

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS



2020  
120  
2020  
1420

# BALANÇO CONITEC



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS**



**BALANÇO CONITEC**  
**2012-2014**

**Brasília - DF**  
**2014**

© 2014 Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)>.

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 1.000 exemplares

#### **Elaboração, distribuição e informações**

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, bloco G 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3350

Site: [conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

E-mail: [faleconosco@conitec.gov.br](mailto:faleconosco@conitec.gov.br)

#### **Supervisão**

Carlos Augusto Graboys Gadelha (SCTIE/MS)

#### **Elaboração de Textos**

Ana Carolina de Freitas Lopes

Ana Cláudia Sayeg Freire Murahovschi

Ávila Teixeira Vidal

Clarice Alegre Petramale

Eliete Maia Gonçalves Simabuku

Hélcio Caixeta Gonçalves

Izamara Damasceno Catanheide

Lívia Costa da Silveira

Murilo Contó

Roberta Buarque Rabelo

Vania Cristina Canuto Santos

Viviane Cássia Pereira

#### **Revisão**

Andrea Brígida de Souza

Lívia Costa da Silveira

Roberta Buarque Rabelo

Tacila Pires Mega

Vania Cristina Canuto Santos

#### **Layout e Diagramação**

Erika Freitas Pacheco Pereira

#### **Normalização**

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

### Ficha Catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde.

Balanco Conitec : 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

42 p. : il. color.

1. Tecnologias em saúde. 2. Comissão Nacional. 3. Sistema Único de Saúde (SUS). I. Título. II. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

CDU 614:62

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0721

Títulos para indexação

Em inglês: CONITEC Annual Report 2012-2014

Em espanhol: Balance CONITEC 2012-2014

**BALANÇO CONITEC**  
2012-2014

# A INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

Um dos avanços destacados da estratégia de consolidação do SUS no período recente foi a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), representando a implementação, no contexto nacional concreto, dos princípios constitucionais de universalização, integralidade e equidade em saúde.

Desde sua implementação com a Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) e de sua regulamentação pelo Decreto nº 7646/2011 no final de 2011, houve uma profunda transformação na institucionalização da incorporação tecnológica no Brasil e, principalmente, no exercício dos direitos do cidadão às tecnologias que, numa visão de saúde pública, trazem benefícios concretos para sua saúde, com base em estudos científicos de efetividade, considerando as dimensões individuais dos pacientes e de organização eficiente do Sistema de Saúde.

Desde sua criação foram incorporadas 114 novas tecnologias no SUS, triplicando aproximadamente a média anual de incorporação de novas tecnologias, tanto para doenças crônicas como câncer, doenças cardiovasculares, artrite e doenças raras quanto para doenças transmissíveis, envolvendo medicamentos, vacinas e produtos em saúde nos segmentos de diagnóstico (inclusive genético), materiais e equipamentos.

O processo todo envolve uma forte interação com a sociedade, inclusive na composição da comissão, onde está presente o Conselho Nacional de Saúde, órgão máximo de participação social na Política Nacional da Saúde. Com isto, uma ampla rede de instituições científicas (a exemplo da Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde – REBRATS – que congrega mais de 40 instituições que atuam na fronteira do conhecimento na área) interage no subsídio às análises de incorporação de forma aberta e transparente com a sociedade e com os gestores na tomada de decisão com base na evidência científica e nos direitos dos cidadãos.

De um lado, o Brasil entra na modernidade dos sistemas universais, como o do Reino Unido, Canadá e Austrália, que, para garantir o acesso universal e integral, possuem uma instância isenta e técnica para dar base às decisões. Ou um

sistema de saúde possui uma instância desta natureza ou a falta de racionalidade na incorporação tecnológica impede a universalização do acesso.

De outro lado, o Brasil avança, mesmo em termos da experiência internacional. A CONITEC possui uma forte proteção técnico-científica ao exercício de suas atividades e, ao mesmo tempo, se articula com a política de ciência e tecnologia em saúde, alimentando e sendo alimentada pelos conhecimentos advindos da pesquisa e da inovação. Com isto, influencia a própria agenda nacional de pesquisa e de produção em saúde, ajudando a orientar a estratégia nacional para as efetivas necessidades sociais.

Constrói-se, assim, um caminho em que a estratégia de incorporação avança de um enfoque estático, baseado em um conjunto dado de tecnologias existentes, para um enfoque dinâmico que abrange a própria criação do conhecimento e o estímulo e direcionamento de sua transformação em bens e serviços eficazes para a saúde pelo setor produtivo.

Essa riqueza da experiência brasileira recente aponta para a própria transformação dos enfoques tradicionais de incorporação tecnológica, centrados apenas na regulação dos produtos e serviços que serão ofertados à população. A estratégia de incorporação passa, sem qualquer prejuízo de sua autonomia, a ser parte de uma estratégia de criação de conhecimento em saúde, numa perspectiva de garantir o acesso universal a curto, médio e longo prazo.

O Balanço apresentado reflete a riqueza deste processo e também os enormes desafios advindos de uma agenda que se aprofunda e se amplia. A atuação da CONITEC neste período reflete o compromisso com o acesso integral e equânime assumido pela sociedade brasileira na Constituição de 1988, sendo um passo decisivo para os direitos sociais e para uma sociedade mais justa e comprometida com o acesso à saúde e com o conhecimento a serviço de nossa população.

**Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
SCTIE**

# A CONITEC E A MODERNIZAÇÃO DO SUS

A partir da instalação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, uma nova fase se abre para o SUS: a atualização contínua do sistema com base na avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

A metodologia já é empregada em muitos países que possuem sistemas de saúde públicos e de cobertura universal, com resultados positivos para a ampliação de acesso, ganhos em saúde para os pacientes e sustentabilidade para o sistema.

As tecnologias incorporadas devem demonstrar eficácia, segurança e custo-efetividade, aportar claro benefício clínico, ser aplicáveis ao contexto do país e sustentáveis em longo prazo.

O método ATS gera um ciclo virtuoso que se impõe às demais instâncias de gestão do SUS, às universidades, aos produtores nacionais e multinacionais, sinalizando as lacunas das evidências, as necessidades clínicas não atendidas, as tecnologias relevantes para o sistema e os custos aceitáveis para as incorporações no SUS.

O uso das evidências para a tomada de decisão, para além do óbvio desenvolvimento do método científico, imprescindível nas análises do valor de novas terapias em saúde, fortalece ainda a transparência na gestão pública e o desenvolvimento de processos ativos de informação, comunicação e participação social.

A partir de 2012, com a CONITEC, o SUS passa a contar com a mesma estratégia de avaliação de tecnologias em saúde pública dos países mais avançados do mundo. Esta publicação demonstra nossos primeiros resultados.

Acompanhe o trabalho da CONITEC na internet e participe!

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS  
CONITEC**



# SIGLAS E ABREVIações

<b>ANS</b>	Agência Nacional de Saúde Suplementar
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>CIT</b>	Comissão Intergestores Tripartite
<b>CITEC</b>	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
<b>CNS</b>	Conselho Nacional de Saúde
<b>CONASEMS</b>	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
<b>CONASS</b>	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
<b>CONITEC</b>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
<b>CONJUR</b>	Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde
<b>COPPE</b>	Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia
<b>DAF</b>	Departamento de Assistência Farmacêutica
<b>DECIIS</b>	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
<b>DECIT</b>	Departamento de Ciência e Tecnologia
<b>DGITS</b>	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
<b>ENAP</b>	Escola Nacional de Administração Pública
<b>FTN</b>	Formulário Terapêutico Nacional
<b>MHT</b>	Monitoramento do Horizonte Tecnológico
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NATs-INC</b>	Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence
<b>PCDT</b>	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
<b>PTC</b>	Parecer Técnico-Científico
<b>REBRATS</b>	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>RedETSA</b>	Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas
<b>RENAME</b>	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
<b>RENEM</b>	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS
<b>RENASES</b>	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
<b>SAS</b>	Secretaria de Atenção à Saúde
<b>SCTIE</b>	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
<b>SE</b>	Secretaria-Executiva
<b>SESAI</b>	Secretaria Especial de Saúde Indígena
<b>SGEP</b>	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa
<b>SGTES</b>	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
<b>SIGEM</b>	Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais
<b>SIGTAP</b>	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
<b>STF</b>	Supremo Tribunal Federal
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SVS</b>	Secretaria de Vigilância em Saúde

BALANÇO CONTEC

120

120

140

120

# SUMÁRIO

Introdução	<b>11</b>
ATS/Avaliação de Tecnologias em Saúde	<b>15</b>
Principais Incorporações	<b>19</b>
Monitoramento das Incorporações	<b>21</b>
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	<b>25</b>
Transparência e Participação Social	<b>27</b>
PCDT/Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	<b>31</b>
RENAME/Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	<b>33</b>
RENASES/Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde	<b>35</b>
Judicialização da Saúde	<b>37</b>
Parceiros	<b>41</b>



PESQUISA



DECIT

INOVAÇÃO



DECIIS

INCORPORAÇÃO



DGITS

ACESSO



DAF

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS



# INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2006, o Ministério da Saúde (MS) criou a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) para assessoramento técnico na análise de novas tecnologias. A CITEC era composta por um colegiado formado por representantes de algumas das Secretarias do Ministério da Saúde e das Agências Reguladoras vinculadas ao MS (Anvisa e ANS). Com o funcionamento da CITEC, verificou-se um importante avanço das atividades direcionadas à incorporação de tecnologias, principalmente devido à utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na apreciação dos processos.

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou uma audiência pública sobre saúde, motivado pelas suas decisões em ações judiciais para fornecimento de medicamentos e pela tramitação, no Congresso Nacional, de projetos de lei do Senado Federal (PLS 219/2007 e PLS 338/2007) que tratavam de proposta de modificação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se refere à incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde. À época, estava em discussão a adoção de medidas imediatas para a incorporação de tecnologias no âmbito do SUS, como a ampliação da participação da sociedade, o estabelecimento de canais de comunicação e de aproximação com o Poder Judiciário, o aumento da transparência no processo de avaliação das tecnologias em saúde e a instituição de procedimentos para acompanhar a sua evolução.

Nesse sentido, pode-se considerar que a finalização das atividades da CITEC se deu com a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema

Único de Saúde (CONITEC). A publicação dessa lei, que entrou em vigor em 26 de outubro de 2011, alterou a Lei nº 8.080/1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

**A CONITEC foi criada com a atribuição de assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).**

Considera-se que a avaliação de novas tecnologias é necessária para que se tenha conhecimento sobre o balanço de benefícios e riscos das mesmas na saúde da população, assim como sobre seu impacto na sustentabilidade do SUS. Isso representa um grande desafio para gestores e profissionais de saúde e abrange a necessidade de conhecer adequadamente novos medicamentos, produtos e procedimentos e as formas de regulação a serem adotadas em cada caso.

Vale ressaltar que a Lei nº 12.401/2011 não se limitou a criação da CONITEC, mas também conferiu a essa comissão importantes requisitos no que se refere à celeridade processual, à transparência e à participação social em suas atividades. Foi estabelecido o **prazo de 180 dias** para conclusão dos processos administrativos instaurados na CONITEC, admitida prorrogação por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigirem.

Posteriormente à publicação da Lei nº 12.401/2011, foi publicado o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o processo administrativo para incorpo-

ração, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS. Em 02 de fevereiro de 2012, foi realizada a reunião inaugural do plenário da CONITEC.

De uma forma geral, o desenvolvimento de um marco legal bem delineado, baseado em processos de trabalho previamente definidos, é fundamental para que as ações, além de estarem amparadas legalmente, sejam conduzidas de forma padronizada e transparente para os demandantes das tecnologias (Ministério da Saúde, empresas, sociedades médicas, associações de pacientes, instituições de saúde, Ministério Público, etc.), mas, especialmente, para a população brasileira.

Com relação a novos programas de saúde propostos pelas áreas técnicas do MS, a prioridade tem sido máxima, como determina o decreto que rege a CONITEC. A ação da CONITEC é fundamental na avaliação das novas tecnologias demandadas por esses programas, na proposição de alternativas tecnológicas e nas estimativas de impacto orçamentário e logístico, consequentes a uma futura incorporação.

O Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012, que aprovou a estrutura regimental do MS, criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para, dentre outras atribuições, atuar como Secretaria-Executiva da CONITEC. No dia 14 de setembro de 2012, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.009, que aprovou o regimento interno da CONITEC.

**O DGITS é responsável pela gestão das ações da CONITEC e por desenvolver atividades de geração, difusão e aplicação de novos conhecimentos sobre tecnologias em saúde, buscando atender às necessi-**

**dades do SUS. Para isso, também desenvolve ações de monitoramento do horizonte tecnológico, comunicação e difusão de boas práticas de utilização de tecnologias em saúde e acompanhamento das tecnologias incorporadas.**

A criação do DGITS fortaleceu a estrutura de trabalho, sobretudo quanto aos recursos físicos, humanos e financeiros, conferindo um caráter inovador à SCTIE, que passou a ter articuladas em sua estrutura a área de incorporação de tecnologias, as áreas que estimulam a pesquisa e a inovação e aquela que se ocupa do acesso da população aos medicamentos incorporados. Assim, criou-se um modelo virtuoso que favorece o desenvolvimento do país, ao mesmo tempo em que promove a qualificação e a modernização do SUS.

**O marco legal inovou em diversos aspectos já citados e foi inspirado em outras experiências internacionais, principalmente, as do Reino Unido e da Austrália. De maneira semelhante àqueles países, foram incluídos como requisitos obrigatórios para análise das tecnologias pela CONITEC, a apresentação pelos demandantes de alguns estudos, como a revisão sistemática das evidências de eficácia e segurança, os estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário. Houve também inspiração no modelo organizacional australiano, que tem universidades como parceiras para a realização de estudos, mas reúne a estrutura de análise dos processos e a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no mesmo órgão do governo, o Ministério da Saúde.**

Por seu modelo inovador, em 2014, a CONITEC foi umas das iniciativas vencedoras do “18º Concurso Inovação na Gestão Pública” da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).

A CONITEC tem a seguinte estrutura de funcionamento: o Plenário e a Secretaria-Executiva. Compõem o Plenário, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos ou entidades:



## Valores, Missão e Visão

# DGITS

### Valores

Conhecimento, transparência, ética, cooperação, comprometimento e liderança.

### Missão

Qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais.

### Visão

Ser reconhecido pela excelência na gestão e incorporação de tecnologias em saúde, considerando o desenvolvimento tecnológico e as transformações sociais para um Brasil saudável.

**“AS ATS SÃO ESTUDOS COMPLEXOS** que procuram sintetizar os conhecimentos produzidos sobre as consequências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo primeiro de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso. As ATS **SUPÕEM A ANÁLISE DE EFEITOS BENÉFICOS** (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises de custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas. Além disso, as ATS procuram considerar as dimensões de **EQUIDADE, CULTURA E ÉTICA.**”

---

KRAUSS-SILVA (2004:S200)

# ATS

## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Países com sistemas públicos de saúde utilizam a ATS como ferramenta para garantir, ao mesmo tempo, o melhor cuidado de saúde para a população e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde de países como Austrália, Canadá e Reino Unido, se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. Essas avaliações são conduzidas por órgãos públicos, criados especificamente para esse fim.

No Brasil, somente em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS.

**Desde sua criação, a CONITEC recebeu mais de 350 demandas de avaliação de tecnologias em saúde, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi feita por demandantes externos (fabricantes, sociedades médicas, órgãos do Poder Judiciário e de associações de paciente, etc.) e a outra metade, pelo próprio Ministério da Saúde, tanto para a elaboração de novas políticas de saúde, como para a atualização de programas já existentes.**



Para desenvolver seu trabalho com eficiência, a CONITEC realiza reuniões plenárias mensais, nas quais as demandas tecnológicas são avaliadas. O suporte técnico e científico necessário para análise dessas demandas está a cargo do DGITS e de uma rede de instituições nacionais (hospitais e universidades) parceiras da CONITEC.

Parcerias para troca de experiências e *benchmarking* com o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido, com o *Kunnskapscenteret* da Noruega e com países da América que compõem a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) reforçam e difundem internacionalmente o trabalho desenvolvido pela CONITEC.

**A Secretaria-Executiva da CONITEC é composta por uma equipe técnica multiprofissional, capacitada fundamentalmente em ATS e avaliação econômica, mas também com conhecimentos em gestão pública, comunicação e informática.**

**Cursos e oficinas são oferecidos regularmente aos profissionais da equipe técnica do DGITS, aos parceiros e aos membros do plenário da CONITEC, visando qualificar o resultado final das recomendações proferidas pela comissão.**

Nessa perspectiva, foram aplicados recursos em seminários e cursos de diversos temas, tais como: parecer técnico-científico (PTC); avaliação de tecnologias em saúde; avaliação econômica de tecnologias em saúde; impacto orçamentário; medicina baseada em evidências; financiamento do SUS; assistência farmacêutica no SUS; regulação de novos medicamentos e regulação de preço de medicamentos.

Após três anos de criação, observa-se que, para além da qualificação do processo de análise e do cumprimento dos prazos legais, houve um aumento substancial da produtividade: mais de 100 tecnologias foram incorporadas, aumentando em três vezes a média anual de incorporação dos anos anteriores a 2011.

A atualização das tecnologias disponíveis no SUS, propiciada pela atuação da CONITEC, já beneficiou mais de 21 milhões de brasileiros. Foram incorporadas novas tecnologias, como: o trastuzumabe para câncer de mama; os novos biológicos para o tratamento da artrite reumatoide; o palivizumabe para a profilaxia do vírus sincicial respiratório em recém-nascidos de alto risco; a vacina contra o HPV (papilomavírus humano) e o *stent* farmacológico, entre outros.

## CLÍNICA

Segurança  
Eficácia  
População Beneficiada  
Outros Resultados  
Indicações  
Efetividade

## ECONÔMICA

Custos  
Eficiência  
Custo-efetividade  
Custo-utilidade  
Custos de Oportunidade  
Impacto Orçamentário

**ATS**

## PACIENTE

Impacto Social  
Ética  
Aceitabilidade  
Reações Psicológicas  
Conveniência  
Outros Aspectos

## ORGANIZACIONAL

Acessibilidade  
Capacitação  
Sustentabilidade  
Difusão  
Logística  
Utilização



*Incorporação de tecnologias no SUS  
de maneira sustentável, como é o caso  
dos medicamentos biológicos para  
artrite reumatoide, sem aumento do  
custo total do tratamento da doença.*

# PRINCIPAIS INCORPORAÇÕES

**TRASTUZUMABE** para o tratamento de câncer de mama inicial e localmente avançado

**RITUXIMABE** para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo, em 1ª e 2ª linhas

**PET-CT** para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável; detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável; e estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin

**TESTES DIAGNÓSTICOS** para doenças raras e aconselhamento genético

**ACETATO DE LANREOTIDA** para o tratamento da acromegalia

**FINGOLIMODE** para o tratamento da esclerose múltipla

**AMBRISENTANA** e **BOSENTANA** para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar

**VACINA CONTRA HPV** para prevenção de câncer de colo do útero

**VACINA** para prevenção da hepatite A

**VACINA TETRAVIRAL** para prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela

**PALIVIZUMABE** para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em recém-nascidos de alto risco

**OXIMETRIA DE PULSO/TESTE DO CORAÇÃOZINHO** na triagem neonatal

**SUPLEMENTO ALIMENTAR PARA IMPLANTAÇÃO DA ESTRATÉGIA NUTRISUS** – fortificação da alimentação infantil com micronutrientes em pó para prevenção e controle da anemia ferropriva

**RISPERIDONA** para o controle da irritabilidade e agressividade no transtorno do espectro do autismo

**FATOR VIII DE ORIGEM RECOMBINANTE** para o tratamento da hemofilia

**TESTE DE AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NAT)** para detecção do HIV e hepatite C

**BOCEPREVIR** e **TELAPREVIR** para o tratamento da hepatite C

**RALTEGRAVIR** para terapia antirretroviral em crianças com AIDS

**MARAVIROQUE** para o tratamento de pacientes adultos previamente tratados e infectados com o vírus HIV

**TESTE XPERT MTB/RIF** para diagnóstico de casos novos de tuberculose e detecção de resistência à rifampicina

**STENT FARMACOLÓGICO** para desobstrução de artérias coronárias com estenoses significativas

**GOLIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL, RITUXIMABE, ABATACEPTE, TOCILIZUMABE** para artrite reumatoide



# MONITORAMENTO

## DAS INCORPORAÇÕES

O trabalho da CONITEC não termina com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia, pois há ainda um extenso 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.

A definição de tal prazo se faz necessária, pois, antes de disponibilizar uma nova tecnologia, grande parte destas providências precisam ser tomadas: elaborar ou atualizar o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da doença para a qual a tecnologia se destina; criar um novo procedimento na tabela do SUS; decidir pela modalidade de compra (direta ou ressarcimento); envolver estados e municípios no compartilhamento das responsabilidades para a prestação do novo serviço, visando definir infra-

estrutura, logística e capacitação para o uso racional da tecnologia e, em muitos casos, estabelecer o preço de entrada do produto no SUS.

Em busca da transparência e da responsividade da ação pública, é imprescindível que, após a tomada de decisão, haja empenho e acompanhamento da atuação do governo nos três níveis de gestão (União, estados e municípios), com vistas a garantir o acesso adequado às tecnologias incorporadas. Para que esse processo seja o mais eficiente e efetivo possível, em 2013, foi iniciada a atividade de monitoramento das tecnologias incorporadas no SUS. Tal atividade compreendeu a construção de um banco de dados com informações relevantes para o acompanhamento dessas tecnologias, a seleção de indicadores para avaliar o processo de oferta e a produção de relatórios específicos.

Os relatórios de monitoramento são elaborados após um ano da oficialização da decisão de incorporação, tornando factível a elaboração de um panorama da oferta e do uso da tecnologia. Esses relatórios abrangem as seguintes informações:



Em conjunto, a base de dados, os relatórios e os indicadores permitem monitorar e avaliar o processo de incorporação de tecnologias no SUS, conhecer os cenários heterogêneos para a sua disponibilização, além de propiciar a produção de informações estratégicas para subsidiar a CONITEC nas futuras avaliações e recomendações de incorporação.

Cabe destacar algumas tecnologias incorporadas, cujos relatórios de monitoramento já foram elaborados: telaprevir e boceprevir para hepatite C, e os biológicos abatacepte, certolizumabe, golimumabe, rituximabe e tocilizumabe para artrite reumatoide. Observou-se que, no caso dos medicamentos para a hepatite C, o uso dos novos medicamentos tem sido muito inferior à estimativa inicial feita pela área técnica responsável no MS. Quanto aos novos medicamentos para a artrite reumatoide, a porcentagem de substituição dos biológicos anteriormente incorporados pelos citados acima tem sido muito reduzida, mesmo sendo esses, em geral, mais convenientes e mais baratos do que aqueles.

Nesse contexto, depreende-se que, compreender os múltiplos fatores que influenciam a difusão e o uso de novas tecnologias no SUS, pode contribuir sobremaneira para o desenvolvimento de estratégias que promovam a distribuição equitativa das tecnologias às pessoas que delas necessitam.



“A criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) marcou o início da discussão, no âmbito do SUS, sobre o potencial de um sistema de monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) em tornar mais pró-ativo o processo de incorporação de novas e o desinvestimento em tecnologias em uso. (...) A publicação do Decreto no 7.797, de 30 de agosto de 2012, legitimou a criação de um sistema de MHT no Ministério da Saúde. Dessa forma, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), responsável pela coordenação desse sistema, se defronta com o desafio de sistematizar, criar infraestrutura, implantar e gerenciar um sistema de MHT.

Essa tarefa seria por si só um grande desafio, mas sua complexidade fica ainda maior, considerando que deve ser realizada de forma a: **DISPONIBILIZAR INFORMAÇÃO RELEVANTE E EM TEMPO HÁBIL PARA SUBSIDIAR UM SISTEMA PRÓ-ATIVO DE INCORPORAÇÃO; SER INDEPENDENTE DE GRUPOS DE INTERESSES** (indústria, sociedades e grupos de pacientes); ser transparente nos processos de identificação, filtragem, priorização e análise das informações; ter os clientes do sistema definidos de forma clara; ter recursos para acesso a diversas fontes de informação e pessoal qualificado para atingir os objetivos.

(...) Não existe uma forma única de implantação de um sistema de MHT, as experiências internacionais deixam isto claro. Assim, é importante se estabelecer uma estratégia de implantação gradual de um sistema que priorize, na fase inicial, a disponibilização de informação relevante já disponível e, à medida que os recursos físicos e humanos forem sendo obtidos, ampliem as ações de identificação de tecnologias emergentes, bem como a estimativa de impacto dessas tecnologias e da retirada de tecnologias em uso em função da superposição ou obsolescência.”

---

***Rosimary Terezinha de Almeida***

Professora do Programa de Engenharia Biomédica do Instituto Alberto Luís Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa em Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (COPPE/UFRJ)

# MONITORAMENTO

## DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

**O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma etapa específica na avaliação de tecnologias em saúde, que tem como objetivos identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde.** O MHT pode auxiliar o processo de incorporação no que diz respeito à antecipação das demandas e à identificação de tecno-

logias que tenham custo financeiro viável para o sistema de saúde, mas também impacto favorável na prática clínica, na organização dos serviços e nos aspectos sociais e éticos associados a sua utilização. Para garantir o cumprimento dessa atividade, a CONITEC realizou, dentre outras, as seguintes ações:

**OFICINA DE TRABALHO** para definição de critérios para priorização de tecnologias novas e emergentes para o MHT

---

**PARCERIA** com o Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ (Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia/ Universidade Federal do Rio de Janeiro) para **elaboração de informes sobre tecnologias novas e emergentes**, dentre os quais, “Medicamentos Biológicos em Oncologia” e “Stents Reabsorvíveis”

---

**COORDENAÇÃO TÉCNICA** do grupo de trabalho de MHT da REBRATS

---

**ESTÁGIO** no Centro de Monitoramento do Horizonte Tecnológico da Universidade de Birmingham – Inglaterra, para capacitação de servidores do DGITS e intercâmbio de conhecimento técnico

---

**AQUISIÇÃO** de base de dados para o monitoramento de tecnologias novas e emergentes

---

**DEFINIÇÃO** de plano de trabalho para implantação de um sistema de MHT no âmbito da CONITEC

**“A CONITEC É UMA IMPORTANTE INICIATIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA REGULARIZAR A INTRODUÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS.** Em seu breve período de atuação, a comissão já se mostrou eficaz e valiosa. Não tenho dúvidas de que, com seu natural aprimoramento ao longo do tempo, tornando o processo de análise mais fundamentado e transparente, com a participação direta dos interessados, a CONITEC acabará com a profusão de ações judiciais que vem assolando o governo, entre outros benefícios para a sociedade brasileira.”

---

***Nelson Augusto Mussolini***

Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de  
Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo -SINDUSFARMA  
Representante do Conselho Nacional de Saúde na CONITEC

# TRANSPARÊNCIA

## E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

**Para dar legitimidade e qualificar a atuação da CONITEC, a Lei 12.401/2011 garantiu que houvesse participação social no processo de análise de todas as tecnologias em saúde submetidas à comissão.** Essa participação se concretiza pela representação do Conselho Nacional de Saúde no plenário da CONITEC e também pela participação da sociedade nas consultas públicas de todas as matérias em análise.

**As consultas públicas são instrumentos de participação popular que vem ganhando força no mundo moderno.** Na incorporação de tecnologias no SUS, o objetivo das consultas é ampliar a discussão sobre as matérias em análise na CONITEC, indo além dos aspectos técnicos, científicos e logísticos já estudados pelo plenário. São agregadas também à discussão, a visão e as vivências de pacientes, profissionais de saúde e cidadãos.

Desse modo, após elaborar um relatório técnico sobre qualquer tecnologia, a CONITEC o disponibiliza em seu portal na internet pelo período de vinte dias para receber contribuições da sociedade. **Todas as contribuições são compiladas, analisadas e levadas ao plenário da CONITEC, o que enriquece sobremaneira a recomendação final da comissão sobre a incorporação, ou não, de determinada tecnologia no SUS.**

Desde sua criação, a CONITEC realizou 97 consultas públicas e recebeu mais de 5.000 contribuições, sendo que mais da metade dessas não foram de especialistas, mas de pessoas que usam o SUS<sup>1</sup>. Como grande parte dessas contribuições concentrou-se nos estados do sul e do sudeste, estão sendo testadas algumas iniciativas, para serem implementadas a partir de 2015, visando ampliar, mas também qualificar, a participação dos cidadãos nas avaliações da CONITEC.



+ de **5.000**  
contribuições



**97** consultas públicas  
realizadas

**A transparência e a comunicação fazem parte dos valores da CONITEC**, por esse motivo, tem-se investido na melhoria dos recursos tecnológicos e de informática para que o cidadão possa acompanhar as atividades da comissão e participar ativamente delas. A comissão considera que todas as informações do processo de análise e deliberação precisam ser divulgadas, devendo, para isso, receber tratamento linguístico apropriado, que facilite a compreensão de diferentes públicos.

O portal eletrônico <http://conitec.gov.br>, dentre outras informações, já oferece a relação de todas as tecnologias analisadas pela comissão; as pautas das reuniões do plenário; as consultas públicas realizadas e em andamento; as tecnologias incorporadas no SUS; a legislação específica; a RENAME; a RENASES e todos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados

e em consulta pública. **Também é possível acessar a íntegra de todos os relatórios técnicos elaborados, assim como as contribuições recebidas durante as consultas públicas realizadas.**

Recentemente, o portal da CONITEC foi reestruturado e uma nova ferramenta de busca foi desenvolvida para facilitar pesquisas sobre as tecnologias analisadas, recomendações da comissão e relatórios técnicos. Com layout completamente modificado, o portal tem novas seções, como: “Direito e Saúde”, local onde são disponibilizadas fichas técnicas sobre os medicamentos mais demandados à CONITEC pelos operadores do Direito e o “Radar”, com informações sobre o monitoramento do horizonte tecnológico. A partir de 2015, as atas da reunião do plenário da CONITEC também serão divulgadas no portal.

**A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS É UM TEMA QUE MOBILIZA MUITOS INTERESSES, ÀS VEZES ANTAGÔNICOS, E NEM SEMPRE A SAÚDE DOS PACIENTES OCUPA, COMO DEVEIA, O CENTRO DAS DISCUSSÕES. ASSIM, SOMENTE PROCESSOS CLAROS, TRANSPARENTES E PARTICIPATIVOS PODEM CONTRIBUIR PARA A CONSTRUÇÃO DE UM SUS MODERNO E SUSTENTÁVEL, VISANDO O BENEFÍCIO DE TODOS OS BRASILEIROS.**

---

<sup>1</sup> Até outubro de 2014



### **Incorporação baseada em evidências**

//eficácia e segurança



### **Estudos Econômicos**

//custo-efetividade



### **Consultas Públicas**

//para todas as avaliações



### **Tomada de Decisão**

//prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias

“A CONITEC tem me trazido uma grande experiência, profissional e pessoal. Ao trabalho de analisar e recomendar a incorporação ou desincorporação de tecnologias, agrega-se a oportunidade de fazê-lo de forma criteriosa e compartilhada com colegas de diversas profissões e funções, internos e externos ao Ministério da Saúde. Ao final, **A CONITEC CONTRIBUI PARA A INTEGRAÇÃO DOS DIVERSOS SETORES DO SUS E PARA A OFERTA DE SERVIÇOS COERENTE COM AS POLÍTICAS PÚBLICAS**, sendo um grande desafio manter a sua atuação aberta e justa aos diversos interesses que permeiam o setor da saúde, sem perder a sua qualidade e independência técnica.”

---

***Maria Inez Pordeus Gadelha***

Diretora-substituta do Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência -DAHU/SAS/MS  
Representante da Secretaria de Atenção à Saúde na CONITEC

# PCDT

## PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

**Com a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o Ministério da Saúde busca garantir que a atenção à saúde seja efetiva, de qualidade e adequada a determinadas condições de saúde.** Para isso, são avaliados todos os métodos de diagnóstico e tratamento das doenças e definidas as melhores opções para compor os protocolos, que são revisados a cada dois anos. Dessa forma, os médicos sentem-se seguros em prescrever a alternativa mais eficaz, os pacientes têm acesso às informações sobre suas opções terapêuticas e os gestores de saúde podem disponibilizar toda a linha de cuidado estabelecida para os pacientes que dela precisam.

Desde 2009, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), intensificou a elaboração de PCDT. Em 2011, a Lei nº 12.401 estabeleceu que as tecnologias devem ser disponibilizadas, preferencialmente, por meio de PCDT e que a elaboração e atualização desses protocolos são de responsabilidade da CONITEC. **Em 2012, foi instituída a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, vinculada à CONITEC, responsável por avaliar a qualidade das recomendações dos protocolos para que estejam de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.**

Desde 2009, mais de 80 doenças tiveram PCDT publicados, abrangendo várias especialidades, como asma, esclerose múltipla, esquizofrenia, fenilcetonúria, entre outras. Estão em elaboração outros protocolos importantes, como o de diabetes mellitus e o de transtorno afetivo bipolar.

Nesse processo, foi definido um novo fluxo de trabalho para a elaboração e revisão de PCDT, tendo sido estabelecidos prazos para cada etapa. Além disso, **está sendo desenvolvido um sistema de informação para gerir todo o processo de elaboração dos PCDT e facilitar a visualização de forma segura e rápida das várias versões dos textos.**

Para que as recomendações dos PCDT estejam de acordo com a melhor prática em saúde, os elaboradores são escolhidos entre especialistas nas áreas. Foram realizadas enquetes com profissionais e comunidade acadêmica, visando compor um banco de especialistas dispostos a participar da elaboração e revisão dos protocolos, como também para identificar os temas prioritários.

Em maio de 2014, o DGITS e a Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade da SAS realizaram um Painel de Especialistas, com a participação de cerca de 60 especialistas em doenças raras de todo o país. O encontro permitiu a definição de uma lista de doenças e grupos de doenças raras prioritárias para elaboração de protocolos no âmbito da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras.

Fruto dessa priorização, doze novos protocolos sobre doenças raras serão elaborados em 2015, avanço importante que amplia o espectro de doenças e pessoas abrangidas pelo SUS.



# RENAME

## RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A seleção de medicamentos é um grande desafio para o gestor de saúde, devido à multiplicidade de opções terapêuticas disponíveis atualmente no mercado. Assim, para solucionar a questão de quais medicamentos devem ser ofertados no sistema público de saúde, **o Brasil segue a recomendação da Organização Mundial da Saúde e os seleciona considerando as necessidades prioritárias de saúde da população, baseando-se em evidências de eficácia, segurança, qualidade e custo-efetividade.**

A partir do Decreto 7.508/2011, o Ministério da Saúde torna-se responsável por consolidar e publicar as atualizações da RENAME e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN) a cada dois anos. **Essas atualizações regulares, até o momento, são conduzidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE), que também coordena a Subcomissão técnica de atualização da RENAME e do FTN, que é vinculada à CONITEC e vem trabalhando, ao longo do último ano, no planejamento e desenvolvimento de um novo processo de atualização da RENAME e FTN.**

Assim, foi elaborado um manual com normas técnicas, contendo: o fluxo de trabalho, o cronograma, os produtos e prazos e a divisão do trabalho por sistemas anatômicos, para auxiliar na atualização dos dois documentos. Além disso, foi realizada uma Oficina com o objetivo de proporcionar o encontro entre a subcomissão e colaboradores da rede de parceiros da CONITEC, na qual se discutiram

as etapas, a organização e as estratégias de elaboração da RENAME e do FTN, conforme previsto na versão preliminar do Manual Instrutivo elaborado pela subcomissão.

O estabelecimento e capacitação de parceiros da CONITEC, para a atualização sistemática e regular da RENAME e do FTN, com base nas melhores práticas de busca e compilação de evidências científicas, são de vital importância para o SUS e visam o uso racional de medicamentos, a economicidade e sustentabilidade do sistema, além da redução das ações judiciais, mormente aquelas dirigidas a municípios e estados.

Sob essa nova perspectiva, **o SUS aprimora o processo de seleção de medicamentos, com base em evidências, amplia a participação de profissionais de saúde, de gestores dos três níveis de governo e da sociedade em geral, gerando novas parcerias, responsabilização, comunicação e transparência, um avanço no acesso aos medicamentos e no seu uso racional no país.**



# RENASES

## RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamentou a organização do SUS quanto ao planejamento, à assistência e à articulação interfederativa da saúde no país, definindo a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES – como todas as ações e serviços oferecidos pelo SUS para o atendimento integral à saúde dos brasileiros.

A RENASES compreende de forma agregada toda a tabela de procedimentos, órteses, próteses e medicamentos do SUS e teve sua primeira publicação realizada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 841, de 2 de maio de 2012, organizada pelos seguintes componentes:

- I ações e serviços da atenção básica (primária)**
- II ações e serviços da urgência e emergência**
- III ações e serviços da atenção psicossocial**
- IV ações e serviços da atenção ambulatorial especializada e hospitalar**
- V ações e serviços da vigilância em saúde**

Todas as ações e serviços de saúde incorporados na RENASES estão disponíveis para consulta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP –, disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br>.

As inclusões, exclusões e alterações da RENASES são realizadas de acordo com regulamento específico da CONITEC, que possui uma subcomissão constituída especificamente para essa finalidade. Essa subcomissão, coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde, tem como atribuições revisar o elenco de ações e serviços da RENASES vigente e preparar relatórios para a avaliação de novas incorporações, visando sua permanente atualização. A consolidação da RENASES deve ser publicada pelo Ministério da Saúde a cada dois anos, observando-se as diretrizes pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Complementarmente à RENASES, o Ministério da Saúde instituiu, por meio da Portaria nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013, a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS – RENEM – que tem por objetivo oferecer aos prestadores de serviços do SUS a infraestrutura tecnológica adequada para a consecução de seus serviços.

A RENEM contém as configurações e acessórios permitidos, os preços de referência e outras informações relacionadas aos equipamentos e materiais permanentes financiáveis, os quais podem ser consultados por meio do Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais – SIGEM –, disponível em [www.fns.saude.gov.br/sigem](http://www.fns.saude.gov.br/sigem).

“A criação da CONITEC trouxe uma **NOVA PERCEPÇÃO SOBRE O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**, a partir da constatação da existência de estudos aprofundados sobre a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde. Isso é muito importante para demonstrar aos juízes do Brasil que existe uma rigorosa análise – democrática, considerada a composição da CONITEC – sobre a incorporação ao SUS de novos medicamentos, produtos ou procedimentos. **O PRINCIPAL DESAFIO DA CONITEC É PULVERIZAR O CONTEÚDO DAS SUAS DECISÕES AOS JUÍZES DO BRASIL**, com o fim de divulgar o fundamento que auxiliou na decisão de incorporar ou não novos produtos e medicamentos, conferindo aos magistrados informações sobre segurança e evidências científicas relacionadas às novas tecnologias.”

---

***Clenio Jair Schulze***

Juiz Federal

Coordenador do Comitê Executivo Nacional do Fórum da Saúde do CNJ entre 2013 e 2014

# JUDICIALIZAÇÃO

## DA SAÚDE

As primeiras ações judiciais objetivando o acesso a medicamentos, produtos e serviços de saúde, alegando descumprimento do direito à saúde por parte do Estado, começaram a surgir depois de transcorrida uma década da promulgação da Constituição cidadã, que assegura o direito de todos à saúde e define o Estado como responsável pela sua garantia, mediante políticas sociais e econômicas. Esse fenômeno, denominado “judicialização da saúde”, tem tomado grande vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do SUS.

Nesse cenário, a **Lei 12.401/2011 possui papel importante, pois institucionalizou o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, propiciando a tomada de decisão baseada em evidências, a transparência do processo e o estabelecimento de mecanismos para a participação social.**

A emissão de respostas aos questionamentos oriundos, especialmente do Ministério Público e de órgãos do Poder Judiciário, quanto à incorporação de tecnologias no SUS, é um trabalho diário realizado pela CONITEC desde sua criação. De janeiro de 2012 a agosto de 2014, foram respondidos 701 questionamentos, atividade que foi aprimorada com a disponibilização de um canal, via correio eletrônico, para diálogo direto com os magistrados, com o objetivo de fornecer informações de modo mais ágil.

**Outro movimento da CONITEC consiste na participação em eventos promovidos pelos Comitês Executivos de Saúde, criados por recomendação do Conselho Nacional de Justiça, para apresentar esclarecimentos acerca do processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde.**



**701**  
questionamentos  
respondidos

Além disso, a Secretaria-Executiva da CONITEC, juntamente com a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde – CONJUR/MS, participa regularmente das várias audiências no Ministério Público e no Poder Judiciário, para tratar de temas relevantes sobre a incorporação de tecnologias em saúde, o que revela o interesse dos magistrados e promotores na busca por informações técnicas para que decidam em processos relativos ao acesso a tecnologias em saúde.

Em vários casos a interação entre a CONITEC e os magistrados rendeu demandas para análise na Comissão que resultaram em novas incorporações relevantes para o SUS, como o trastuzumabe e rituximabe para o câncer de mama e de certos linfomas; o palivizumabe para a profilaxia do vírus sincicial respiratório em prematuros e os exames de PET-CT para diagnóstico e acompanhamento em determinados tipos de câncer, dentre outros.

Já em outros casos, os estudos indicaram que a incorporação não seria apropriada para o sistema, como no caso dos análogos de insulina, que não demonstram superioridade em relação às insulinas NPH e Regular, já fornecidas pelo SUS; e o judiciário decidiu por aceitar a justificativa do Ministério da Saúde e suspender a liminar de provimento.

Buscando o estreitamento da relação com os operadores do Direito, a CONITEC tem investido em novos mecanismos para disponibilizar informações técnicas, em tempo hábil, a fim de qualificar as decisões judiciais e facilitar o entendimento sobre as tecnologias ofertadas pelo SUS, contribuindo para que a população tenha acesso a tecnologias eficazes, seguras e custo-efetivas.



“O Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC) vem trabalhando na elaboração de pareceres desde 2010, ainda com a extinta CITEC. Acompanhamos a criação, estruturação e a consolidação do arcabouço do Ministério da Saúde para incorporação de tecnologias. **O NATS-INC PARTICIPOU DIRETAMENTE, ELABORANDO PARECERES E APRESENTANDO, PARA O PLENÁRIO DA CONITEC, 12 NOVAS TECNOLOGIAS, ALÉM DE REALIZAR REVISÕES EXTERNAS E ELABORAR DIRETRIZES METODOLÓGICAS. (...)**

O primeiro aspecto a destacar é a independência oferecida na elaboração dos pareceres. Em nenhum momento, nesses anos, a nossa equipe sofreu nenhum tipo de pressão política a favor ou contra qualquer tecnologia por parte do DGITS. A autonomia propiciada pelo DGITS permitiu, não só a isenção nos pareceres, mas possibilitou o crescimento técnico da nossa equipe, elaborando métodos alternativos de análise, criando inclusive uma nova interface gráfica.

**OUTRO PONTO DE DESTAQUE NO TRABALHO É A TRANSPARÊNCIA DO TRABALHO.** Ao longo dos anos, o trabalho conjunto tem conseguido aumentar a sua capacidade de transmitir aos *stakeholders* em que se baseou a decisão, quais foram os pontos positivos e negativos levantados no relatório e nas consultas públicas. (...)

A eficiência do trabalho permite que o nosso esforço rapidamente renda frutos, ajudando o governo a tomar decisões importantes, estimulando a equipe a produzir mais.(...) A CONITEC auxilia a manutenção e capacitação da nossa equipe, ajudou a criação do mestrado profissional em ATS e a divulgação da nossa produção científica, possibilitando novas parcerias no Brasil e no mundo.“

---

**Marisa Santos**

Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do  
Instituto Nacional de Cardiologia (NATS/INC)

# PARCEIROS

## Pará

Hospital Universitário João de Barros Barreto da UFPA

Santa Casa de Misericórdia do Pará

## Maranhão

Hospital Universitário da UFMA

## Ceará

Hospital Universitário Walter Cantídio da UFC

Maternidade Escola Assis Chateaubriand da UFC

## Paraíba

Instituto Cândida Vargas

## Minas Gerais

Hospital Universitário da UFJF

Hospital das Clínicas da UFMG

Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde da UFMG

Casa de Caridade de Carangola

## Rio de Janeiro

Instituto Nacional de Cardiologia

COPPE – UFRJ

## São Paulo

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Hospital das Clínicas de Botucatu da UNESP

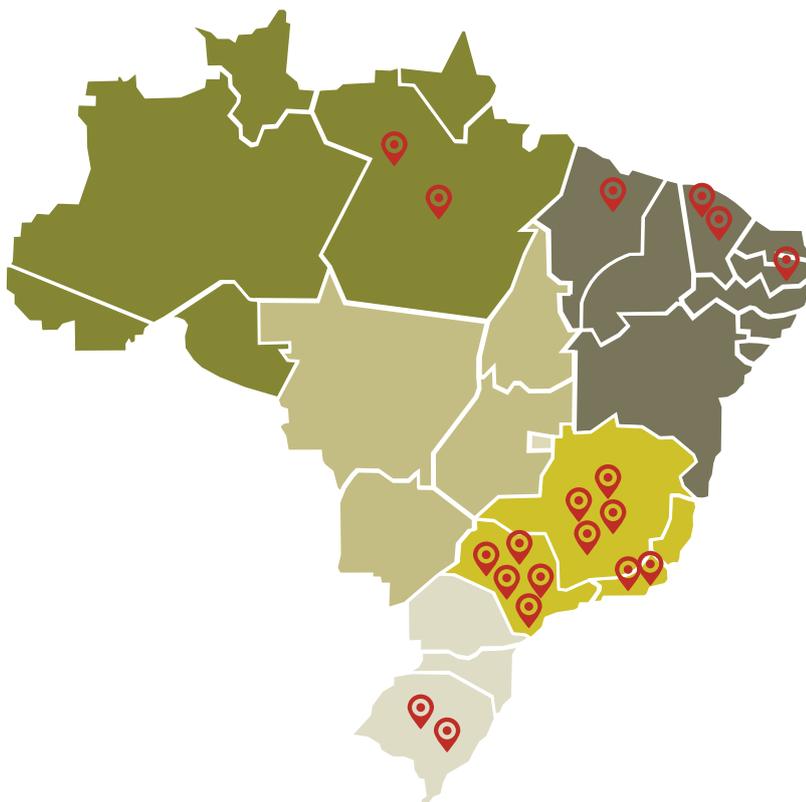
Hospital das Clínicas da UNICAMP

NATS-Mulher da UNIFESP

## Rio Grande do Sul

Hospital Beneficente São Vicente de Paulo

Hospital de Clínicas de Porto Alegre da UFRGS









DISQUE SAÚDE

**136**

Ouvidoria Geral do SUS.  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)

