



# Oferta de tecnologia em saúde no Brasil

*síntese de evidências nacionais*

Setembro, 2022

**EVE**  
Evidência Express

**ENAP**

## **Expediente**

### **Presidente**

Diogo Costa

### **Diretora-Executiva**

Rebeca Loureiro de Brito

### **Diretora de Altos Estudos**

Diana Coutinho

### **Diretor de Educação Executiva**

Rodrigo Torres

### **Diretor de Desenvolvimento Profissional**

Paulo Marques

### **Diretora de Inovação**

Bruna Santos

### **Diretora de Gestão Interna**

Alana Regina Biagi Silva Lisboa

### **Coordenador Geral de Ciência de Dados**

Pedro Masson Sesconetto Souza

### **Capa e Diagramação**

Samyra Lima

Equipe Evidência Express

### **Imagens**

Unsplash

### **Autoria**

Diego Pinheiro

*Doutorando em Economia (FGV EESP).*

Célio Belmiro

*Doutorando em Economia (UFPE).*

Breno Salomon Reis

*Mestre em Políticas Públicas (Insper).*

O Evidência Express (EvEx) é uma iniciativa da Diretoria de Altos Estudos da Escola Nacional de Administração Pública (Enap) em parceria com a Universidade Federal de Brasília (UnB). A missão do EvEx é melhorar a tomada de decisão do setor público. Para isso a equipe sintetiza, produz e dissemina evidências que possam servir de base para o desenho, monitoramento e avaliação de políticas públicas.

Avaliações completas de políticas públicas são intensivas em tempo e custos. A fim de agilizar esses processos, o EvEx produz relatórios ágeis de evidências para a consolidação do conhecimento disponível e introdução de novos pontos de vista.

Os resultados dos produtos EvEx apoiam tomadores de decisão do setor público federal, subsidiando avaliações Ex Ante, Ex Post ou Análises de Impacto Regulatório. Beneficiam também os gestores públicos subnacionais, pesquisadores, docentes, servidores e demais interessados na sociedade civil.

Os produtos EvEx analisam evidências qualitativas e quantitativas, podendo ser demandados de forma avulsa ou em pacotes, sobre:

- Evolução do problema no Brasil e no mundo;
- Público-alvo de uma política;
- Causas e consequências do problema ou política;
- Soluções existentes para o problema;
- Impactos de intervenções ou políticas públicas.

Para mais informações, consulte nossa página ([www.enap.gov.br/pt/servicos/avaliacao-e-organizacao-de-evidencias](http://www.enap.gov.br/pt/servicos/avaliacao-e-organizacao-de-evidencias)) ou entre em contato: [evidencia.express@enap.gov.br](mailto:evidencia.express@enap.gov.br).



## Sumário Executivo

- Este trabalho possui o objetivo de caracterizar a oferta de tecnologias em saúde no Brasil com relação aos quesitos da celeridade, igualdade, equidade e suficiência.
- Foi realizada uma síntese rápida de evidências a partir da revisão de documentos normativos e publicações técnicas, que incluem artigos científicos, capítulos de livros, revisões de literatura, notas técnicas e textos para discussão obtidos a partir da consulta nas bases de dados bibliográficas *PubMed* e *Epistemonikos*, em organizações nacionais e internacionais de pesquisa e através de busca manual na internet, via *Google*.
- Um balanço do perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019 feito por Filho e Pereira (2021) aponta que aproximadamente 50% de todas as tecnologias disponibilizadas à população nesse período correspondiam a medicamentos, enquanto que apenas 5,3% eram referentes à aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde.
- Os resultados analisados sugerem que, principalmente nos últimos 20 anos, houve muitos avanços importantes no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, mas também destacam que ainda há desafios relevantes para o aprimoramento do processo de avaliação técnica das tecnologias e sua disponibilização no território nacional.
- Durante toda a revisão da literatura, não foi encontrado o tempo médio de disponibilização de uma tecnologia anteriormente à criação da CONITEC.
- Em particular, os estudos investigados apontam para um avanço substancial na questão da celeridade dos processos de introdução de novas tecnologias a partir de 2012.
- Não foi encontrado estudo que simula quais seriam as consequências de alterar os prazos de avaliação e disponibilização das tecnologias no SUS. Portanto, não é possível concluir que a tempestividade da oferta das tecnologias é (in)adequada.
- Com relação à igualdade, equidade e suficiência, os resultados são ambíguos, uma vez que os avanços implementados na área de tecnologia em saúde nos últimos anos passaram a gerar novas fontes de deficiência nesses quesitos.
- Grande parte dos trabalhos avaliados ressaltam a necessidade de mais estudos e pesquisas sobre vários âmbitos do esquema de oferta de tecnologias em saúde no Brasil, além daqueles abordados nesta revisão.

# Sumário

|            |                                   |           |
|------------|-----------------------------------|-----------|
| <b>1</b>   | <b>Introdução</b>                 | <b>5</b>  |
| <b>2</b>   | <b>Metodologia</b>                | <b>7</b>  |
| <b>3</b>   | <b>Resultados</b>                 | <b>10</b> |
| <b>3.1</b> | <b>Celeridade</b>                 | <b>11</b> |
| <b>3.2</b> | <b>Equidade e Igualdade</b>       | <b>12</b> |
| <b>3.3</b> | <b>Suficiência</b>                | <b>14</b> |
| <b>4</b>   | <b>Considerações Finais</b>       | <b>16</b> |
|            | <b>Referências Bibliográficas</b> | <b>17</b> |
|            | <b>Apêndice 1</b>                 | <b>19</b> |

# 1. Introdução

A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. As tecnologias em saúde estão presentes desde a prevenção de doenças até o tratamento e recuperação da saúde das pessoas. A utilização correta das tecnologias em saúde e a atualização constante das informações sobre elas são imprescindíveis para um maior benefício para os pacientes e também para os seus cuidadores e familiares (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Este trabalho possui o objetivo de apresentar os resultados de uma síntese rápida de evidências sobre aspectos específicos da oferta desse tipo de tecnologia no Brasil. Em particular, este estudo apresenta evidências sobre os quesitos da celeridade, igualdade, equidade e suficiência do atual processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

O total de estudos selecionados para esta revisão é baseado em um conjunto de documentos normativos com os principais marcos legislativos sobre a evolução do processo de incorporação de tecnologia de saúde no Brasil e publicações técnicas que descrevem de forma empírica o panorama desse sistema. Para este segundo grupo de literatura, foram selecionados estudos a partir de buscas nos bancos de dados de resumos e citações de artigos *PubMed* e *Epistemonikos*, em organizações nacionais e internacionais que desempenham pesquisa na área de saúde, e através de busca manual na internet, via *Google*. O conjunto bibliográfico final utilizado para leitura completa e consequente produção da síntese de evidências é composto por 24 documentos, sendo 6 textos normativos e 18 trabalhos técnicos, que incluem artigos científicos, capítulos de livros, revisões de literatura, notas técnicas e textos para discussão.

De forma geral, a revisão conclui que o processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil encontra-se em fase de crescimento e amadurecimento. Nos últimos 20 anos, pode-se afirmar que houve muitos avanços importantes que beneficiaram, sobretudo, o aspecto da celeridade do sistema. No que diz respeito à equidade e igualdade da oferta de tecnologia em saúde, os resultados ainda são inconclusivos, e com relação à suficiência, a revisão constata que existe um determinado grau de carência na oferta de tecnologia em saúde no Brasil, em especial para aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde.

Em razão da proposta de pesquisa rápida realizada pelo Evidência Express, é importante ressaltar que este trabalho não visa apresentar um retrato exaustivo da literatura. Nesse sentido, a interpretação dos resultados deve levar em consideração as limitações impostas para a realização da

síntese rápida de evidências apresentada.

Este relatório encontra-se dividido em três capítulos adicionais a esta introdução. No segundo capítulo, será apresentada a metodologia de busca utilizada para mapear os estudos revisados. O terceiro capítulo será dedicado a analisar as referências selecionadas. No último capítulo, são resumidos e discutidos alguns dos resultados observados na pesquisa.

## 2. Metodologia

A literatura utilizada na síntese de evidências deste trabalho é dividida em dois grupos: a literatura normativa, que aborda os principais documentos de conteúdo legislativo sobre o processo de incorporação de tecnologia de saúde no Brasil, e as publicações técnicas, que descrevem de forma empírica o panorama desse sistema.

Para a literatura normativa, foram considerados 6 documentos:

- O Espelho de Programa do Plano Plurianual de 2020-2023 (MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2020);
- A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde de 2008 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008);
- A Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde de 2017 (BRASIL, 2017);
- A Política Nacional de Promoção da Saúde de 2014 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014);
- A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde de 2010 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010); e,
- A Lei Nº 12.401, de 28 de Abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2011).

Para as publicações técnicas, foram selecionados estudos a partir de buscas nos bancos de dados de resumos e citações de artigos *PubMed* e *Epistemonikos* usando combinações de um conjunto de palavras-chave apresentadas na Tabela A1 (localizada no Apêndice 1). Adicionalmente, foram selecionados estudos de organizações nacionais e internacionais que desempenham pesquisa na área de saúde, como a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), Banco Mundial, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e o Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS). Conforme a Tabela A1 apresenta, o mecanismo de busca adotado para este grupo de estudos varia de acordo com a plataforma de seleção de publicações de cada organização de pesquisa. Por fim, foram coletados também trabalhos a partir de busca manual na internet, via *Google*.

Esse processo de busca resultou em uma base de dados bibliográfica composta por 1.340 documentos, entre textos normativos, artigos científicos, capítulos de livros, revisões de literatura, notas técnicas e textos para discussão. O conjunto final de trabalhos selecionados para a leitura é resultado de um processo de filtragem que foi customizado para cada tipo de busca.

Para a literatura normativa, foram considerados os 6 principais documentos listados acima, que representam marcos na evolução do processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

Para as pesquisas realizadas nos bancos de dados de resumos e citações de artigos *PubMed* e *Epistemonikos*, foram aplicados dois filtros. Primeiro, foi realizada uma análise dos títulos dos estudos selecionados, onde foram escolhidos apenas os trabalhos cujo título mencionasse algum tipo de descrição ou avaliação das tecnologias de saúde no Brasil de forma geral, isto é, desconsiderando os estudos que analisam tecnologias de saúde específicas, como a avaliação de um novo medicamento, procedimento ou equipamento específico. Do total de 794 estudos obtidos na busca inicial no *PubMed*, restaram apenas 3 após esse filtro. Para os trabalhos encontrados no *Epistemonikos*, esse número reduz de 102 para apenas 1. Segundo, foi realizada uma análise dos resumos dos estudos que restaram após a análise dos títulos. Nessa etapa, foram selecionados os trabalhos que investigassem pelo menos algum aspecto da oferta de tecnologias de saúde no Brasil. Ao final desse filtro, restaram apenas 2 estudos do *PubMed* e 1 do *Epistemonikos*.

A filtragem aplicada aos trabalhos obtidos nas organizações nacionais e internacionais que desempenham pesquisa na área de saúde não segue um padrão específico. Em geral, a busca inicial não retornou um volume extenso de trabalhos em nenhuma das instituições de pesquisa. Dessa forma, aplicou-se unicamente uma análise dos resumos dos estudos obtidos na busca primária com as palavras-chave. A única exceção é o IEPS. Por ser um centro de pesquisa ainda recente, e portanto com poucas publicações, foi feita uma análise dos resumos de todos os estudos deste centro. Em todas essas análises de resumo dos estudos das organizações de pesquisa foi adotado o mesmo critério da análise dos resumos dos trabalhos obtidos no *PubMed* e *Epistemonikos*. Ao final desse filtro, restaram 5 estudos do IEPS, um do BID e um do IPEA.

Por fim, para a coleta de estudos a partir da busca manual no *Google* foi aplicada unicamente uma análise dos resumos dos primeiros 30 estudos resultantes da pesquisa com as palavras-chave da Tabela A1 no Apêndice. Para esta análise, foi considerado o mesmo critério das análises de resumo dos estudos das organizações de pesquisa, *PubMed* e *Epistemonikos*. Ao final desse filtro, restaram 8 estudos.

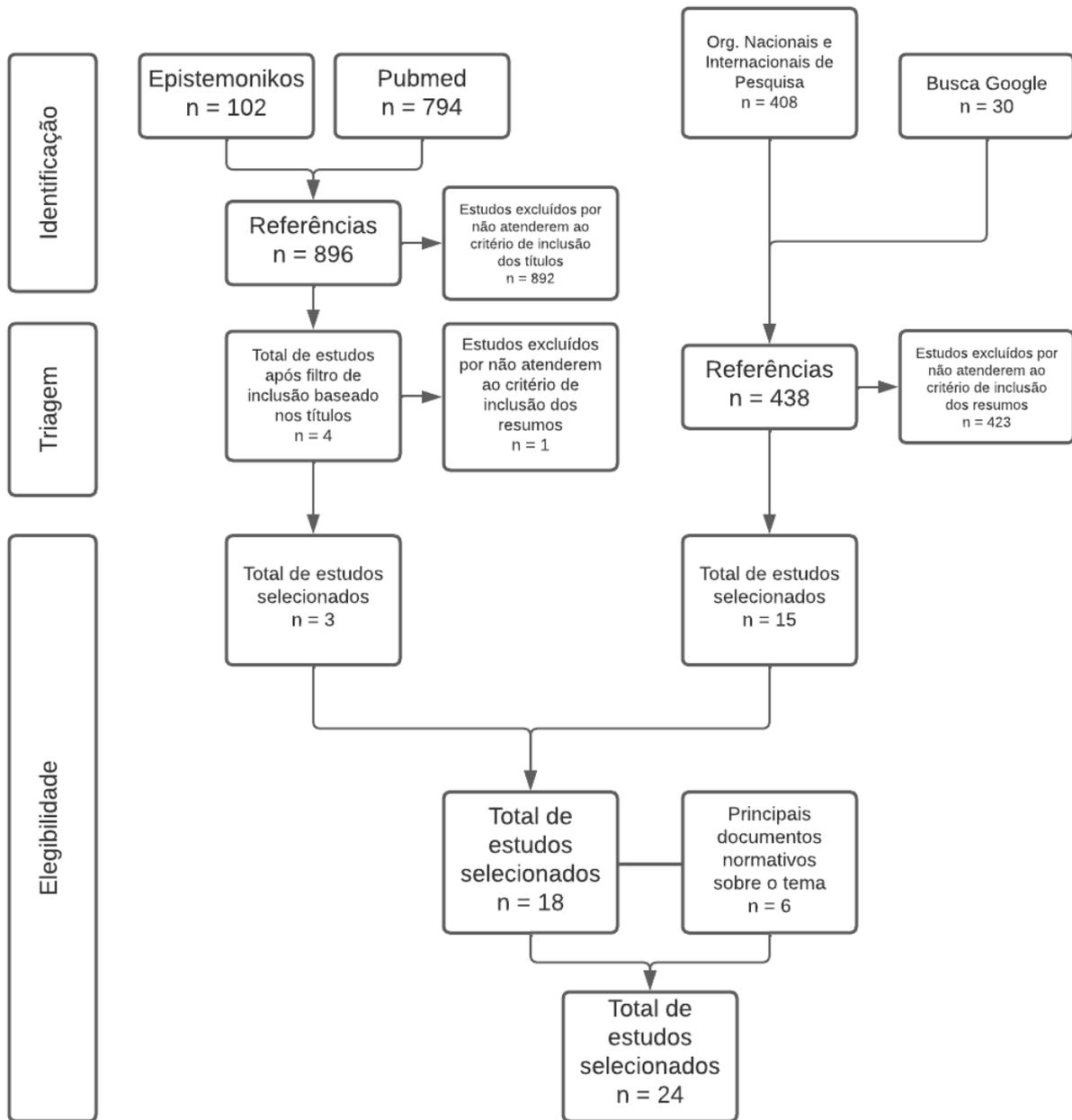
Tabela 2.1: Critérios de Inclusão e Exclusão dos Estudos

| Inclusão   | Exclusão   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documentos normativos com os principais marcos legislativos sobre a evolução do processo de incorporação de tecnologia de saúde no Brasil.</li> <li>▪ Estudos técnicos que desempenham análise descritiva sobre pelo menos algum aspecto da oferta de tecnologia de saúde no Brasil.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudos técnicos que avaliam a incorporação de tecnologias em saúde individuais, como medicamentos, procedimentos ou equipamentos específicos.</li> </ul> |

Fonte: Elaborada pelos autores.

No total, foram selecionados 24 documentos para leitura completa e consequente produção da síntese de evidências. A Tabela 2.1 sintetiza os critérios de inclusão e exclusão dos documentos analisados e a Figura 2.1 resume todo o processo de seleção bibliográfica descrito anteriormente.

Figura 2.1: Fluxograma da Revisão Sistemática



Fonte: Elaborada pelos autores.

### 3. Resultados

Pela pergunta de pesquisa ser intrínseca ao caso brasileiro, o processo de busca encontrou apenas artigos descritivos sobre a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. Os resultados destes estudos apontam para uma evolução contínua deste processo em vários âmbitos a partir de 2000. Neste ano, ocorria no Brasil um debate mais amplo sobre o papel da ciência e da tecnologia em saúde que culminou na criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde.

O DECIT foi estruturado com a missão de apoiar e fomentar o desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas e de definir normas e guias para orientar o processo de incorporação de tecnologias ao SUS. Os anos seguintes à criação do DECIT foram marcados por avanços normativos sucessivos. Em 2003 foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), à qual o DECIT foi vinculado. Nesse mesmo ano, o Departamento instituiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) (Portaria 1.418/2003), com a atribuição de “definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS”.

Uma das primeiras iniciativas do CCTI foi a criação do Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT/ATS) para desenvolver estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Em 2006 foram instituídos a Comissão para Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CITEC) (Portaria 3.323/2006) e o fluxo para a avaliação e a incorporação de tecnologias ao SUS (Portaria 152/2006). Alguns anos mais tarde, em 2009, foi publicada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) (Portaria 2.690/2009). A PNGTS representou um marco importante para o setor, ao definir diretrizes para orientar a implantação e a institucionalização dos processos de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no SUS e na saúde suplementar, com base em critérios e processos explícitos.

Atualmente, o papel da avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS pertence à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que auxilia o Ministério da Saúde sobre a adoção, exclusão ou alteração das tecnologias de saúde do SUS. A CONITEC foi criada pela Lei 12.401 e regulamentada pelo Decreto Presidencial 7.646 em 2011 (BRASIL, 2011). De acordo com os estudos descritivos analisados, a sua criação representou principalmente a modernização, transparência, participação social e aumento da celeridade dos processos de incorporação de tecnologias no SUS (ARAÚJO et al., 2017; BORGES, 2018; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; FILHO; PEREIRA, 2021; VIEIRA, 2019). Contudo, alguns dos estudos analisados apontam que neste atual processo ainda há questões relacionadas à igualdade, equidade e suficiência que precisam ser revistas (AGUILLAR et al., 2021; ARAÚJO et al., 2017; NUNES et al., 2015; FILHO; PEREIRA, 2021; SANTANA; LUPATINI; LEITE, 2017). A seguir, vamos detalhar o contexto atual da oferta de tecnologia de saúde no Brasil

com respeito à celeridade, igualdade, equidade e suficiência, de acordo com a literatura encontrada.

### 3.1 Celeridade

Um grande diferencial da Lei 12.401 foi a definição de prazos para a avaliação de incorporação de novas tecnologias e para a sua efetiva disponibilização no SUS (ARAÚJO et al., 2017; BORGES, 2018; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; VIEIRA, 2019). A Figura 3.1 elaborada por Ministério da Saúde (2016) descreve em detalhes o fluxo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS. O Decreto Presidencial que regulamentou a CONITEC em 2011 estabeleceu que todas essas etapas devem ser concluídas no prazo de 180 dias, admitida prorrogação por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigirem.

Figura 3.1: Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil



Fonte: adaptada de Ministério da Saúde (2016).

Abreviações: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), Secretaria Executiva (SE), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Diário Oficial da União (DOU).

O trabalho da CONITEC não termina com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia, pois há ainda um caminho até que a tecnologia esteja, de fato, disponível para o paciente que dela necessita. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, há um prazo máximo de 180 dias para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do SUS, conforme mostra a Figura 3.2.

Figura 3.2: Prazo de avaliação e disponibilização das tecnologias no SUS



Fonte: adaptado de Ministério da Saúde (2016)

Dessa forma, sob a atual gestão da incorporação de tecnologias de saúde no SUS, uma nova tecnologia tem, definido por lei, o prazo máximo de 450 dias para estar disponível para a população. O estudo de Vieira (2019), que analisa as demandas de incorporação de tecnologias em saúde recebidas pela CONITEC entre 2012 e 2016, aponta que não foram verificadas retenções de processos em análise que pudessem gerar gargalos e descumprimento do prazo máximo para resposta aos demandantes.

Durante toda a revisão da literatura, não foi encontrado o tempo médio de disponibilização de uma tecnologia anteriormente à criação da CONITEC. Porém, Araújo et al. (2017), Borges (2018) e Vieira (2019) afirmam que sob a atual gestão o processo de incorporação de tecnologias no SUS encontra-se bem mais ágil. Além disso, Rabelo et al. (2015) apontam que desde a criação da CONITEC, foram incorporadas, com base em suas recomendações, 132 tecnologias no SUS, triplicando aproximadamente a média anual de incorporação de novas tecnologias à época da antiga CITEC.

### 3.2 Equidade e Igualdade

A Lei 12.401/2011 estabelece que uma das primeiras etapas da incorporação de uma tecnologia de saúde é a apresentação dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) por parte do demandante. A ATS é uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde. É um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão (BRASIL, 2011).

Lima, Brito e Andrade (2019) definem a ATS como mais um marco da Lei 12.401/2011, que a institucionalizou como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Esses autores argumentam que a introdução desse método de avaliação incorpora o nível de robustez técnica utilizado por países na vanguarda internacional no quesito

avaliação e incorporação, utilização ou suspensão de uso de tecnologias de seus sistemas de saúde.

Contudo, Araújo et al. (2017) apontam que a implementação dos estudos de ATS como etapa primária compulsória do processo de oferta de tecnologia de saúde também representa a principal fonte atual de inequidade desses processos. Os autores ressaltam que uma parte significativa das demandas que chegam à CONITEC é da indústria farmacêutica, que possui capacidades técnicas e financeiras para realizar os estudos de ATS necessários para solicitar a inclusão ou a alteração de uma tecnologia, ao contrário de outros grupos de interesse. Para esses autores, o atual sistema não oferece as condições necessárias para que a participação seja equânime. Além disso, eles chamam atenção para o fato de que essa característica do sistema também pode gerar a percepção de favorecimento de alguns grupos, o que pode acarretar suspeitas em relação aos resultados dos processos de incorporação.

O estudo de Santana, Lupatini e Leite (2017) também aponta essa questão da inequidade de acesso aos processos de incorporação de novas tecnologias em saúde e detalha as consequências disso para a população. Com o maior acesso das indústrias farmacêuticas aos processos de inclusão de tecnologias, o registro e a disponibilidade de produtos que são de baixo interesse desse grupo estariam sendo negligenciados. De acordo com o estudo, o maior interesse dessa indústria está no tratamento de doenças crônicas específicas cujos medicamentos são altamente lucrativos, o que não inclui as doenças majoritariamente associadas aos grupos mais vulneráveis da população. Os autores mostram que entre 2012 e 2015 apenas 11% das inclusões de tecnologias de saúde recomendadas pela CONITEC eram relacionadas ao tratamento de doenças da população pobre.

A implementação dos estudos de ATS como etapa primária compulsória do processo de oferta de tecnologia de saúde também representa uma das causas da desigualdade da disponibilização desse tipo de tecnologia no Brasil. Estados e municípios possuem autonomia para disponibilizar itens que não estejam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde (RENASES), dadas as dimensões territoriais do país e os diferentes perfis de morbimortalidade. No caso da RENASES, a Portaria MS/GM 841/2012 estabelece que os estados e os municípios devem submeter à CONITEC os pedidos de incorporação e alteração de tecnologias em saúde para complementar a lista nos âmbitos estadual ou municipal. De acordo com Araújo et al. (2017), este arranjo legal tem sido uma das causas de desigualdade na oferta de tecnologia de saúde entre estados e municípios na medida em que alguns estados/municípios possuem os devidos meios para financiar equipes para gerenciar os processos locais de seleção, avaliação e incorporação de tecnologias e outros não têm a mesma capacidade.

Esses autores também apontam para outra fonte de desigualdade de incorporação de tecnologias em saúde entre estados e municípios. No caso da RENAME, a Lei 12.401/2011 define que a dispensação de medicamentos nos âmbitos estadual e municipal pode ser realizada de forma suplementar, sem a necessidade de serem avaliados pela CONITEC, e com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais, pactuadas nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB) e nos Conselhos Municipais de Saúde, respectivamente (BRASIL, 2011). Dessa forma, os

entes subnacionais podem adotar critérios e arranjos institucionais próprios para definir as relações estaduais e municipais de medicamentos. De acordo com Araújo et al. (2017), este arranjo legal também configura uma das causas de desigualdade na oferta de tecnologia de saúde entre estados e municípios uma vez que os estados e municípios mais ricos podem financiar medicamentos mais caros para sua população residente.

Em concordância à essas questões elucidadas por Araújo et al. (2017), o estudo de Aguillar et al. (2021) aponta para uma maior carência de oferta de tecnologia de saúde nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, sobretudo relacionadas à escassez de centros de excelência, profissionais e instituições capacitados para a gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores. Uma alternativa sugerida por Araújo et al. (2017) para contornar essa situação é que haja uma maior coordenação dos processos de incorporação de tecnologia em saúde nos âmbitos interfederativos, por meio da sistematização de procedimentos e critérios, de modo que as iniciativas subnacionais complementem a RENASES e a RENAME com base nos mesmos parâmetros utilizados no âmbito nacional. Os autores afirmam que, neste momento, há regras sobre o tema, mas elas são muito amplas e abrem margem para a independência de ações.

### 3.3 Suficiência

Apesar dos avanços institucionais e processuais ocorridos nos últimos anos, o sistema brasileiro de incorporação de tecnologias de saúde continua muito focado na avaliação de medicamentos, em detrimento da avaliação de outras tecnologias. Um balanço do perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019 feito por Filho e Pereira (2021), aponta que aproximadamente 50% de todas as tecnologias disponibilizadas à população nesse período correspondiam a medicamentos, enquanto que apenas 5,3% eram referentes à aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde.

Em um estudo recente, Nunes et al. (2015) demonstram, por meio de um experimento hipotético, que a baixa realização de ATS de testes e exames diagnósticos (TED), para avaliá-los quanto a sua eficácia, segurança e custos, pode ter consequências graves e potencialmente irreparáveis aos pacientes e à sociedade. TED com altos percentuais de resultados falso-negativos e falso-positivos, por exemplo, não são adequados e podem comprometer o diagnóstico correto (e precoce, no caso de rastreamentos) de doenças e agravos à saúde importantes, como o câncer. Além disso, podem acarretar um “aumento de custos decorrentes da necessidade de repetição dos testes ou de realização de novos TED confirmatórios” (NUNES et al., 2015).

A CONITEC tem agilizado muito o processo de incorporação de tecnologias, em especial depois que a lei estabeleceu um limite (180 dias) entre a protocolização das solicitações e a deliberação. Ainda assim, é importante que o Ministério da Saúde e o sistema de priorização como um todo considerem, em médio prazo, um escopo mais amplo de tecnologias que não sejam essencialmente medicamentos.

Araújo et al. (2017) também chamam a atenção para esta questão e sugerem, como uma possível solução, a implantação de soluções intermediárias (e temporárias), por meio de revisões rápidas da literatura e da análise de estudos de custo-efetividade realizados em outros países, mas que norteie, principalmente, os processos de compras públicas grandes, como a aquisição de equipamentos na esfera nacional para distribuição para estados e municípios.

## 4. Considerações Finais

Este relatório apresenta uma síntese rápida de evidências sobre aspectos específicos da oferta de tecnologia em saúde no Brasil. Em particular, este estudo apresenta evidências sobre os quesitos da celeridade, igualdade, equidade e suficiência do atual processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

Ao final da busca sistemática, 24 documentos foram incluídos na revisão. Desse total, 6 são textos normativos e 18 são trabalhos técnicos, que incluem artigos científicos, capítulos de livros, revisões de literatura, notas técnicas e textos para discussão. Pela pergunta de pesquisa ser intrínseca ao caso brasileiro, o processo de busca encontrou apenas artigos descritivos sobre a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

De forma geral, a revisão conclui que o processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil encontra-se em fase de crescimento e amadurecimento. Nos últimos 20 anos, pode-se afirmar que houve muitos avanços importantes que beneficiaram, sobretudo, o aspecto da celeridade do sistema. Embora não tenha sido encontrado nenhum estudo que permitisse uma conclusão exata sobre a tempestividade da oferta de tecnologias em saúde no Brasil, vários trabalhos apontam que a definição de prazos para a avaliação de incorporação de novas tecnologias e para a sua efetiva disponibilização no SUS a partir da Lei 12.401 em 2011 representa um progresso considerável desse sistema. Em particular, um dos estudos analisados afirma que este prazo, um total de 450 dias, tem sido devidamente cumprido.

No que diz respeito à equidade e igualdade da oferta de tecnologia em saúde, os resultados ainda são inconclusivos. A Lei 12.401/2011 estabelece que uma das primeiras etapas da incorporação de uma tecnologia de saúde é a apresentação dos estudos de ATS por parte do demandante. A introdução desse método de avaliação incorpora o nível de robustez técnica utilizado por países na vanguarda internacional para garantir a segurança dos usuários das tecnologias de saúde. Entretanto, devido ao seu alto nível de exigência, cumpri-lo requer incorrer em altos custos. Dessa forma, ele é apontado como sendo uma fonte de inequidade e desigualdade inerente ao atual processo de oferta de tecnologia em saúde no Brasil, ao favorecer determinados grupos, estados ou municípios que tenham as condições financeiras necessárias para gerenciar os processos locais de seleção, avaliação e incorporação de tecnologias. Cabe destacar que os estudos não apresentaram um mapeamento claro que demonstre que tecnologias de saúde estão deixando de ser disponibilizadas em certas regiões do país devido, exclusivamente, ao processo de validação via ATS.

Por fim, a revisão constata que existe um determinado grau de insuficiência na oferta de tecnologia em saúde no Brasil. Os estudos indicam que o perfil das tecnologias em saúde disponibilizadas à população é majoritariamente composto por medicamentos, e que existe uma carência de oferta de

aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde.

## Referências Bibliográficas

AGUILLAR, A. et al. Panorama da inovação em saúde no brasil. *Panorama*, Instituto de Estudos para Políticas de Saúde, v. 3, 2021. Citado 2 vezes nas páginas 10 e 14.

ARAÚJO, D. V. et al. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. Doctor Press, 2017. Citado 6 vezes nas páginas 10, 11, 12, 13, 14 e 15.

BORGES, D. d. C. L. Individual health care litigation in brazil through a different lens: strengthening health technology assessment and new models of health care governance. *Health and Human Rights*, Harvard University Press & François-Xavier Bagnoud Center for Health and . . . , v. 20, n. 1, p. 147, 2018. Citado 3 vezes nas páginas 10, 11 e 12.

BRASIL. *Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 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*. [S.l.]: Diário Oficial da União, 2011. <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado 4 vezes nas páginas 7, 10, 12 e 13.

BRASIL. *Decreto n. 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde*. [S.l.]: Diário Oficial da União, 2017. <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado na página 7.

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 em Debate*, SciELO Brasil, v. 45, p. 707–719, 2021. Citado 3 vezes nas páginas 3, 10 e 14.

LIMA, S. G. G.; BRITO, C. d.; ANDRADE, C. J. C. d. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, SciELO Brasil, v. 24, p. 1709–1722, 2019. Citado 3 vezes nas páginas 10, 11 e 12.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. *Espelho de Programa do Plano Plurianual de 2020-2023*. 2020. <<https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/planejamento-e-orcamento/plano-plurianual-ppa/arquivos/espelhos-dos-programas-incluindo-informacoes-gerenciais.pdf/view>>. Acessado em: 2022-15-09. Citado na página 7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. 2008. <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica\\_Portugues.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado na página 7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 1ª edição*. 2010. <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_gestao\\_tecnologias\\_saude.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado na página 7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria n. 2.446, de 11 de novembro de 2014. Redefine a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS)*. 2014. <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2446\\_11\\_11\\_2014.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2446_11_11_2014.html)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado na página 7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS - como se envolver*. 2016. <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)>. Acessado em: 2022-15-09. Citado 3 vezes nas páginas 5, 11 e 12.

NUNES, A. A. et al. Testes diagnósticos contexto da avaliação de tecnologias em saúde: abordagens, métodos e interpretação. *Medicina (Ribeirão Preto)*, v. 48, n. 1, p. 8–18, 2015. Citado 2 vezes nas páginas 10 e 14.

RABELO, R. B. et al. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no sus: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde*, Universidade de Brasília, n. 4, p. 3225–3240, 2015. Citado na página 12.

SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. d. O.; LEITE, S. N. The regulation and adoption of health technologies under brazil's unified health system: barriers to access to medicines for diseases of poverty? *Ciência & Saúde Coletiva*, SciELO Public Health, v. 22, p. 1417–1428, 2017. Citado 2 vezes nas páginas 10 e 13.

VIEIRA, F. S. Desafios do estado quanto à incorporação de medicamentos no sistema único de saúde. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2019. Citado 3 vezes nas páginas 10, 11 e 12.

## Apêndice 1

Tabela A1: Chaves utilizadas nas consultas às bases de dados

| <b>Bases de Dados</b> | <b>Chaves</b>                          | <b>Resultados</b> |
|-----------------------|--|-------------------|
| <i>Epistemonikos</i>  | technology; health; brazil             | 102               |
| <i>Pubmed</i>         | technology; health; brazil; supply     | 794               |
| IEPS                  | -                                      | 63                |
| BID                   | technology; health; brazil             | 2                 |
| Busca <i>Google</i>   | “tecnologia em saúde no Brasil”        | 30                |
| IPEA                  | health technology; tecnologia em saúde | 5                 |
| ABRASCO               | “oferta de tecnologia em saúde”        | 130               |
| Banco Mundial         | technology; health; brazil             | 208               |

Fonte: Elaborada pelos autores.

Nota: - significa que todos os artigos foram investigados.

Evidência Express

**EVEX** **ENAP**