

Iniciativa: Institucionalização da Gestão e Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Ministério da Saúde (MS)

Responsável: Clarice Alegre Petramale, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Equipe: Ávila Teixeira Vidal, Eliete Maia Gonçalves Simabuku, Helaine Carneiro, Capucho, Juliana Reis Vidal, Livia Costa Da Silveira, Priscila Gebrim Louly, Roberta Buarque Rabelo e Vania Cristina Canuto Santos.

Endereço

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar
Brasília – DF
70058-900
Telefone: (61) 3410-4137
clarice.petramale@saude.gov.br

Data do início da implementação da iniciativa

Abril de 2011

Resumo

O avanço tecnológico das últimas décadas proporcionou melhorias na qualidade da saúde da população e redução nas taxas de mortalidade de um número considerável de doenças. Entretanto, grande oferta dessas novas tecnologias torna necessário que, além dos benefícios, seus riscos e custos sejam avaliados no processo de tomada de decisão para disponibilizá-las ao sistema de saúde, promovendo o uso racional de tecnologias. Com a necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente, foi publicada a Lei 12.401/2011, que cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com o papel de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS. A nova legislação fixa um prazo para a tomada de decisão, inclui a análise baseada em evidências e cria mecanismos de participação social e transparência, contribuindo para a melhoria da saúde da população.

Caracterização da situação anterior e identificação do problema

A Constituição Brasileira de 1988 determina que a saúde é um direito fundamental de todos e dever do Estado. Essa determinação foi regulamentada pela Lei nº 8080/1990, que estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) tem por objetivo garantir à população brasileira o direito ao acesso universal e integral à saúde.

O conceito de integralidade gera muita discussão e diferentes formas de interpretação; entre elas, a de que integralidade é oferecer exclusivamente acesso às tecnologias em saúde. Compreende tecnologias em saúde como os medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devem ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

No entanto, embora fundamentais para o apoio à atenção e ao cuidado em saúde, essas tecnologias não substituem o diagnóstico clínico, a indicação do esquema terapêutico apropriado, o acolhimento e os cuidados nas dimensões físicas, psíquicas e sociais que fazem a diferença na atenção à saúde das pessoas. Assim, oferecer atenção integral e universal à saúde, como é a missão do SUS, é muito mais que simplesmente oferecer acesso a tecnologias em saúde.

Atualmente, as tecnologias em saúde são consideradas um nicho especial de negócios no Brasil e no mundo. O complexo produtivo e industrial da saúde tem-se constituído como uma das áreas de negócio que mais cresce no mundo. Com o envelhecimento das populações, a necessidade de tratamentos especializados aumenta exponencialmente, criando novas oportunidades para a inovação em saúde.

No Brasil, a entrada maciça de novas tecnologias em saúde se deu principalmente a partir da década de 1990 e foi amplamente estimulada pela redemocratização do País, pelo crescimento dos nossos índices de desenvolvimento econômico e social, bem como pela existência de um sistema de saúde público e universal que assiste a mais de 190 milhões de habitantes, o que oferece escala importante para o mercado. Alia-se a isso um ambiente regulatório estável, com regramento definido que permite o desenvolvimento do mercado.

O aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas, na área da saúde, nas últimas décadas tem sido associado, por exemplo, à redução da mortalidade em áreas como a perinatal e a cardiovascular. Entretanto, toda tecnologia tem, além dos benefícios, riscos e custos.

Logo, em face da preocupação com os benefícios, a segurança e as consequências econômicas geradas pela introdução de muitas novas tecnologias, na década de 70, surgiu uma nova área de conhecimento, a de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os aspectos de segurança, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização.

No Brasil, os primeiros passos para a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no âmbito da gestão federal da saúde ocorreram em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec).

A Citec era composta por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). À época, as propostas de incorporação no SUS de tecnologias em saúde submetidas pelas indústrias farmacêuticas só poderiam ocorrer em dois períodos do ano (de 1º de fevereiro a 31 de março e de 1º de agosto a 30 de setembro). Essas eram analisadas de acordo com as prioridades do Ministério da Saúde e sem prazo definido, mas baseadas nos princípios da avaliação de tecnologias em saúde.

O fato de não possuir prazo definido trazia morosidade aos processos e, aliado a isso, a falta de definição clara do conceito de integralidade era determinante para acelerar outro fenômeno associado ao acesso das tecnologias à população, que é a judicialização da saúde, que se expressa em ações judiciais para fornecimento de tecnologias, sobretudo medicamentos, pelos serviços públicos de saúde.

A judicialização da saúde tem desafiado o princípio da equidade, ameaçado a sustentabilidade dos sistemas, deslocado as prioridades e gerado riscos à saúde. Porém, tem o mérito de mobilizar as atenções para o setor de saúde, sinalizando o que a sociedade espera do SUS.

Considerando esse contexto, o Supremo Tribunal Federal realizou, em 2009, uma audiência pública sobre saúde, para discutir o assunto. A opinião corrente, tanto no meio jurídico quanto dos representantes da sociedade civil, era de que o não fornecimento de determinados medicamentos de alto custo pelo SUS decorria predominantemente da má gestão dos recursos públicos e da inexistência de políticas públicas que atendessem aos preceitos constitucionais. Assim, seria necessário rever as políticas públicas de saúde voltadas à incorporação de tecnologias, e não somente ao fornecimento de medicamentos.

Logo, a falta de definição clara do conceito de integralidade, o crescente fenômeno da judicialização, aliado ao surgimento exponencial de tecnologias novas e de alto custo e as pressões sociais aceleraram a busca por soluções legais que pudessem garantir à população brasileira o seu direito constitucional de acesso universal, amplo e irrestrito à saúde. A discussão sobre a garantia do acesso às tecnologias inclui, também, o seu uso racional, garantindo cuidado mais eficaz e seguro para a população. A experiência com a Citec contribuiu para o avanço das discussões acerca da necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente.

Descrição da iniciativa e da inovação

O movimento iniciado pela Audiência Pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal culminou na aprovação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8080/90, a Lei Orgânica da Saúde, no que tange à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa publicação foi um marco para o Brasil, pois estabelece critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, além de vedar a incorporação de tecnologias no SUS que não possuam o registro prévio na Anvisa.

Essa lei inova no que tange aos aspectos da transparência, da eficiência e da participação social nos processos de incorporação tecnológica no SUS, pois: i) fixa um prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para a tomada de decisão sobre a incorporação de uma tecnologia, a partir do momento em que o demandante (ex.: indústria farmacêutica, associação de pacientes, área técnica do Ministério da Saúde, etc.) solicita a análise do pedido de incorporação; ii) define critérios claros e padronizados para a análise dos processos; iii) obriga a abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à Conitec e, como tal, deve seguir a Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999), que estabelece, entre outros critérios, a figura do recurso da decisão a instância superior, quando o interessado julgar pertinente recorrer; iv) exige que todos os processos sejam expostos a consulta pública; v) estabelece prazo para ofertar a nova tecnologia no SUS, que é de, no máximo, 180 dias, após publicar a deliberação em Diário Oficial da União.

Para isso, a lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A Conitec é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, fato inovador no mundo, pois alia a incorporação tecnológica à visão da inovação tecnológica para solucionar os problemas de saúde da população brasileira.

A Conitec tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico e diretriz terapêutica. A nova comissão vem substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela Citec, e suas recomendações serão direcionadas a todo o SUS.

Para executar as exigências da lei e gerenciar e coordenar as atividades da Conitec, foi criada a Secretaria-Executiva da Conitec, que se estruturou recentemente em um departamento pelo Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012, que criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) na estrutura organizacional do Ministério da Saúde.

À Secretaria-Executiva é atribuída a função de:

- 1) Receber e analisar a conformidade formal da documentação dos processos de solicitação de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS.
- 2) Analisar criticamente os processos de solicitação de incorporação tecnológica.
- 3) Elaborar relatórios técnicos para respaldar a decisão da Conitec.
- 4) Providenciar a submissão das matérias à consulta pública.

Como uma área nova, com atribuições e responsabilidades novas, a equipe teve de se estruturar e criar novos procedimentos e processos para responder às exigências da lei. A seguir serão citadas as principais atividades da Secretaria-Executiva e suas respectivas soluções criadas pela equipe de trabalho.

- 1) Receber e analisar a conformidade formal da documentação dos processos de solicitação de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS

Para o recebimento das solicitações, além de protocolar o processo no apoio da SCTIE, o demandante deverá preencher um formulário eletrônico disponível no site da Conitec. A equipe de trabalho criou um formulário para cada tipo de tecnologia: 1) medicamento; 2) produto para a saúde; 3) procedimento. O link para ter acesso aos formulários é:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32706&janela=1

Como requisitos mínimos para a solicitação de incorporação, devem constar: 1) descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; 2) descrição da tecnologia; 3) descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS – revisão sistemática ou parecer técnico-científico; 4) estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; 5) análise de impacto orçamentário; 6) referências bibliográficas; 7) cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa; 8) textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital – CD, DVD ou memória USB); 9) documento contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português, se for o caso.

2) Analisar criticamente os processos de solicitação de incorporação tecnológica.

Para análise crítica dos processos, a Secretaria-Executiva da Conitec conta com uma equipe técnica multiprofissional capacitada em Avaliação de Tecnologias em Saúde e/ou Avaliação Econômica. Essa equipe analisa criticamente o que foi enviado pelo demandante, faz buscas na literatura científica sobre as melhores evidências sobre a temática e, em alguns casos, consulta especialistas, sociedades e associações médicas e as áreas técnicas do Ministério da Saúde que possam, direta ou indiretamente, estar envolvidas com aquela incorporação.

Para orientar o demandante e tornar os critérios que são utilizados mais claros, objetivos e transparentes, são disponibilizadas, no site da Conitec, as diretrizes que servem de parâmetro para analisar criticamente as evidências científicas dos processos.

Essas diretrizes foram elaboradas pelo Ministério da Saúde, em colaboração com pesquisadores experts na área.

3) Elaborar relatórios técnicos para respaldar a decisão da Conitec

Após a análise crítica dos processos, o responsável da equipe técnica pela análise do processo elaborava dois relatórios; o primeiro consiste em analisar as evidências científicas encaminhadas pelo demandante, apresentado posteriormente ao Plenário da Conitec que, baseado nesse relatório, se posiciona pela incorporação ou não da tecnologia. Após essa apresentação, o relatório é colocado em consulta pública para receber contribuições da sociedade. Somente após a compilação dessas contribuições e de uma nova rodada de apresentações ao Plenário da Conitec, onde é tomada a decisão final do Plenário, é elaborado o segundo relatório, com essas informações complementares e a deliberação final do Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos.

A equipe elaborou um padrão de relatório técnico, em que devem constar, no mínimo, as seguintes informações: i) a descrição da doença; ii) a descrição da tecnologia; iii) análise da evidência apresentada pelo demandante; iv) evidências científicas levantadas por uma busca independente do responsável técnico pelo relatório; v) análise do impacto orçamentário; vi)

recomendação da Conitec (Plenário); vii) descrição das contribuições da consulta pública; viii) deliberação final (Plenário da Conitec); ix) decisão (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos); e x) referências.

A padronização dos conteúdos mínimos dos relatórios possibilita a homogeneidade na análise dos processos, reduzindo a subjetividade na análise dos responsáveis técnicos pela elaboração do relatório. Tendo em vista que cada tecnologia possui a sua especificidade, isso é levado em consideração na elaboração do relatório; portanto, em alguns casos, é possível que outras informações adicionais sejam necessárias na análise, o que deverá estar exposto.

4) Providenciar a submissão das matérias à consulta pública

Para garantir o acesso da sociedade às decisões sobre a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias, todos os relatórios finais (com a deliberação da Conitec, contribuições da consulta pública e decisão final do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos) são disponibilizados, para livre acesso dos interessados, na página eletrônica do Ministério da Saúde.

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

Os relatórios técnicos são submetidos à consulta pública pelo prazo de 20 dias; em casos de urgência, 10 dias. O formulário de consulta pública é disponibilizado no site da Conitec. Todas as consultas públicas em vigência são divulgadas no Diário Oficial e no próprio site da Conitec para a participação social; além disso, para dar maior transparência ao processo, todas as contribuições podem ser visualizadas na íntegra pela sociedade (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

Para garantir o acesso da sociedade às decisões sobre a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias, todos os relatórios finais são disponibilizados para livre acesso dos interessados, na página eletrônica do Ministério da Saúde.

Concepção da inovação e trabalho em equipe

O principal marco legal da iniciativa de institucionalizar os processos de incorporação no SUS é a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8080/90 no que tange à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Desde a discussão dessa lei, tem ocorrido a participação do Ministério da Saúde, representado à época por membros da antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) e por futuros membros da nova comissão, a Conitec. Essa lei inova em diversos aspectos já citados e possui inspiração em outras experiências internacionais, principalmente do Reino Unido e da Austrália, no que se refere aos estudos que são solicitados para que os demandantes apresentem no processo de solicitação de incorporação tecnológica (ex.: estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário), além da inspiração no modelo australiano, cuja estrutura de análise dos processos e tomada de decisão se situa no mesmo órgão do Governo (Ministério da Saúde).

Após a publicação da Lei nº 12.401 e do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta a nova comissão (Conitec), a equipe técnica, dividida em duas áreas – (i) Gestão Administrativa e Participação Social e ii) Monitoramento e Avaliação da Incorporação de Tecnologias em Saúde) –, elaborou o Regimento Interno da Conitec, todos os formulários de solicitação de incorporação tecnológica (medicamento, procedimento e produto), assim como as instruções e orientações para os demandantes, a estrutura-padrão do relatório técnico, a estrutura eletrônica para consulta pública, os mecanismos de monitoramento dos processos, o site para disponibilização dos relatórios técnicos, notícias, normas técnicas e diretrizes, legislações, calendário das reuniões do Plenário da Conitec e outras informações. Quanto ao site, há uma grande preocupação da equipe em mantê-lo atualizado, sendo sua atualização realizada diariamente.

Objetivos da iniciativa

- 1) Disponibilizar à sociedade tecnologias comprovadamente eficazes, efetivas, eficientes e seguras.
- 2) Dar agilidade e transparência aos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde.
- 3) Aperfeiçoar a análise dos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde.
- 4) Contribuir para o uso racional de tecnologias pelos usuários do SUS.

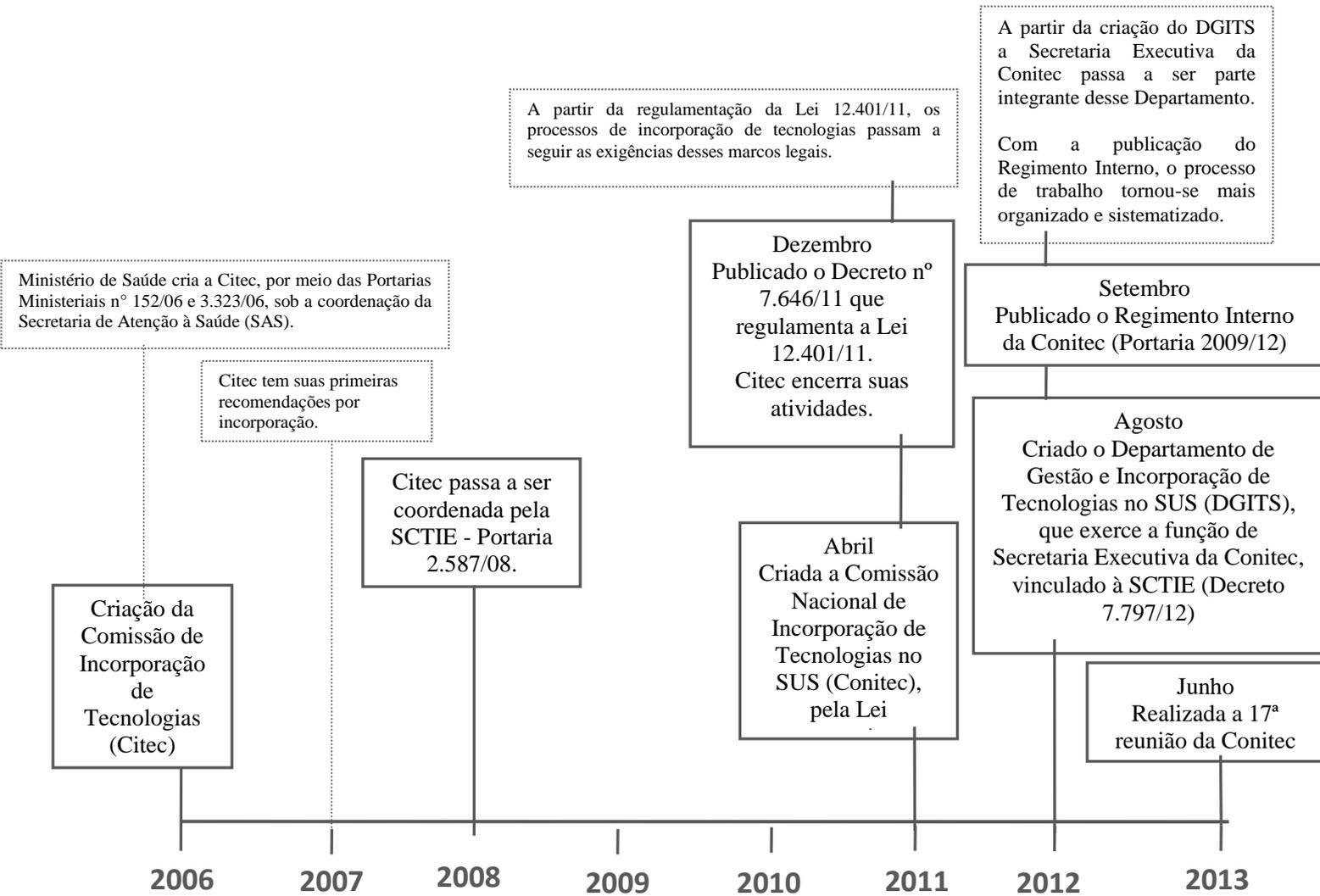
Público-alvo da iniciativa

O público diretamente afetado com essas inovações é a sociedade brasileira, que passa a ter a garantia de que, para uma tecnologia ser incorporada ao SUS, ela terá de ser comprovadamente efetiva e segura, dentro de critérios científicos claros, objetivos e validados internacionalmente. Além disso, terá a possibilidade de participar do processo, seja por meio do Plenário da Conitec, pois nele está representado pelo Conselho Nacional de Saúde, seja por meio da consulta pública, em que pode expor livremente a sua opinião.

É um ganho para a sociedade, também, o fato de se estabelecerem prazos, tanto para a tomada de decisão da incorporação (180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias) quanto para a oferta no SUS (180 dias após a publicação da decisão da incorporação assinada pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos), o que traz agilidade ao processo de incorporação e ao acesso às novas tecnologias pela sociedade brasileira.

A disponibilização dos relatórios conclusivos sobre as decisões da Conitec – além do ganho relacionado à transparência para a sociedade – indiretamente pode nortear a tomada de decisão por parte dos demais gestores do SUS e de instituições de saúde. Além destes, o Judiciário pode se valer dos relatórios para embasar suas decisões nos processos judiciais de solicitação de acesso às tecnologias em saúde.

Ações e etapas da implementação



Descrição dos recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos

Há dois anos a área contava com apenas sete profissionais. Atualmente, o DGITS possui 30 profissionais com formação multidisciplinar, condição imprescindível para o desenvolvimento de avaliações tecnológicas em saúde.

Em relação aos recursos financeiros, no âmbito do PPA 2012-2015, foi criada uma ação específica no orçamento do Ministério da Saúde (20K3 – Qualificar a Incorporação de Tecnologias de Saúde no âmbito do SUS), com o intuito de concretizar a iniciativa. No ano de 2012, foram alocados 15 milhões de reais na ação e, em 2013, 16,2 milhões de reais.

Os gastos do primeiro ano se concentraram em ações que possibilitassem cumprir com eficiência e qualidade o prazo legal de até nove meses para a avaliação da incorporação de tecnologias em saúde. Países desenvolvidos e precursores em Avaliação de Tecnologias em

Saúde (ATS) – Inglaterra, Austrália e Canadá – levam normalmente dois anos para realizar o mesmo processo.

Para tal, foram realizadas oficinas para construção de modelos para submissão e avaliação de estudos para incorporação de tecnologias; construídas parcerias com instituições de ensino, pesquisa e assistência para capacitação continuada da equipe interna e desenvolvimento de estudos de ATS; desenvolvidos projetos de cooperação internacional com o Nice (*National Institute for Health and Care Excellence*) do Reino Unido, maior referência mundial em protocolos clínicos e ATS, e com a RedETSA (*Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de America*), que congrega instituições de gestão e avaliação de tecnologias em saúde de países das Américas.

Em 2013, além da manutenção das ações descritas acima, foram iniciadas estratégias de disseminação da informação e avaliação das demais etapas do ciclo de vida das tecnologias, detalhadas a seguir: i) maior transparência no portal da Conitec, no site do Ministério da Saúde; ii) construção de informes para a sociedade com linguagem simplificada sobre as tecnologias avaliadas; iii) monitoramento do horizonte tecnológico, que consiste em avaliação precoce de novas tecnologias que estão ainda em fase de pesquisa, com prioridade para medicamentos oncológicos; iv) avaliação para a retirada de tecnologias obsoletas do SUS; v) monitoramento das tecnologias incorporadas para avaliação da efetividade e segurança de longo prazo na população brasileira e seus impactos econômicos; e vi) construção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas atualizadas em parceria com hospitais de ensino e universidades.

Por que considera que houve utilização eficiente dos recursos na iniciativa?

Com os recursos disponíveis, foram e estão sendo elaboradas avaliações de 129 tecnologias até o momento. O Nice, instituto inglês e referência mundial na área de ATS, estima que um estudo de avaliação de tecnologias em saúde custe cerca de 100 mil libras, o que demonstra a utilização eficiente de nossos recursos, que propiciaram a realização das seguintes ações até o momento: i) contratar estudos relacionados às demandas de incorporação de tecnologias submetidas à Conitec; ii) reunir o Plenário da Conitec para discussão sobre incorporação de tecnologias em saúde; iii) apoiar a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases); iv) desenvolver capacitação para os membros da Conitec na área de avaliação de evidências científicas; v) apoiar iniciativas para a gestão de tecnologias incorporadas no SUS; vi) apoiar a Subcomissão de Avaliação de PCDT; vii) monitorar o processo de elaboração e revisão dos PCDT, sob responsabilidade da Subcomissão de Avaliação de PCDT; viii) construir banco de especialistas para a elaboração de textos técnicos, com vistas à sua capacitação e treinamento, atendendo às necessidades do trabalho; ix) divulgar as ações relativas ao processo de incorporação de tecnologias pela Conitec em hospitais de ensino e instituições de interesse; x) fomentar a instituição de núcleos de gestão da incorporação de tecnologias em hospitais de ensino; xi) contratar instituições para desenvolver estudos de comparações indiretas de tecnologias e de avaliação econômica de tecnologias; e xii) contratar instituições para apoiar o processo de monitoramento do horizonte tecnológico e de acompanhamento de mídia.

Monitoramento e avaliação da iniciativa

O monitoramento e a avaliação da iniciativa ocorrem mensalmente por meio de indicadores definidos e introduzidos no Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde.

Os principais resultados da Conitec são monitorados por meio da Estratégia 01 – “Estruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde” –, que parte do Objetivo Estratégico número 12, intitulado “Fortalecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS”.

Essa estratégia possuiu três resultados a serem monitorados, entre eles o que é denominado como prioritário pela SCTIE, que é monitorado diretamente pelo ministro da Saúde. O resultado é: 100% das solicitações de incorporação de tecnologias em saúde, no âmbito do SUS, avaliadas e publicadas no prazo.

Todas as informações sobre o Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde estão disponibilizadas para a sociedade no site institucional.

Os dados sobre o número de demandas internas e externas e o prazo de execução do processo de avaliação de cada demanda são avaliados mensalmente. Reuniões de equipe do departamento e das lideranças do DGITS com os demais *stakeholders* do processo, no Ministério da Saúde, são realizadas periodicamente, no mínimo uma vez ao mês, para discutir o processo de incorporação e alinhar com os demais envolvidos o cumprimento dos prazos.

Resultados quantitativos e qualitativos concretamente mensurados

A Conitec iniciou o recebimento de demandas imediatamente após a publicação do decreto que a regulamentava. Assim, de 23 de dezembro de 2011 ao dia 30 de junho de 2013, a Conitec recebeu 199 demandas, das quais 70 são internas e 129 foram demandas externas ao Ministério da Saúde, sendo 90% provenientes de indústrias produtoras das tecnologias e as demais provenientes de sociedades médicas, de pacientes e de instituições de saúde e de ensino. Entre o total de demandas, 70% se referem às solicitações de inclusão de medicamentos no rol do SUS.

No mesmo período acima, a Conitec finalizou o processo de demanda, ou seja, avaliou e tomou decisão sobre incorporação de 73% das demandas recebidas (internas e externas ao Ministério da Saúde), sendo 92% delas dentro do prazo estabelecido em lei. As exceções se deveram às decisões que obtiveram maior participação social na consulta pública e também maior expressão quanto ao impacto orçamentário.

Adicionalmente, a Conitec tem conseguido reduzir significativamente a demanda por novas incorporações e acredita ter sanado as demandas reprimidas devolvidas pela Citec aos demandantes, que eram 97 processos e estavam em avaliação na Citec por um período médio de três anos.

Nesse período foram realizadas 58 consultas públicas, totalizando 3.641 contribuições dos mais diferentes públicos: pacientes e usuários do SUS, sociedades médicas e de pacientes, instituições de ensino, instituições de saúde, além dos próprios produtores das tecnologias.

As 145 decisões baseadas em demandas internas e externas foram, em sua maioria, de incorporação da tecnologia no SUS (Figura 3), o que indica o avanço do Ministério da Saúde para a atualização do SUS, a melhoria do atendimento à população e o uso racional dos recursos financeiros.

Das decisões sobre as demandas submetidas à Conitec, 69% foram de incorporação, 29% de não incorporação e 2% de exclusão.

As incorporações de tecnologia beneficiarão milhões de usuários do SUS, no que se refere ao diagnóstico e tratamento de diversas doenças, como pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1: Relação das principais tecnologias incorporadas pela Conitec no período de 1º de janeiro de 2012 a 30 de junho de 2013, doença ou agravo de saúde a ser tratado ou diagnosticado, número de pessoas beneficiadas pela decisão e estimativa de impacto orçamentário anual

Doença/Agravo de Saúde	Produto/Procedimento	Número de beneficiados 1º ano	Valor aproximado/ano
Câncer de mama avançado	Trastuzumabe	52.680	R\$ 132 milhões
Câncer de mama inicial	Trastuzumabe		
Hepatite C	Boceprevir e telaprevir	5.507	R\$ 183 milhões
Artrite Reumatoide	Golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte	920.000	Potencial economia de recursos
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	Budesonida, beclometasona, fenoterol, salbutamol, formoterol e salmeterol; vacina contra influenza; oxigenoterapia domiciliar; exames diagnósticos para deficiência de alfa-1 antitripsina	3.000.000 a 7.000.000	Sem impacto relevante para o SUS
AIDS	Maraviroque	300	R\$ 174 mil
Acromegalia	Acetato de Lanreotida	2.000	Potencial economia de recursos
Infecção pelo vírus sincicial respiratório (prevenção)	Palivizumabe	37.000	R\$ 127 milhões
Hepatite A (prevenção)	Vacina de Hepatite A	2.880.069	R\$ 220 milhões
Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela (prevenção)	Vacina Tetraviral	2.880.069	R\$ 144 milhões
Hemofilia	Fator VIII de origem recombinante	20.000	R\$ 80 milhões
AIDS e Hepatite C	Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT)	Previsão de 3.600.000 bolsas-testes/ano	R\$ 40 milhões
Doenças da Retina	Tomografia de coerência óptica (TCO)	96.000 exames/ano	R\$ 4,6 milhões

Obstáculos encontrados e soluções adotadas

Obstáculos encontrados	Soluções aplicadas
Publicação do marco legal completo	Envolvimento da equipe do Departamento e da SCTIE na elaboração dos diferentes marcos legais.
Estruturação formal do DGITS	Formalização da criação do Departamento por meio de Decreto Presidencial. Foi desenvolvida e apresentada proposta de estrutura de áreas de trabalho e respectivos cargos necessários para a estruturação do processo de trabalho. No entanto, apesar da criação do DGITS, o mesmo ainda não tem nenhum Cargo de Direção e Assessoramento (DAS) em sua estrutura, além do DAS 101.5 (Diretor). O modelo proposto inclui modelo matricial de processo de trabalho, porém, pelas características dos demais departamentos da SCTIE, prevê hierarquia verticalizada para os cargos.
Elaboração de estudos de avaliação de tecnologias com qualidade e em tempo hábil	Contratação de especialistas e, simultaneamente, formação de pessoas para capacitá-las a elaborarem os relatórios da Conitec.
Disponibilização das tecnologias após incorporação em tempo e locais corretos	Um fluxo de processo de trabalho, com tempo e atores envolvidos em cada etapa foi elaborado e está em aprimoramento na SCTIE para aplicação ainda em 2013.
Redução da judicialização da saúde	Aproximação do Departamento com o público do judiciário. A Diretoria do DGITS participa frequentemente de audiências e eventos sobre a judicialização da saúde em que juízes são o público de interesse. Além disso, foi criado um <i>link</i> de diversos órgãos do judiciário para o site da Conitec, especialmente para as decisões publicadas e seus respectivos relatórios técnicos.

Fatores críticos de sucesso

O desenvolvimento de um marco legal bem delineado, baseado em processos de trabalho previamente definidos, foi fundamental para que as ações, que viriam a seguir, pudessem estar amparadas legalmente e para que fossem conduzidas de forma padronizada e transparente diante dos demandantes das tecnologias em saúde e, especialmente, da população brasileira.

Um dos fatores críticos de sucesso foi a participação efetiva da equipe que viria a integrar o DGITS na construção do marco legal, já baseado em processo de trabalho previamente estabelecido, que, por sua vez, foi incansavelmente discutido entre os *stakeholders* desse processo. Aliado a isso, o apoio e, simultaneamente, a delegação de responsabilidades por parte dos gestores superiores ao departamento agilizaram o processo de construção do marco legal, fundamental para que as atividades da Conitec fossem efetivamente iniciadas.

A criação do DGITS também se deu em tempo oportuno, o que fortaleceu a estrutura de trabalho, especialmente quanto aos recursos físicos, humanos e financeiros.

Ademais, a utilização da ferramenta de benchmarking, realizado em países como Inglaterra, Canadá e Austrália, foi importante para que o modelo brasileiro pudesse ser delineado. Esses países foram escolhidos estrategicamente, visto que já utilizam o método de avaliação de tecnologias para a tomada de decisão em saúde.

Por que a iniciativa pode ser considerada uma inovação em gestão?

A principal inovação na gestão em saúde foi a utilização das evidências científicas, especialmente de estudos de avaliação econômica, como pressuposto legal para a tomada de

decisão na gestão do SUS, que, diferentemente do processo da antiga Citec, tem prazo estabelecido para ser publicada.

A gestão da incorporação de tecnologias no Brasil tem processo de trabalho definido, transparente, permitindo participação e controle social, e exhibe resultados importantes para o aprimoramento da gestão em saúde, especialmente na utilização racional de recursos financeiros, tecnológicos, humanos e de tempo.

Inovou-se, também, com a participação abrangente dos diversos atores interessados no processo de incorporação tecnológica no País, por meio de representação no Plenário da Conitec com direito a voto sobre as matérias.

Participam representantes da sociedade (CNS), dos médicos (CFM) e dos gestores estaduais e municipais (Conass e Consems).

Adicionalmente, o trabalho da Conitec tem sido exemplo para gestores estaduais e municipais de saúde e vem mudando culturas, não só nesse nível de gestão, mas também em hospitais e outros serviços de saúde de menor complexidade. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) passou a utilizar os relatórios da Conitec para sua tomada de decisão, o que amplia a influência da Conitec em relação ao uso racional de tecnologias também no sistema privado de saúde.