

## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS: FERRAMENTA DE GESTÃO OU PRECIFICAÇÃO DA VIDA?

### HEALTH TECHNOLOGY ASSESMENT IN SUS: MANAGEMENT TOOL OR PRINCING OF LIFE?

<sup>1</sup>MOURA, Vitoria Renata Palhari; <sup>2</sup>NAMBU, Maurício Massayuki  
<sup>1e2</sup>Curso de Farmácia – Centro Universitário das  
Faculdades Integradas de Ourinhos-Unifio/FEMM

#### RESUMO

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) é a principal ferramenta do Ministério da Saúde para auxiliar na decisão de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, através da realização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). O objetivo deste trabalho foi analisar e discutir o quanto ATS no Brasil, em especial no Sistema Único de Saúde, se mostra coerente como ferramenta de gestão, frente as necessidades de tecnologias demandadas pela população. A revisão de literatura foi utilizada para responder essa questão, como resultado, percebeu-se que ocorreu um avanço desde o surgimento da Conitec no ano de 2011, onde alguns critérios foram definidos, porém ainda hoje há situações que precisam ser reavaliadas como a demora da avaliação e liberação de uma tecnologia, critérios não bem definidos e quebra da obrigatoriedade de consultas públicas.

**Palavras-chave:** Avaliação de Tecnologia em Saúde; Incorporação de Tecnologias; Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde.

#### ABSTRACT

The National Commission for the Incorporation of Health Technologies is the main tool of the Ministry of Health to assist in the decision-making process regarding the incorporation, exclusion, or alteration of health technologies within the scope of the Unified Health System (SUS), through the implementation of Health Technology Assessment (HTA). The objective of this study was to analyze and discuss the extent to which HTA in Brazil, especially within the SUS, aligns with the management needs in response to the technologies demanded by the population. A literature review was used to address this question, and as a result, it was observed that there has been progress since the establishment of Conitec in 2011, where certain criteria were defined. However, there are still ongoing issues, such as delays in technology evaluation and approval, poorly defined criteria, and exceptions to the requirement for public consultations.

**Keywords:** Health Technology Assessment; Technology Incorporation; National Commission for the Incorporation of Health Technologies

#### INTRODUÇÃO

Desde o século XX, motivada pelas guerras mundiais, a sociedade vive uma época de desenvolvimento científico e tecnológico vertiginoso. Atualmente tecnologias são criadas a todo momento, seja para auxiliar nos trabalhos de uma empresa ou mesmo para manter e recuperar a saúde de um indivíduo (LORENZETTI *et al.*, 2012). As tecnologias em saúde foram criadas com intuito de agregar a vida dos seres humanos, promovendo saúde, prevenindo e tratando doenças, sendo possível a partir delas a atenção e o cuidado prestados à população. São chamadas

de tecnologias em saúde: Medicamentos, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2016).

A lei 8.080 de 1990, nomeada Lei Orgânica da Saúde, a qual estabelece o Sistema Único de Saúde-SUS, tem como finalidade dispor sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços, essa, designa a obrigatoriedade de o Estado fornecer as condições indispensáveis à saúde da população, deixando claro o seu direito e que tem como princípios a integralidade, igualdade e universalidade (BRASIL, 1990). Sua regulamentação, veio através do Decreto Federal nº 7.508 de 2011 e dispõe sobre a organização do SUS, planejamento da saúde, assistência à saúde e a articulação interfederativa, trazendo inclusive em seu artigo 25, questões relacionadas a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, a qual compreende a seleção e a padronização de medicamentos, uma das diferentes Tecnologias em Saúde, indicadas para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2011a).

As pessoas vêm buscando cada vez mais melhorias de vida, com isso surge a crença de que tratamentos mais sofisticados são necessários para alcançar o objetivo desejado e muitas vezes, com incentivo dos profissionais, gerando uma pressão aos gestores dos sistemas de saúde (MARQUES, PIOLA, ROA, 2016).

O aumento significativo de gastos em saúde é preocupante para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, como é o caso do Sistema Único de Saúde (SUS), o qual possui capacidade financeira limitada e cada vez menos suficiente para atender essa grande demanda, já que os recursos disponíveis ao Estado para investimento, não são somente para a saúde, tendo a educação, segurança pública, esportes como fatores nessa divisão (BRASIL, 2016; MARQUES; PIOLA; ROA, 2016; NARDI, 2016).

O Governo brasileiro designou equipes específicas no Departamento de Ciência e Tecnologia e criou em 2011, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) voltadas para o desenvolvimento de estudos sobre a Avaliação de Tecnologias em Saúde, com intuito de garantir o acesso a tecnologias de forma consciente (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2014). Já em 2011 surge a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), estabelecida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a qual trata da assistência

terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2011c).

Sendo assim, se torna imprescindível que o processo da gestão desses recursos seja realizado da maneira mais adequada possível, observando alguns itens fundamentais, tais como, a necessidade da população, o custo-efetividade, a segurança da tecnologia a ser disponibilizada.

O presente trabalho teve como objetivo analisar e discutir o quanto a avaliação de tecnologias em saúde no Brasil (ATS), em especial no Sistema Único de Saúde, se mostra coerente como ferramenta de gestão, frente as necessidades de tecnologias demandadas pela população.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo de revisão de literatura narrativa, referente a análise da utilização da avaliação de tecnologia em saúde como ferramenta de gestão no sistema único de saúde. A busca por referenciais teóricos ocorreu por conduta livre, utilizando basicamente a plataforma *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), Biblioteca Virtual de Saúde Brasil (BVS), sites especializados em avaliação de tecnologia em saúde e artigos de especialistas na área da saúde e economia, através das palavras-chave: Avaliação de Tecnologia em Saúde; Incorporação de Tecnologias; Conitec.

A pesquisa foi realizada em artigos presentes no período temporal de 2011 a 2023, primeiramente foram lidos os resumos e selecionados artigos que se apresentaram na íntegra, em português e que estivessem alinhados ao tema estudado.

## **DESENVOLVIMENTO**

### **Tecnologias em saúde**

Com o desenvolvimento e aprimoramento na produção de tecnologias em saúde é possível observar uma diminuição na mortalidade e melhoria na qualidade de vida da população (NARDI, 2016).

Apesar de todos os benefícios que as tecnologias em saúde podem gerar, por outro lado, inovações tem elevado os gastos em saúde. Os gastos com medicamentos, por exemplo, têm se tornado questão de preocupação mundial (CAMPOLINA *et al.*, 2017; TAMACHIRO *et al.*, 2022). No Sistema Único de Saúde,

o financiamento dos gastos em saúde é responsabilidade da União, do estado e dos municípios e é dependente da economia do país, para que o repasse de verbas seja possível (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012; TAMACHIRO *et al.*, 2022). Esses fatos reforçam a importância da Avaliação de Tecnologias em Saúde- ATS, utilizada como uma forma de melhorar a eficiência na decisão da adesão ou não de uma tecnologia, alinhando as demandas por incorporação e as necessidades de saúde da população (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

A Lei nº8080, de 19 de setembro de 1990, dita o direito do cidadão à saúde e o dever do Estado em realizar ações que garantam esse acesso, de maneira universal e igualitária. Porém, sabe-se que um país que possui recursos limitados não consegue fornecer todas as possibilidades de tratamentos que existem no mercado em seu sistema público de saúde, por isso, deve-se pensar que as necessidades da população são infinitas, mas os recursos não. No SUS os especialistas em saúde e os gestores fazem escolhas sobre a utilização dos recursos tendo um pensamento coletivo sobre a necessidade da população (MARQUES; PIOLA; ROA, 2016).

### **Avaliação de Tecnologias em Saúde**

No ano de 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi designada fator indispensável para a tomada de decisão sobre tecnologias em saúde, com a instituição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde - Conitec, órgão auxiliar do Ministério de Saúde. A partir desta lei foram definidos critérios de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias ao SUS (SOÁREZ, 2020; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

O Sistema Único de Saúde, com a Lei 8.080 estabeleceu os princípios de universalidade, equidade e integralidade que tem por objetivo garantir o acesso a saúde a todos os cidadãos das tecnologias consideradas indispensáveis (BRASIL, 2016; NARDI, 2016). Esta lei não garante acesso a todas as tecnologias lançadas no mercado, como muitos pensam, mas sim a fornecer aquelas que já estejam incorporadas no sistema público de saúde brasileiro, que são consideradas indispensáveis a população e que já foram avaliadas, estudadas e incorporadas de forma segura.

Mesmo com os avanços da ATS, cumprir os princípios do SUS ainda é um desafio, segundo Biglia, *et al.* (2021), para pessoas com doenças raras a falta de

evidência científica e o alto custo desses medicamentos, dificultam a incorporação dessas tecnologias. Em outro estudo realizado de 2012 a 2015, Tamachiro *et al.* (2022), relata que doenças relacionadas a pobreza possuem grande prevalência, porém medicamentos para essas condições são tão pouco estudados.

### **Consultas Públicas**

A composição da Conitec permite que questões como vivências, conhecimentos e credences, sejam avaliadas possibilitando ao paciente que precisa de a tecnologia relatar sua opinião sobre o assunto, para garantir uma decisão de forma justa (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018). A participação social é definida como diretriz institucional desde a criação do SUS, na Avaliação de Tecnologia em Saúde a principal ferramenta para essa participação são as Consultas Públicas-CP determinadas como obrigatórias, porém, é possível perceber a anulação dessa etapa. Recomendações da Conitec tem sido publicada sem realização de CP. Em estudos analisados a maioria das tecnologias submetidas a avaliação passam por CP, e uma parcela menor tem recomendação sem essa etapa do processo de avaliação, colocando em prova a transparência do processo e deixando a democratização de lado (LOPES; NOVAES; SOÁREZ, 2020; FILHO; PEREIRA, 2021).

De 2011 a 2018, de acordo com Lopes, Novaes, Soárez (2020), foram realizadas 234 consultas e 70 recomendações pularam essa etapa, onde 26 recomendações da Conitec foram alteradas de não incorporação para incorporação no relatório final. Em outro estudo, foram realizadas 290 consultas públicas e 42 solicitações não utilizaram esse recurso, por fim, 42 tiveram parecer inicial alterado de não incorporação para incorporação (TAMACHIRO, 2022). Em ambos os estudos não houve justificativa para o fato da não realização, já que esse é obrigatório e exigido por lei, pode-se considerar a possibilidade de processo administrativo simplificado excluindo necessidade da CP. A mudança de decisão após consulta pública pode ser justificada pela presença de novos dados que complementaram os anteriores enviados, como apresentação de novas evidências de segurança e eficácia, novas avaliações econômicas, falhas corrigidas (CAETANO *et al.*, 2017).

Dados de 2012 a 2019, mostraram que quase 74% do total de tecnologias passou por consulta pública, importante passo para o fortalecimento da participação social (FILHO; PEREIRA, 2021).

Quando finalizadas, as contribuições recebidas a partir da consulta pública são organizadas pela Secretaria-Executiva, incluídas no relatório técnico, assim, os Comitês analisam e retificam/ratificam as recomendações. A participação da sociedade é importante para que a decisão seja tomada da melhor maneira possível e atendendo as necessidades da população. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SECTICS) no Ministério da Saúde recebe a recomendação final e avalia (BRASIL, 2016; BRASIL, 2022).

Quando necessário é solicitada audiência pública, antes da decisão final. Se esse for o caso o Secretário da SECTICS reencaminha aos Comitês da Conitec para uma análise das contribuições da audiência pública e por fim, a decisão é tomada pelo Secretário e publicada no Diário Oficial da União (BRASIL, 2022).

### **Critérios de incorporação**

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é um processo multidisciplinar, baseado em evidências, que reúne informações das áreas médicas, econômicas, sociais e éticas em relação as tecnologias em saúde, visando garantir o acesso a tecnologias seguras e eficazes. O Objetivo da ATS é fornecer informações aos gestores e tomadores de decisão quanto as mudanças que uma incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia pode trazer ao sistema, avaliando as consequências diretas e indiretas e pensando em toda a população (BRASIL,2016; NARDI 2016; CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 2023).

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde tem como fatores de avaliação oito critérios para a análise de tecnologias no SUS: Segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos sociais, econômicos, éticos e ambientais da tecnologia observada (CAMPOLINA *et al.*, 2017).

O processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias se inicia a partir de uma demanda, a qual é analisada pela Secretaria-Executiva, através de requerimentos administrativos e das amostras apresentadas (BRASIL, 2022).

Apesar de definidos os critérios, estudos tem mostrado que as características e o tipo de evidência utilizada em relatório de recomendação da Conitec ainda não são bem estabelecidos. Vicente, Cunico, Leite (2021), demonstraram que questões consideradas importantes nos relatórios de avaliação da Conitec de medicamentos destinados a doenças raras que apresentaram maior relevância foram: Problema de

saúde e tecnologia utilizada, avaliação econômica e aspectos sociais. Campolina, Yuba, Soárez (2022), observaram que fatores econômicos e clínicos são os mais utilizados para desenvolver recomendações em relação a tecnologias associadas ao câncer. Em outro estudo, foi possível obter resultados que mostraram como prioritários os critérios clínicos e de impacto terapêutico (CAMPOLINA *et al.*, 2017). É importante entender que a incorporação não se trata somente de um julgamento financeiro e que é prioritário considerar os benefícios e evidências (CAETANO; HAUEGEN; CASTRO, 2019).

Diante a esse fato, alguns estudos têm apontado a metodologia de Análise de Decisão Multicritério – ADMC, como uma alternativa interessante para apoiar a tomada de decisão, considerando critérios de forma simultânea, aumentando a transparência dos processos de incorporação de tecnologias (CAMPOLINA *et al.*, 2017).

### **Os prazos da Conitec**

A partir da publicação da decisão de incorporação de uma tecnologia no Diário Oficial da União, as áreas técnicas do Ministério da Saúde, tem o prazo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012; CAPUCHO *et al.*, 2022)

Apesar da institucionalização e avanço da ATS com a criação da Conitec e a definição de prazos, tanto para decisão como para entrega das tecnologias após incorporação, foi percebido que nos anos de 2017 e 2020 o prazo legal não foi cumprido, em relação a medicamentos da área da oncologia e do Componente Especializado da Assistência farmacêutica-CEAF. Em outros países, poderia ser justificada a demora pela realização da etapa de priorização de uma determinada área, porém o Brasil não utiliza dessa ferramenta, sendo assim injustificável o fato de tecnologias da oncologia demorarem mais tempo que tecnologias da CEAF. O atraso da disponibilização de uma tecnologia pode ter danos irreparáveis, como a perda de vidas (CAPUCHO *et al.*, 2022).

Em outro estudo, realizado por Caetano *et al.* (2017), não foram identificadas informações nas páginas da Conitec que fornecessem dados sobre as datas de submissão, sendo impossível comprovar o cumprimento do prazo de avaliação, em caso de novos medicamentos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo exposto, é perceptível que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) vem se desenvolvendo ao passar dos anos no Brasil, principalmente no SUS, com a criação da Conitec no ano de 2011, todavia ainda há necessidade de algumas mudanças que possam trazer decisões mais rápidas cumprindo os prazos determinados por lei e que atendam as necessidades da população. É necessário que a ATS forneça um processo transparente, respeitando os princípios de equidade, universalidade e integralidade do Sistema Único de Saúde.

## REFERÊNCIAS

BIGLIA, L.V *et al.* Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v.26, n.11, p.5547-5560, 2021.

BRASIL. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 1990.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**. Brasília, 2011a.

BRASIL. Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). **Diário Oficial da União**. Brasília, 12 dez. 2011b.

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**. Brasília, p. 1, 28 ago. 2011c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2. ed. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação da Tecnologia em Saúde no SUS: Como se envolver. 1.ed. p.34. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2016.

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**. Brasília, 2022.

CAETANO, R. *et al.* Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v.22, n.8, p.2513-2525, 2017.

CAETANO, R; HAUEGEN, R.C; CASTRO, C.G.S.O. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.35, n.8, 2019.

CAMPOLINA, A.G *et al.* Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? **Cad. Saúde Pública**. São Paulo, v.33, n.10, 2017.

CAMPOLINA, A.G; YUBA, T.Y; SOÁREZ, P.C. Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da Conitec na área de oncologia. **Ciência & Saúde Coletiva**. São Paulo, v.27, n.7, p.2563-2572, 2022.

CAPUCHO, H.C *et al.* Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. **Ciência e saúde coletiva**. Brasília, v.27, n.6, p.2471-2479, 2022.

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): o que é?. Porto Alegre: **IATS**, 2023. Disponível em: <https://www.iats.com.br/pesquisa/ats/>. Acesso em: 15 set. 2023.

FILHO, F.J.R; PEREIRA, M.C. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes? **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v.45, n.130, p.707-719, 2021.

NARDI, E.P. Textos para Discussão nº56-2016: A Avaliação de Tecnologias em Saúde e as suas Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em Internacionais. **Instituto de Estudos de Saúde Suplementar**. São Paulo, 2016.

LIMA, G.G.S. BRITO, C. ANDRADE, C.J.C. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência e Saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v.24, n.5, p.1709-1722, 2019.

LOPES, A.C.F; NOVAES, H.M.D; SOÁREZ, P.C. Participação social na gestão de tecnologias em saúde no âmbito federal no Brasil. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v.54, n.136, 2020.

LORENZETTI, J. *et al.* Tecnologia, Inovação tecnológica e saúde: Uma reflexão necessária. **Texto e Contexto Enfermagem**. Florianópolis, v.21, n.2, p.432-439, 2012.

MARQUES, R.M.; PIOLA, S.F.; ROA, A.C. (Org.). Sistema de Saúde no Brasil: Organização e financiamento. Rio de Janeiro: **Ministério da Saúde**, 2016

SILVA, H.P; PETRAMALE, C.A; ELIAS, F.T.S. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. **Rev. Saúde Pública**. Brasília, v.46, p.83-90, 2012.

-

SOÁREZ, P.C. Avaliação de Tecnologias em Saúde: informada pela ciência ou a serviço da política? **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v.55, n.64, 2020.

SOUZA, K.A.O; SOUZA, L.E.P.F; LISBOA, E.S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v.42, n.119, p.937-848, 2018.

TAMACHIRO, S.T *et al.* A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. **Cad. Saúde Pública**. São Paulo, v.38. n.7, 2022.

VICENTE, G. CUNICO, C. LEITE, S.N. Transformando incertezas em regulamentações legitimadoras? As decisões das agências Nice e Conitec para doenças raras. **Ciência e Saúde Coletiva**. Florianópolis, v.26, n.11, p.5533-5546, 2021.