de dados e extração de informações

Os relatórios finais da Conitec sobre incorporação/exclusão/alteração de tecnologias no SUS são a unidade de análise deste estudo. Nesse sentido, foram analisados todos os pareceres disponíveis no sítio eletrônico oficial da Conitec (<http://conitec.gov.br/>) no período de julho de 2012 até setembro de 2015.

Embora os relatórios não tenham uma estrutura padrão, buscou-se extrair as seguintes informações:

- Tipo de demanda (incorporação, alteração ou exclusão);
- Tipo de doença (crônica ou não-crônica);

- Demandante (público, privado ou ambos);
- Tipo de relatório (simplificado ou completo);
- Evidências científicas utilizadas no relatório final (segurança, eficácia/efetividade/acurácia, custo-efetividade e impacto orçamentário);
- Condicionantes à decisão de incorporação;
- Consulta pública; e
- Recomendação final da Conitec.

Para estruturar a análise de dados, foi desenvolvida uma planilha com informações correspondentes aos tópicos acima citados para o desenvolvimento de indicadores de monitoramento das recomendações de incorporação/exclusão/alteração de tecnologias no SUS, realizadas pela Conitec. A frequência dos dados foi feita utilizando-se o programa *Office Excel* (Microsoft®).

4.3. Análise ética

Toda a coleta de dados das variáveis foi feita de forma *online* pelo sítio eletrônico oficial da Comissão, não sendo necessária a aprovação deste trabalho pelo Comitê de Ética, conforme estabelece a Resolução MS/CNS 466/2012 do por se tratar de dados secundários sem identificação de indivíduos.

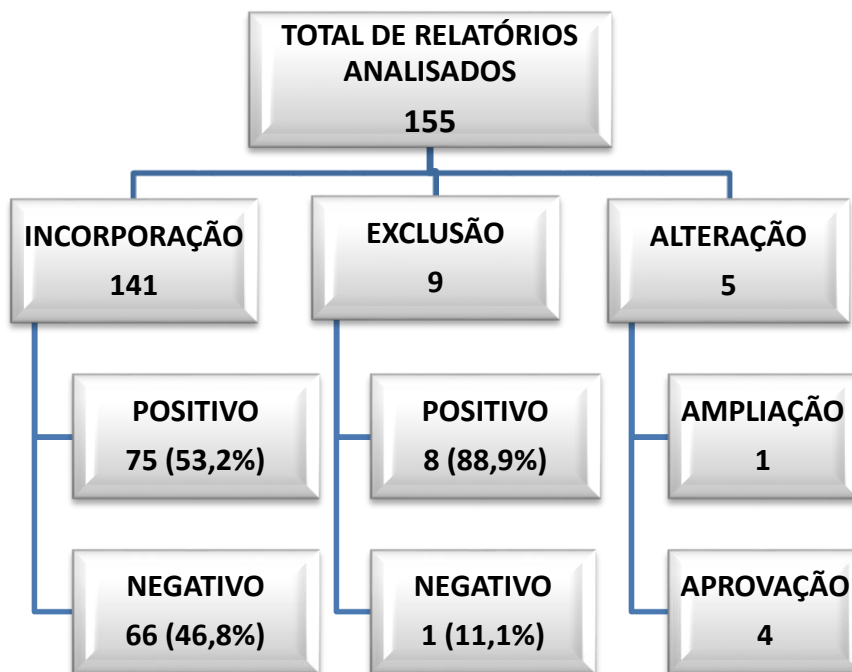
5. RESULTADOS

Do total de 155 relatórios analisados, 141 (91%) se referiam às solicitações de incorporação de tecnologias no SUS. A Conitec emitiu recomendação positiva ao Ministério da Saúde em 75 (53,2%) destes 141 relatórios. As recomendações de não incorporação da tecnologia totalizaram 66 relatórios (46,8%) (Figura 1).

De nove solicitações de exclusão (5,8%), apenas uma teve recomendação negativa dada pelos membros da Conitec. Neste único parecer, optou-se por manter a tecnologia no SUS ao invés de excluí-la (Figura 1).

A Conitec realizou cinco análises de solicitação concernentes à alteração de tecnologias no SUS (3,2%), das quais uma se referia à ampliação de uso e outras quatro eram recomendações de aprovação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Figura 1).

Figura 1: Número de relatórios e tipo de solicitação por tipo de recomendação da Conitec. Brasil, 2012-2015

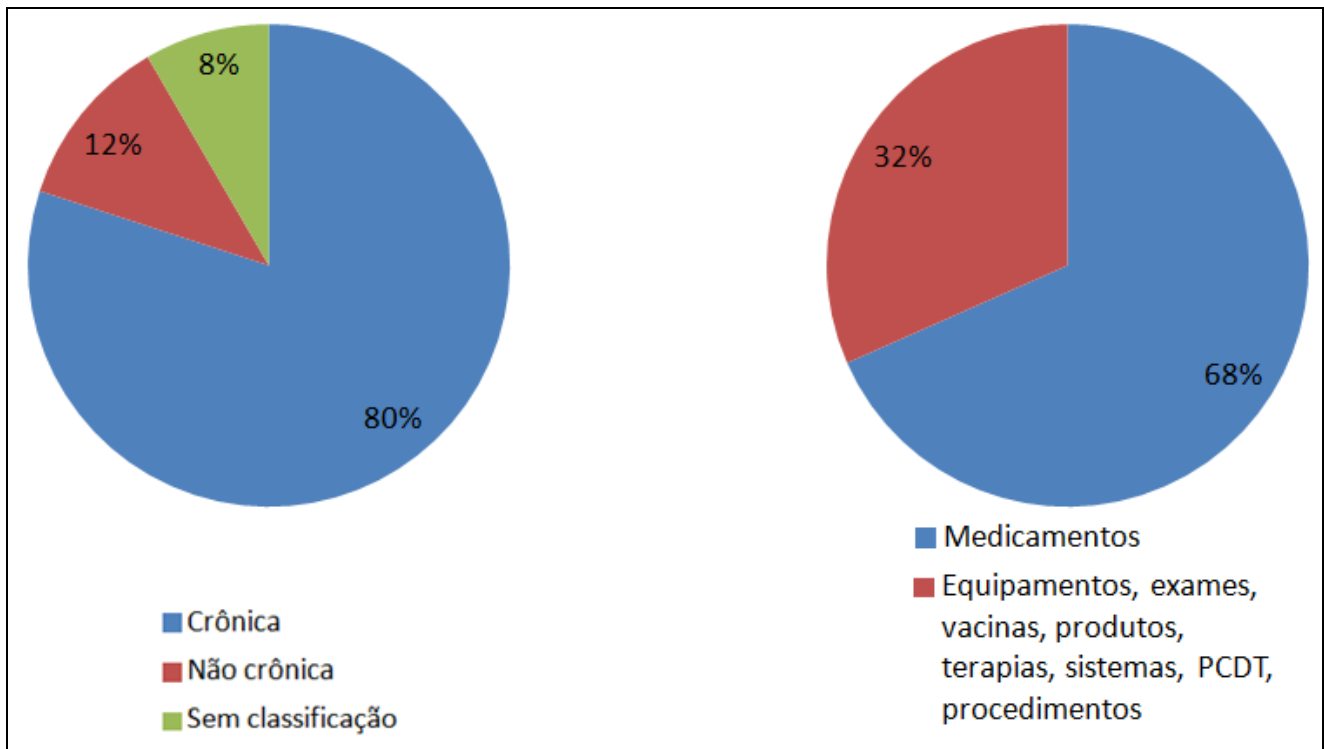


Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dados coletados até setembro/2015.

Do total de solicitações de análise pela Conitec, 80% referiam-se a tecnologias destinadas a doenças crônicas, seguido de 12% para doenças classificadas como “não crônicas”. Em menor número, com 8%, as demandas não se encaixam em nenhuma das duas categorias citadas. Destaca-se que estes 8% são demandas por processo transexualizador, bengalas, cadeira de rodas e produtos de outra natureza (Figura 2).

Em relação à natureza das tecnologias submetidas à análise, 68% foram medicamentos. As outras tecnologias foram agregadas em apenas uma categoria, totalizando 32% das análises da Comissão. Nesta categoria, são enquadrados equipamentos, produtos, protocolos clínicos, exames, procedimentos, vacinas, terapias e produtos para a saúde (Figura 2).

Figura 2: Características dos relatórios da Conitec por tipo de doença e natureza da tecnologia. Brasil, de 2012 a 2015.



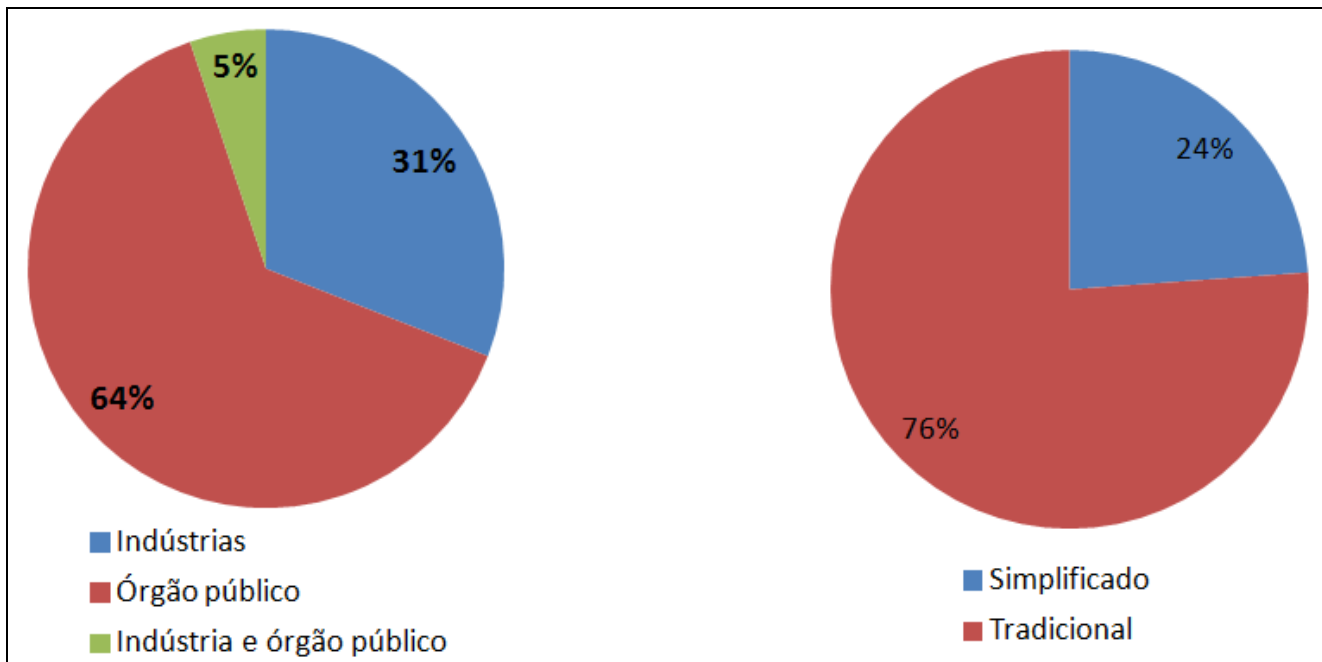
Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dados coletados até setembro/2015.

O setor público foi responsável pelo maior número de solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias, correspondendo a 64% das demandas. Neste segmento, incluem-se vários atores, a saber: secretarias do Ministério da Saúde, Poder Judiciário, Ministério Público e hospitais. O setor privado correspondeu a 31% das

demandas, representado especificamente pela indústria farmacêutica. Os 5% restantes referem-se a demandas conjuntas entre setor público e privado (Figura 3).

Foi observado que 24% dos relatórios emitidos pela Conitec eram denominados “análises simplificadas” e 76% seguiam a forma tradicional, conforme estabelecido na Lei 12.401/11. A Conitec define relatório simplificado como sendo propostas de relevante interesse para a sociedade, baixo custo e impacto orçamentário. Geralmente são submissões relacionadas a questões de criação ou atualização de PCDT, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com uso tradicional; desta forma, não haveria necessidade de submissão à consulta pública ou audiência pública (Figura 3).

Figura 3: Características dos relatórios da Conitec por tipo de demandante e de análise. Brasil, de 2012 a 2015.



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dados coletados até setembro/2015.

Foram analisadas as evidências utilizadas pela Conitec para sustentar sua decisão sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS. Estas foram categorizadas de acordo com a Lei 12.401/11: i) segurança, ii) eficácia/efetividade; iii) custo-efetividade; e iv) impacto orçamentário. Com base nos 155 relatórios analisados, verificaram-se casos em que nenhuma evidência foi relatada explicitamente e outros em que até três evidências foram utilizadas para justificar a decisão da Conitec (Tabela 1).

A maioria dos pareceres (41% do total) se baseou em apenas um critério para a tomada de decisão; a eficácia (48%) e o impacto orçamentário (25%) foram as evidências mais citadas nesta categoria; já análise de custo-efetividade (17%) e a segurança (9%) foram as evidências com menos relatos (Tabela 1).

Para aquelas decisões respaldadas por duas evidências científicas (ou critérios), a segurança junto com a eficácia aparecem em 67% dos documentos, não levando em consideração aspectos econômicos em seu conceito. Apenas um parecer relatou a análise de custo-efetividade e análise de impacto orçamentário como base para a sua decisão. Os pareceres que levaram em consideração as evidências de natureza clínica e econômica juntas representaram 15% (eficácia/análise de impacto orçamentário), 10% (eficácia/análise de custo-efetividade), 4% (segurança/custo-efetividade), 2% (segurança/análise de impacto orçamentário) (Tabela 1).

Apenas 12 pareceres (8% do total) se basearam em três critérios para efetivar sua decisão. As evidências de segurança, eficácia e impacto orçamentário representaram 67% do total desse critério, logo em seguida, com 25%, a segurança, eficácia e análise de custo-efetividade. Em menor número, com 8%, a eficácia, análise de custo-efetividade e análise de impacto orçamentário vieram por último em pareceres que utilizavam de três evidências juntas (Tabela 1).

Alguns relatórios (17% do total) não explicitaram em suas recomendações nenhuma evidência científica. Nesta categoria, também foram contabilizados decisões em que as evidências científicas não eram aplicáveis, como por exemplo um parecer que recomendou a exclusão de um termo incoerente do PCDT da doença Reticolite Ulcerativa (Tabela 1).

Tabela 1: Evidência científica relata nos relatórios finais da Conitec, Brasil, 2012-2015

	Número de Pareceres ao Total	Percentual em Relação ao Total	Tipo de Evidência Relatada	Número de Pareceres	Percentual em Relação ao Total do Critério
0 Critério	27	17%	Não se aplica	5	19%
			Nenhuma	22	81%
1 Critério	64	41%	Segurança	6	9%
			Eficácia	31	48%
			ACE	11	17%
			AIO	16	25%
2 Critérios	52	34%	Segurança/Eficácia	35	67%
			Segurança/ACE	2	4%
			Segurança/AIO	1	2%
			Eficácia/ACE	5	10%
			Eficácia/AIO	8	15%
			ACE/AIO	1	2%
3 Critérios	12	8%	Segurança/Eficácia/ACE	3	25%
			Segurança/Eficácia/AIO	8	67%
			Eficácia/ACE/AIO	1	8%
Total	155	100%		155	

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dados coletados até setembro/2015.

Legenda: ACE = Análise de Custo-Efetividade; AIO = Análise de Impacto Orçamentário.

O Ministério da Saúde emitiu decisão final favorável a incorporação para 78 tecnologias, correspondendo a 55% das demandas por incorporação (78/141, Tabela 3). Algumas destas decisões favoráveis foram condicionadas a adequação/alteração para que se efetivasse a oferta no SUS. Os fatores de ajuste para a incorporação aqui são chamados de “condições ou condicionantes”. Estes são categorizados da seguinte maneira:

- A. Monitoramento pós-incorporação;
- B. Organização de Rede Assistencial;
- C. Redução de preço;
- D. Ampliação de diagnóstico;
- E. Criação/atualização de PCDT;
- F. Uso da tecnologia apenas em Centro de Referência;
- G. Disponibilização de outras apresentações (dosagem); e
- H. Restrição de idade ou de grupo de abrangência.

Do total de decisões finais para incorporação, a Conitec não instituiu nenhuma condição aos demandantes em 81% das solicitações (63/78, Tabela 2). Nestas análises, a tecnologia foi incorporada de acordo como foi submetida.

Em sete relatórios (9%, Tabela 2), a incorporação da tecnologia ficou sob a condição de apenas um fator: Redução de preço da tecnologia (5 relatórios, 71%) e Restrição de Idade ou grupo de abrangência (2 relatórios, 29%).

Dois relatórios (2,5%, Tabela 2) continham a decisão de impor dois condicionantes para a incorporação, a saber: Redução de preço e Criação/Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Outros dois relatórios (2,5%, Tabela 2) condicionaram a integração da tecnologia no SUS a três fatores. São eles: Redução de preço; Criação/Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; e Uso da tecnologia apenas em Centro de Referência.

Duas decisões utilizaram quatro condicionantes (2,5%, Tabela 2). Uma delas propôs o monitoramento da tecnologia pós-incorporação; a redução de preço; Criação/atualização de PCDT; e Restrição de idade ou grupo de abrangência de uso da tecnologia. E no outro relatório as condições eram o monitoramento da tecnologia pós-incorporação; Organização de Rede Assistencial; Redução de preço da tecnologia; e Criação/atualização de PCDT.

Por fim, dois relatórios (2,5%, Tabela 2) continham a decisão de condicionar a incorporação a seis fatores, os quais são: Monitoramento pós-incorporação; Redução de preço; Ampliação de diagnóstico; Criação/atualização de PCDT; Uso da tecnologia apenas em centros de referência; e Disponibilização de outras apresentações da tecnologia (dosagem).

Tabela 2: Condicionantes impostos pela Conitec aos demandantes para incorporação de tecnologias no SUS que obtiveram decisão final favorável. Brasil, 2012-2015

	Número de Pareceres ao Total*	Percentual em relação ao total	Tipo de Condicionante relatado	Número de Pareceres	Percentual em Relação ao Total do Critério
0 Condicionante	63	81%	Nenhum	63	100%
1 Condicionante	7	9%	A. Monitoramento pós-incorporação	0	0%
			B. Organização de Rede Assistencial	0	0%
			C. Redução de preço	5	71%
			D. Ampliação de diagnóstico	0	0%
			E. Criação/atualização de PCDT	0	0%
			F. Uso apenas em Centro de Referência	0	0%
			G. Disponibilização de outras apresentações (dosagem)	0	0%
			H. Restrição de idade ou grupo de abrangência	2	29%
2 Condicionantes	2	2,50%	C e E	2	100%
3 Condicionantes	2	2,50%	C, E e F	2	100%
4 Condicionantes	2	2,50%	A, C, E e H	1	50%
			A, B, C e E	1	50%
6 Condicionantes	2	2,50%	A, C, D, E, F e G	2	100%
Total	78	100%		78	

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dados coletados até setembro/2015.

Legenda: A. Monitoramento pós-incorporação; B. Organização de Rede Assistencial; C. Redução de preço; D. Ampliação de diagnóstico; E. Criação/atualização de PCDT; F. Uso da tecnologia apenas em Centro de Referência; G. Disponibilização de outras apresentações (dosagem); e H. Restrição de idade ou de grupo de abrangência.

* O número de pareceres ao total também compreende recomendações de não incorporação que teve sua decisão final modificada após a submissão da mesma à consulta pública.

Analisou-se a influência da consulta pública nas decisões finais do Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS. As consultas públicas são realizadas de forma virtual no sítio eletrônico oficial da Conitec (www.conitec.gov.br).

É importante destacar que os relatórios denominados “análise simplificada” não são submetidos à consulta pública. Estes totalizam 24% do total de relatórios (37/155). Ao total, foram submetidos à consulta pública 118 relatórios. Destes, foram identificadas 35

(30%) análises ao qual a opinião pública influenciou a decisão final do Ministério da Saúde.

A consulta pública, além de influenciar, modificou a decisão final do Ministério da Saúde em cinco relatórios (4,3%), as quais foram quatro decisões modificadas de não incorporação para incorporação e uma decisão de incorporação para não incorporação.

6. DISCUSSÃO

6.1. Tipo de doença e natureza da tecnologia

Tecnologias voltadas às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) foram o principal alvo de solicitação de análise na Conitec, correspondendo a 80% do total. O predomínio das DCNT está diretamente associado ao número de pessoas, no Brasil e no mundo, que sofrem com esse tipo de doença. Segundo Duncan et al. (2012), as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são responsáveis pela maior carga de morbimortalidade no Brasil. O mesmo estudo cita que tais agravos foram responsáveis, em 2008, por 63% do total de óbitos ocorridos na população mundial. A grande maioria das DCNT foi representada por quatro grupos de classificações por agravo: cardiovasculares, câncer, doença respiratória crônica e diabetes (Duncan, et al, 2012).

O combate às doenças crônicas é desafio e responsabilidade dos governos de países do mundo inteiro. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), 80% dos óbitos por DCNT ocorreram em países com baixa renda; o impacto das doenças crônicas reflete-se na busca do alcance das Metas de Desenvolvimento do Milênio, por influenciar diretamente nos fatores sociais da população prejudicando o crescimento de diversas nações (MALTA, 2014).

As DCNT são as principais causas de mortalidade no Brasil. Representam também a maior carga de doenças da população brasileira. Duncan et al. (2012) apresenta dados sobre óbitos por doenças crônicas:

Em 2009, após correções para causas mal definidas e sub-registro, responderam por 72,4% do total de óbitos. As quatro doenças – doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças respiratórias crônicas e diabetes – responderam por 80,7% dos óbitos por doenças crônicas (DUNCAN, et al, 2012, p. 127).

É imprescindível o uso de tecnologias em saúde para o enfrentamento de qualquer tipo de agravo. A partir dos resultados apresentados neste trabalho, identificou-se 80% de toda demanda especificamente para doenças crônicas. Os fatos citados nessa discussão elucidam esta alta demanda por tecnologias relacionadas a esta classificação por agravo.

Quanto à natureza das tecnologias analisadas pela Conitec, a maior parte referia-se aos medicamentos (68%). Boing, Bertoldi e Peres (2011) expõem que os medicamentos representam as tecnologias que mais oneram o sistema de saúde

brasileiro, alcançando algo em torno de 47% do total de gastos. Segundo Carias et al (2011), a dispensação de medicamentos é essencial para a resolubilidade dos problemas de saúde, portanto é imprescindível que o sistema de saúde aloque grande volume de recursos para a assistência farmacêutica. Porém, o gasto com a obtenção de medicamentos pelo Ministério da Saúde aumentou 123,9% no período de 2002-2006; porém, o aumento com o gasto total aumentou 9,6% para este mesmo período (CARIAS, et al, 2011). Essa tendência de aumento de gastos deverá ser confirmada visto o grande volume de tecnologias que foram alvo de análise da Conitec.

6.2. Número de incorporação, exclusão e alteração

Em relação ao número de decisões finais tomadas no âmbito do SUS, verificou-se que cerca de metade foram favoráveis à incorporação (50,3%). Esta tendência tende a pressionar os custos da saúde, os quais têm aumentado ao longo dos anos em relação ao percentual do Produto Interno Bruto dos países (COSTA, et al, 2013).

Comparando-se o número de tecnologias excluídas com o número de tecnologias incorporadas, é possível notar grande diferença, pois são 75 incorporações contrapondo 8 exclusões no SUS. Segundo CATES (2015), o desinvestimento de tecnologias em saúde (exclusão) é um processo mais complexo que o de investimento (incorporação), pois requer mais etapas para sua execução.

Desinvestir uma tecnologia pode causar impactos diretos nos serviços de saúde que utilizam desta determinada técnica para sua prestação de serviço. O baixo número de exclusões do sistema de saúde é esperado, porém, Assis (2013) traz uma possível razão para a qual há exclusões, sendo a inovação tecnológica uma causa da obsolescência das mesmas:

A inovação passa a ser causa importante do processo de abandono de tecnologias em saúde, uma vez que a obsolescência tecnológica ocorre justamente, quando há a entrada de uma nova tecnologia que, supostamente, apresenta ser mais eficiente nos seus desfechos do que aquela já existente (ASSIS, 2013, p. 25).

Por outro lado, algumas tecnologias novas incorporadas podem gerar a economia de gastos, caso a tecnologia apresente ganhos significativos em relação à aplicação em saúde. A aquisição de uma nova tecnologia mais custo-efetiva culmina no desinvestimento de outra tecnologia com menos eficácia ou acurácia (ASSIS, 2013).

Ainda que o Brasil se fortaleça no desenvolvimento de ações em ATS, estas parecem não se consolidar quanto ao monitoramento de tecnologias já incorporadas (ASSIS, 2013).

6.3. A participação pública

O art. 198 da Constituição Federativa do Brasil, em seu inciso III, contempla a participação da comunidade como diretriz para as ações e serviços de saúde. A Conitec faz valer o artigo constitucional permitindo a comunidade participar de suas recomendações. Porém, a baixa influência nas decisões de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias pode ser explicada pela pouca divulgação do direito a participação e curto prazo para a manifestação popular (SILVA, 2013).

Em sua pesquisa, Silva (2013) destaca algumas dificuldades em relação à adesão do público às questões relacionadas à ATS e, conseqüentemente ao processo de incorporação. A saber, algumas das dificuldades:

- Colaboração com organizações de consumidores/pacientes pode ser difícil, pois grupos que possuem crenças fortemente arraigadas podem estar menos dispostos a aceitar as evidências.
- Dificuldades para os leigos em compreender o papel a ser desempenhado e as questões a serem abordadas, em acompanhar a velocidade das discussões, além da falta de familiaridade com o processo de ATS, uso de linguagem técnica e siglas.
- Potencial vulnerabilidade a pressões externas que podem comprometer a evidência e criar viés.
- Perspectiva do público pode ser fornecida por leigos em todas as fases do programa de ATS, mas essa influência comumente é limitada por limites organizacionais e processuais.
- Dificuldade na tradução dos problemas de saúde em questões de pesquisa estruturadas (SILVA, 2013, p.58).

As duas primeiras dificuldades destacadas refletem obstáculos existentes na população em geral; são questões culturais e de difícil reversão. As demais dificuldades partem da própria burocratização institucional dos processos de participação comunitária. Mesmo com a abertura a população, para a opinião na consulta pública, fixada pela legislação, as mesmas são limitadas pela tradição institucional da administração burocrática.

Apesar de que a participação pública ainda se efetive de forma incipiente no processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS é importante destacar que mesmo com tantos desafios, cinco decisões foram modificadas por esta.

6.4. As evidências levadas em consideração pela Conitec

Para incorporar, excluir ou alterar alguma tecnologia do SUS, a Conitec justificou sua recomendação, predominantemente, baseada em evidências clínicas. A eficácia foi a evidência que mais sustentou estas recomendações, sendo citada em 91 relatórios do total analisado neste estudo (58,7%).

O baixo uso dos estudos de avaliação econômica (custo-efetividade e variações) pode estar relacionado à baixa qualidade deles. Laranjeira & Petramale (2013) destacam que problemas de delineamento do estudo e falhas metodológicas limitam a capacidade da Conitec em utilizar estas evidências para subsidiar a tomada de decisão; segundo as autoras, os principais problemas são: i) tipo de estudo inadequado; ii) utilização de comparador inadequado; iii) omissão de custos e preços inadequados; iv) entre outros.

Outra fragilidade encontrada é a falta de limiar (*threshold*) de custo-efetividade específico para o Brasil. Sem este, torna-se controversa a definição de forma precisa se uma tecnologia é ou não custo-efetiva. Ainda se usa o limiar comparador de outros países por falta de consistência em estudos brasileiros, porém esta não é uma medida adequada, visto que as peculiaridades de um território heterogêneo como o do Brasil não permitem tal importação de limiar (LARANJEIRA; PATRAMALE, 2013).

As análises econômicas, mais precisamente a análise de custo-efetividade e análise de impacto orçamentário, são ferramentas importantes para buscar atingir a eficiência dos gastos em saúde (COSTA et al, 2013). Os resultados deste trabalho apontam que são poucas as recomendações baseadas neste tipo de análise, o que poderá levar o sistema de saúde a uma provável insustentabilidade financeira futura.

Krauss-Silva (2003) já previa que seria um avanço o uso de pesquisas de evidência baseada em eficácia e efetividade para a tomada de decisão com relação à incorporação de tecnologias em saúde; no entanto, apenas este tipo de argumento já não é mais adequado, nos dias de hoje, para sustentar uma decisão de incorporação, dado o elevado impacto das novas tecnologias nos orçamentos da saúde. Desde 2011, a Lei 12.401/11 já

prevê a inclusão de pesquisas que comprovem os benefícios econômicos da tecnologia submetida. Contudo, a maioria das recomendações ainda está baseada em aspectos clínicos.

7. CONCLUSÃO

A institucionalização da ATS avançou no Brasil. A Rebrats e a Conitec são os principais órgãos responsáveis pela ATS. A Lei 12.401/11 é um marco para a incorporação de tecnologias em saúde, visto que a evolução da comissão responsável por assessorar o Ministério da Saúde evoluiu tanto na composição colegiada, quanto nos seus processos administrativos, transparência e na participação popular.

A participação popular através da consulta pública nas avaliações da Conitec ainda necessita de mais divulgação. Não é suficiente apenas garantir o acesso ao processo administrativo das análises de tecnologias em saúde, contudo o ideal é estimular a comunidade a participar de maneira efetiva em assuntos relacionados à ATS.

Apesar de a legislação estabelecer as análises econômicas como fatores para sustentar decisões da Conitec, as evidências mais utilizadas nos relatórios são as clínicas. A baixa qualidade dos estudos de avaliação econômica apresentados pode ser um fator que explique a baixa utilização destas.

Há predomínio de solicitações do próprio setor público, onde 24% das análises foram feitas de forma simplificada pela Conitec sem consulta pública, por se tratar de propostas de alta relevância social e baixo impacto orçamentário, segundo entendimento da própria comissão.

A alta carga de doenças crônicas no Brasil se reflete no número de análises destinadas a essa classificação por agravo. Este alto índice de tecnologias para doenças crônicas pode configurar o esforço do Estado e pesquisadores para combater essa morbidade na população brasileira.

As tecnologias duras predominam nas submissões da Conitec, em especial os medicamentos. A lógica hospitalocêntrica predomina em relação à lógica de prevenção e de promoção a saúde. Este fato pode ser explicado pelo alto desenvolvimento de indústrias farmacêuticas e da pressão sofrida por gestores para incorporar tudo que é novo.

8. REFERÊNCIAS

ASSIS, E. C. **O PAPEL DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS) NA RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OBSOLETOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**. 2013. 123 f. Dissertação (mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, Rio de Janeiro, 2013.

AUGUSTOVSKI, F.; PICHON-RIVIERE, A.; RUBINSTEIN, A. Critérios Utilizados Pelos Sistemas de Saúde para a Incorporação de Tecnologias. In: **Avaliação de Tecnologias em Saúde**. 1. ed. São Paulo: Artmed, 2010. cap. 33, p. 493-505.

BOING, A. C.; BERTOLDI, Andréa Dâmaso; PERES, Karen Glazer. **Desigualdades socioeconômicas nos gastos e comprometimento da renda com medicamentos no Sul do Brasil**. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2011, vol.45, n.5, pp. 897-905. Epub Aug 05, 2011. ISSN 0034-8910. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000054>.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS. 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em 07/06/2015.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contêm as emendas constitucionais posteriores. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Decreto n. 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 República Federativa do Brasil**, Brasília.

_____. Lei n. 12.401 de 19 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 República Federativa do Brasil**, Brasília.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005**: institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Brasília, 2005.

CAPUCHO, H. et al. **Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde**. BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso), v. 13, p. 215-222, 2012.

CARIAS, C. M. et al . **Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil**. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 45, n. 2, p. 233-240, 2011 . Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 Nov. 2015.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011000200001>.

CATES. Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e excelência em Saúde Universidade de Minas Gerais (UFMG). Abril de 2015. **Diretriz Metodológica de Desinvestimento**. Belo Horizonte – MG, 2015. Disponível em:
<http://www.cates.org.br/content/_pdf/PUB_1437692942.pdf> Acesso em: 23 de novembro 2015.

COSTA, LS. et al. **Análise do subsistema de serviços em saúde na dinâmica do complexo econômico-industrial da saúde**. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 5. pp. 121-159. ISBN 978-85-8110-019-7. Disponível em: SciELO Books <http://books.scielo.org> Acesso em: 26 de novembro 2015.

DUNCAN, B. B. et al. **Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação**. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, suppl.1, pp. 126-134. ISSN 0034-8910. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000700017>.

GOMES, D. F. et al . **Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?**. *Saúde debate*, Rio de Janeiro , v. 38, n. 100, p. 139-156, Mar. 2014 .

GUIMARÃES, R. **Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios**. *Ciênc. saúde coletiva*, Dec 2014, vol.19, n.12, p. 4899-4908. ISSN 1413-8123.

KRAUSS-SILVA, L. **Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais**. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2004, vol.20, suppl.2, pp. S199-S207. ISSN 1678-4464. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000800015>.

_____. **Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS**. *Ciênc Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501-20, 2003.

LARANJEIRA, F. O.; PETRAMALE, Clarice Alegre. **A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC**. BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.), São Paulo, v. 14, n. 2, maio 2013.

MALTA, D. C. et al. **Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011**. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, v. 23, n. 4, dez. 2014.

MINISTERIO DA SAUDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2006, vol.40, n.4, pp. 743-747. ISSN 1518-8787. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000500029>.

NITA, M. et al. Visão Geral dos Métodos em Avaliação de Tecnologias em Saúde. In: NITA, M. **Avaliação de Tecnologias em Saúde**. 1. ed. São Paulo: Artmed, 2010. cap. 1, p. 21-30.

NOVAES, H. M. D.; ELIAS, F. T. S. **Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde**. *Cad. Saúde Pública*[online]. 2013, vol.29, suppl.1, pp. s7-s16. ISSN 0102-311X. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00008413>.

POLANCZYK, C.; VANNI, T.; KUCHENBECKER, R. Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no Contexto Internacional. In: NITA, M. **Avaliação de Tecnologias em Saúde**. 1. ed. São Paulo: Artmed, 2010. cap. 29, p. 433-449.

RÊGO, E. C. L. **Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional**. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367 - 400, dez. 2000.

SILVA, A. S. **O envolvimento Público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil**. Rio de Janeiro: s.n, 2013. 89p. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

SILVA, E. N.; SILVA, M. T; ELIAS, F. T. S. Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde. In: NITA, M. **Avaliação de Tecnologias em Saúde**. 1. ed. São Paulo: Artmed, 2010. cap. 28, p. 419-432.

SILVA, H.; PETRAMALE, C.; ELIAS, F T S. **Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde**. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, suppl.1, pp. 83-90. Epub Dec 11, 2012. ISSN 0034-8910. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012005000060>.

VIANA, A. L. D.; SILVA, Hudson Pacífico da; ELIAS, P. E. M. **Incorporação tecnológica de alta complexidade no SUS: a necessidade de regulação**. BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.), São Paulo, n. 42, ago. 2007 . Disponível em <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-18122007000200006&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 25 nov. 2015.