



CGU

Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde

Controladoria-Geral da União (CGU)
Secretaria Federal de Controle Interno (SFC)

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Órgão: **Ministério da Saúde**

Objeto Auditado: **Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde**

Município/UF: **Brasília/DF**

Relatório de Avaliação: **833608**

Missão

Elevar a credibilidade do Estado por meio da participação social, do controle interno governamental e do combate à corrupção em defesa da sociedade.

Avaliação

O trabalho de avaliação, como parte da atividade de auditoria interna, consiste na obtenção e na análise de evidências com o objetivo de fornecer opiniões ou conclusões independentes sobre um objeto de auditoria. Objetiva também avaliar a eficácia dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos relativos ao objeto e à Unidade Auditada, e contribuir para o seu aprimoramento.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

A CGU avaliou o processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde com base no mapeamento dos principais riscos que podem comprometer o alcance dos objetivos desse processo. Dentre as variadas tecnologias em saúde passíveis de incorporação no SUS, o escopo desta avaliação limitou-se a processos de incorporação de medicamentos, que representaram a maioria das demandas protocoladas junto ao Ministério da Saúde no período sob exame, entre 2017 e 2019.

Nesse sentido, foram desenvolvidas ações avaliativas relacionadas aos seguintes temas: i) adequação do processo de ATS com foco nos estudos realizados; ii) adequação do processo de deliberação da Conitec; iii) tempestividade dos prazos da ATS e da oferta da tecnologia no SUS; iv) adequação do impacto orçamentário previsto na ATS; e v) monitoramento das tecnologias incorporadas.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

A avaliação realizada se justifica pela relação entre o objeto de auditoria e a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde, tema do Plano Tático 2020 da Secretaria Federal de Controle Interno (SFC). A incorporação de novas tecnologias, ao mesmo tempo que reforça o princípio da integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS, impõe pressões em função do orçamento limitado a que estão sujeitos a União e os demais entes federados. Cabe destacar que esse processo impacta diretamente os programas de saúde que absorvem as tecnologias incorporadas no nível federal, a exemplo da assistência farmacêutica, como também afeta os gastos públicos com a assistência à saúde nos níveis estadual e municipal.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS PELA CGU? QUAIS AS RECOMENDAÇÕES QUE DEVERÃO SER ADOTADAS?

Foi possível concluir que a tomada de decisão acerca da incorporação de tecnologias no SUS é amparada em avaliação das evidências científicas disponíveis, o que se mostra fundamental para a oferta de tecnologias eficazes e seguras aos usuários. Ainda que o processo de monitoramento e avaliação do desempenho dessas tecnologias após a sua incorporação se encontre em estágio inicial, foram identificadas iniciativas voltadas a sua implementação e emitidas recomendações visando sua adequada estruturação.

Quanto ao impacto orçamentário decorrente das incorporações dos medicamentos da amostra analisada, cabe ressaltar a ausência de avaliação da capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário calculado, o que pode levar a incorporações cujo financiamento se mostre inviável, comprometendo a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto, recomendou-se às áreas competentes do Ministério da Saúde, detentoras de atribuições relacionadas ao planejamento e orçamento, a implementação de mecanismo voltado à avaliação da capacidade de financiamento de novas incorporações.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIO – Análise de Impacto Orçamentário

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade.

ARP - Ata de Registro de Preço

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

BPS - Banco de Preços em Saúde

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CFM - Conselho Federal de Medicina

CGU – Controladoria-Geral da União

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

DGIP – Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa

DGITIS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

DLOG - Departamento de Logística do Ministério da Saúde

GRADE – Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

IOE - Impacto Orçamentário Efetivo

IOP - Impacto Orçamentário Previsto

MS – Ministério da Saúde

NATS - Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PF - Preço-Fábrica

PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo

PTC – Parecer Técnico – Científico

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

RTI - Relatório Técnico Inicial

SABEIS - Sala Aberta de Situação de Inteligência em Saúde

SAES – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

SCITIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

SE – Secretaria-Executiva

SFC - Secretaria Federal de Controle Interno

SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

TABNET – Aplicativo desenvolvido pelo DATASUS que consiste num tabulador genérico de domínio público que permite organizar dados extraídos das bases de dados do SUS

TCU – Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
RESULTADOS DOS EXAMES	17
1. Quanto ao processo de análise da área técnica sobre os estudos apresentados pelos demandantes	17
1.1 Avaliação dos controles voltados à análise da qualidade das evidências científicas apresentadas pelos demandantes	18
1.2 Incorporações de medicamentos decorrentes de demandas internas sem a realização de avaliação econômica ou mediante avaliação incompleta	21
1.3 Definição do impacto orçamentário incremental decorrente da incorporação de medicamentos da amostra em desacordo com o preconizado nas Diretrizes Metodológicas	24
2. Quanto aos estudos de impacto orçamentário realizados pela área técnica	30
2.1 Divergências significativas entre o impacto orçamentário efetivo e o previsto no processo de ATS	31
3. Quanto ao processo de deliberação da Conitec	38
3.1. Baixo percentual de contribuições, obtidas em consulta pública, que apresentam evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise	39
3.2 Divergências, sem embasamento técnico expresso que lhes dê sustentação, entre a recomendação da Conitec e o conjunto de evidências apresentadas no Relatório Técnico Inicial ou obtidas por meio de consulta pública	41
3.3 Publicação de portaria de incorporação com condicionantes que deveriam ser tratadas no decorrer dos processos de ATS e de deliberação pela Conitec	44
4. Quanto aos prazos para incorporação e disponibilização de medicamentos no SUS	48
4.1. Descumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após sua incorporação	49
4.2 Elevado percentual de processos de ATS finalizados em prazo acima dos 180 dias previstos pela legislação	56

5. Quanto ao processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados	58
5.1 Processo incipiente de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados	60
RECOMENDAÇÕES	65
CONCLUSÃO	68
ANEXOS	71

INTRODUÇÃO

A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

A incorporação de tecnologias em saúde é um processo pelo qual se decide se determinados medicamentos, produtos ou procedimentos serão ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS) após o seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Podem ser citados como exemplos de tecnologias em saúde os medicamentos, implantes, transplantes, próteses, testes, exames diagnósticos, vacinas, terapias, entre outros.

Quanto à competência para a instauração do processo administrativo voltado à incorporação, à exclusão ou à alteração das indicações de uso no SUS de novas tecnologias (medicamentos, produtos e procedimentos), bem como à constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, cabe ao Ministério da Saúde exercê-la, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A Conitec, instituída pela Lei nº 12.401, de 28/04/2011, é uma comissão cuja estrutura de funcionamento compreende o *Plenário* e uma *Secretaria-Executiva*, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS). O Plenário é o fórum responsável pela discussão e deliberação das matérias submetidas à Conitec e é composto por 13 membros com direito a voto, entre os quais 7 são representantes de secretarias do Ministério da Saúde. Os membros externos ao Ministério da Saúde são os seguintes: i) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); e Conselho Federal de Medicina (CFM).

Quanto ao DGITIS, suas competências relacionadas ao processo de incorporação de tecnologias estão listadas no art. 33 do Decreto nº 9.795/2019, a saber:

- I - subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias para a inovação em saúde;
- II - participar da formulação, da implementação e da avaliação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;
- III - coordenar a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias e inovação no SUS;
- IV - acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

A assessoria prestada pela Conitec consistirá na produção de *relatório de recomendação*, com parecer favorável ou desfavorável à incorporação pretendida, que conterá, entre outros: i) as

evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento; ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas; e iii) o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, especialmente quanto ao aspecto orçamentário; iv) recomendação preliminar ou final, conforme o caso.

Para subsidiar suas recomendações, a Conitec faz uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a ATS é “a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde. Seu principal objetivo é gerar informação para a tomada de decisão, para incentivar a adoção de tecnologias custo-efetivas e prevenir a adoção de tecnologias de valor questionável ao sistema de saúde”. Segundo o art. 4º da Portaria nº 2.575, de 30/09/2019, a ATS “é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, observado os seguintes aspectos: I - segurança; II - acurácia; III - eficácia; IV - efetividade; V - equidade; VI - impactos éticos, culturais e ambientais; VII - custos; VIII - custo-efetividade; e IX - impacto orçamentário”.

Para o desenvolvimento, promoção e execução da ATS, o Ministério da Saúde pode se valer do DGITIS ou contar com a participação dos *Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde* (NATS), que são estruturas detentoras de recursos e profissionais com competência técnica e que integram instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos. Um conjunto de NATS que desenvolvam atividades preestabelecidas na área de ATS integram o que se denomina a *Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde* (REBRATS).

A ATS conta, ainda, com a atuação da sociedade por meio da realização de *consultas ou audiências públicas*. No primeiro caso, o art. 19 do Decreto nº 7.646/2011 prevê a submissão do parecer conclusivo preliminar a consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões por um período de 20 dias, excepcionalmente reduzido para 10 dias nos casos considerados urgentes. Já as audiências públicas serão realizadas quando solicitadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para subsidiar sua decisão nas matérias consideradas mais relevantes.

No Brasil, a ATS contempla basicamente as seguintes etapas, conforme a demanda pela incorporação seja *interna* ou *externa*:

Demanda Interna

- Apresentação da demanda por órgãos ou entidades integrantes do SUS (Ministro da Saúde, Secretarias do MS, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, CONASS, CONASEMS hospitais públicos etc.)
- Elaboração do Parecer Técnico-Científico pelo DGITIS ou por Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)
- Decisão pela continuidade do processo por parte do demandante
- Elaboração de Estudos de Avaliação Econômica, incluindo Análise de Impacto Orçamentário
- Elaboração do Relatório Técnico Inicial (RTI)
- Encaminhamento do RTI ao Plenário da Conitec

Demanda Externa

- Apresentação da demanda por pessoas físicas ou jurídicas externas ao SUS (laboratórios, associação de pacientes, sociedades médicas e afins, associações civis diversas, tribunais etc.).
- Análise dos estudos apresentados, seja pela atuação direta do DGITIS ou por Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)
- Elaboração do Relatório Técnico Inicial (RTI)
- Encaminhamento do RTI ao Plenário da Conitec

Processo de Deliberação na Conitec

As deliberações do Plenário da Conitec serão realizadas preferencialmente por consenso, o que, não ocorrendo, implica a decisão por maioria simples dos seus membros. As etapas desse processo consistem basicamente em:

- Deliberação sobre a demanda recebida
- Elaboração de Relatório de Recomendação Preliminar
- Submissão da recomendação preliminar a consulta pública
- Consolidação e análise das contribuições obtidas na consulta pública (realizada pelo DGITIS)
- Nova deliberação, ratificando ou retificando a recomendação preliminar por meio da elaboração do Relatório Final
- Encaminhamento do Relatório Final ao SCTIE (por meio do DGITIS) para decisão final e publicação de portaria no DOU.

De acordo com as informações constantes do *Painel Conitec em Números*¹, desde a criação da Conitec, em 2011, até a presente data², foram protocoladas 933 demandas de incorporação. Desse total, 664 (71%) referem-se a medicamentos, sendo 336 oriundas de demandas internas e 328 de demandas externas. Do total de demandas por incorporação de medicamentos que já tenham sido objeto de deliberação, cerca de 50% redundou na incorporação da tecnologia.

Em se tratando do volume de recursos financeiros envolvidos, cabe destacar que esse processo impacta diretamente os programas de saúde que absorvem as tecnologias incorporadas, tais como a assistência farmacêutica (R\$ 15 bilhões ao ano) e a vigilância em saúde (R\$ 8 bilhões ao ano). Tais valores se referem às dotações dos respectivos programas no nível federal. No entanto, o processo de incorporação de tecnologias também pode afetar diretamente os gastos públicos nos níveis estadual e municipal.

Nesse sentido, a seleção do processo de incorporação de tecnologias como objeto da presente auditoria se deu em virtude do elevado impacto orçamentário-financeiro no SUS decorrente das incorporações realizadas, o que pode comprometer a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, assunto objeto do Plano Tático 2020 da Secretaria Federal de Controle Interno (SFC).

¹ Painel Conitec em Números: Disponível em <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Também acessível em <https://Conitec.gov.br>, aba "Conitec em Números".

² Consulta realizada em 19/08/2021.

AUDITORIA BASEADA EM RISCOS

A metodologia utilizada no presente trabalho foi a *Auditoria Baseada em Riscos (ABR)*, situação em que o planejamento deve considerar, entre outros, as estratégias, os objetivos, as prioridades, as metas da Unidade Auditada, os riscos significativos a que seus processos estão sujeitos e as medidas de controle pelas quais a probabilidade e o impacto potencial dos riscos são mantidos em níveis aceitáveis, conforme definido na Instrução Normativa SFC nº 03, de 09/06/2017, que aprova o Referencial Técnico da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal.

Nada obstante a Portaria MS nº 1.822/2017 tenha instituído a *Política de Gestão de Integridade, Riscos³ e Controles Internos da Gestão (PGIRC)* no âmbito do Ministério da Saúde, essa iniciativa ainda não havia sido formalmente implementada no âmbito da Unidade auditada quando do início dos trabalhos. Pela razão exposta, coube à equipe de auditoria mapear os riscos a partir do estudo do processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, com enfoque nas etapas de ATS, Deliberação da Conitec e Pactuação do Financiamento da tecnologia incorporada.

O mapeamento realizado resultou, inicialmente, na identificação de 21 riscos-chave que foram submetidos ao gestor para ratificação, retificação ou apresentação de riscos não identificados preliminarmente, por meio da Solicitação de Auditoria (S.A.) 833608/02, de 13/08/2020. Foram ainda solicitadas informações acerca da existência e do funcionamento dos controles internos⁴ instituídos a fim de mitigar cada um dos riscos mapeados.

Em decorrência das informações prestadas pelo DGITIS/SCTIE em resposta à mencionada S.A. houve redução para 19 riscos-chave, os quais passaram por um processo de escalonamento baseado na magnitude dos seus impactos nos objetivos do processo de incorporação de tecnologias em saúde e na possibilidade de ocorrência desses riscos. Após o sopesamento desses dois fatores, calculou-se o *risco inerente⁵*, associado a cada um dos 19 riscos selecionados, do qual se obteve o *risco residual⁶* após a avaliação preliminar dos respectivos controles internos. Essa avaliação está registrada na *Matriz de Riscos e Controle⁷ (MRC)*,

³ Risco: segundo a Portaria CGU nº 915, de 12/04/2017, é possibilidade de ocorrência de um evento que tenha impacto no atingimento dos objetivos da organização.

⁴ Controle interno: Segundo o Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission (COSO), é um processo conduzido pela estrutura de governança, pela administração e por outros profissionais da entidade, e desenvolvido para proporcionar segurança razoável com respeito à realização dos objetivos relacionados a operações, divulgação e conformidade.

⁵ Risco Inerente: segundo a Portaria CGU nº 915, de 12/04/2017, é o risco a que uma organização está exposta sem considerar quaisquer medidas de controle que possam reduzir a probabilidade de sua ocorrência ou seu impacto.

⁶ Risco Residual: segundo a Portaria CGU nº 915, de 12/04/2017, é o risco a que uma organização está exposta após a implementação de medidas de controle para o tratamento do risco.

⁷ Matriz cujo objetivo é o registro dos resultados dos processos de avaliação preliminar de riscos e controles com base no impacto e na probabilidade de ocorrência desses riscos e na avaliação das medidas de controle pelas quais a probabilidade e o impacto potencial dos riscos são mantidos em níveis aceitáveis. Um dos produtos resultantes da MRC é a definição das questões de auditoria, que levarão em conta os tipos de teste de auditoria indicados na matriz.

documento que integra o conjunto de papéis de trabalho produzidos pela equipe de auditoria na etapa de planejamento.

1. Por fim, realizou-se processo de priorização dos riscos, efetuado com base nos resultados obtidos na etapa anterior, na interlocução com o gestor e também em aspectos operacionais, o que resultou na seleção de 11 riscos listados a seguir: Execução do processo de ATS baseado em estudos científicos imprecisos ou tendenciosos
2. Execução do processo de ATS baseado em avaliação econômica metodologicamente inadequada
3. Previsão inadequada da demanda pela tecnologia
4. Estimativa inadequada do custo unitário de aquisição do medicamento
5. Ausência de análise acurada do Relatório Técnico do DGITIS pelos membros da Conitec
6. Desconsideração injustificada das contribuições da sociedade (consulta pública ou audiência pública)
7. Publicação de portaria de incorporação com condicionantes que deveriam ser tratadas no decorrer dos processos de ATS e de deliberação pela Conitec
8. Intempestividade da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em deliberar sobre a pactuação
9. Alteração no preço ou nas indicações de uso de um medicamento, que foram previstos no processo de ATS, após a sua incorporação
10. Permanência indevida de uma tecnologia no conjunto daquelas ofertadas pelo SUS
11. Descumprimento do prazo de 180 dias para conclusão do processo administrativo, previsto no art. 19-R da Lei nº. 8.080/1990

Os riscos priorizados bem como a abordagem definida pela equipe de auditoria foram apresentados ao gestor por meio de reunião específica para esse fim, realizada durante a etapa de planejamento.

OBJETIVOS DA AUDITORIA

Com base nos 11 riscos selecionados e na avaliação da adequação e suficiência dos respectivos controles, definiram-se os objetivos específicos da auditoria e o seu escopo. Os objetivos estabelecidos trataram da avaliação dos seguintes temas: i) adequação do processo de ATS com foco nos estudos realizados; ii) adequação do processo de deliberação da Conitec; iii) tempestividade dos prazos da ATS e da oferta da tecnologia no SUS; iv) adequação do impacto orçamentário previsto na ATS; e v) monitoramento das tecnologias incorporadas.

ESCOPO DA AUDITORIA

Quanto ao escopo da auditoria, entre as variadas tecnologias em saúde passíveis de incorporação no SUS, foram selecionados os *medicamentos*. A escolha dessa tecnologia foi baseada no quantitativo majoritário de demandas de incorporação de medicamentos, que

totalizou 71% dos casos em comparação com os demais pleitos. No que tange ao período de abrangência das demandas sujeitas a exame, foram consideradas aquelas protocoladas entre 2017 e 2019, de modo a garantir um decurso de prazo, após a publicação da portaria de incorporação, que permitisse, por exemplo, a realização de análises relativas ao monitoramento das incorporações. Em situações específicas, em que a análise se limitou ao teor das portarias de incorporação publicadas, o período considerado foi ampliado englobando os exercícios de 2017 a 2020.

As amostras foram definidas por meio de amostragem não-probabilística e seu tamanho foi determinado a partir da finalidade de cada procedimento de auditoria. Nesse sentido, ainda que os resultados obtidos não possam ser generalizados para a totalidade das demandas por incorporação de tecnologias recebidas e analisadas no período, os fatos apontados neste relatório devem ser considerados pelos gestores a fim de promover aprimoramentos nos controles voltados a mitigar riscos que possam comprometer os objetivos do processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde.

QUESTÕES E SUBQUESTÕES DE AUDITORIA

Com o fim de atingir os objetivos almejados na etapa de planejamento, foram definidas as seguintes questões e subquestões de auditoria:

1. O processo de ATS para incorporação ou ampliação de uso de medicamentos é realizado com suporte em estudos adequados, sobretudo quanto à qualidade das evidências científicas e à metodologia de avaliação econômica?

1.1 São adotados instrumentos e realizadas outras ações para avaliação da qualidade das evidências científicas apresentadas?

1.2 São adotados instrumentos capazes de minimizar a subjetividade na análise da avaliação econômica apresentada pelo demandante?

1.3 São adotados instrumentos capazes de prever, com razoável certeza, a demanda pelo medicamento a ser incorporado?

1.4 São adotados instrumentos capazes de estimar adequadamente os custos a serem suportados pelo SUS para a oferta de um medicamento a ser incorporado?

2. A incorporação ou a ampliação do uso de novos medicamentos é precedida de adequada análise do Relatório Técnico e das contribuições recebidas da sociedade pelos membros da Conitec?

2.1 As recomendações finais da Conitec são emitidas após o atendimento das condicionantes suscitadas durante o processo de deliberação?

2.2 O processo de deliberação sobre a incorporação de medicamentos é revestido de aprofundamento técnico adequado pelos membros da Conitec?

2.3 A Conitec justifica o tratamento dado às contribuições da sociedade que não são consideradas no processo de deliberação?

2.4 São adotados instrumentos para auxiliar a sociedade na proposição de contribuições técnico-científicas relevantes como subsídio às decisões sobre incorporação de um medicamento?

3. Os prazos envolvidos no processo de incorporação de um medicamento têm proporcionado o acesso oportuno à tecnologia pelos usuários do SUS?

3.1 A etapa de pactuação do financiamento transcorre tempestivamente a ponto de não acarretar prejuízo ao prazo de 180 dias para disponibilização do medicamento incorporado?

3.2 A Conitec dispõe de mecanismos capazes de mitigar o risco de descumprimento do prazo legal de 180 dias para conclusão do processo de incorporação de um medicamento?

4. O impacto orçamentário real de um medicamento incorporado ao SUS corresponde ao impacto orçamentário previsto no processo de ATS?

4.1 Idem à Questão de Auditoria

5. O processo de monitoramento e reavaliação das incorporações realizadas implica, quando cabível, o desinvestimento de medicamentos ineficazes ou mais onerosos em comparação com opções já incorporadas?

5.1 Idem à Questão de Auditoria

A avaliação empreendida foi realizada em observância às normas de auditoria aplicáveis ao Setor Público Federal⁸ por meio de ações de controle executadas no período compreendido entre julho/2020 e junho/2021, entre as quais destacam-se as seguintes: i) análise de informações prestadas pelas áreas do Ministério da Saúde envolvidas no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS; ii) análise de processos de incorporação geridos no Sistema SEI; iii) realização de reuniões online com servidores do Ministério da Saúde, principalmente os que atuam no DGITIS; iv) análise de informações constantes do site da Conitec; v) consulta ao banco de dados do SIA/SUS; e vi) observação de reuniões do Plenário da Conitec gravadas e disponíveis no site da Comissão.

Os critérios de auditoria utilizados para avaliar a adequação do objeto auditado incluem o disposto na legislação vigente sobre o tema, as diretrizes metodológicas e manuais publicados pelo Ministério da Saúde, além de boas práticas já identificadas na Administração Pública. Tais

⁸ Manual de orientações técnicas da atividade de auditoria interna governamental do Poder Executivo Federal. Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, Secretaria Federal de Controle Interno. Brasília, 2017.

critérios encontram-se registrados na matriz de planejamento⁹, bem como em cada item específico deste relatório.

Por fim, salienta-se que ao longo da avaliação do processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS foram emitidas Solicitações de Auditoria dirigidas às áreas competentes do Ministério da Saúde para obtenção de acesso a informações, processos, esclarecimentos e justificativas julgadas relevantes, bem como uma Nota de Auditoria a respeito de situações cujas medidas de saneamento deveriam ser adotadas antes da conclusão dos trabalhos de campo, acompanhadas das recomendações pertinentes. As manifestações apresentadas pelo Ministério da Saúde integram anexo específico deste Relatório.

9 Instrumento que integra o conjunto de papéis de trabalho produzidos pela equipe de auditoria, destinado ao registro dos objetivos específicos (questões e subquestões de auditoria), dos procedimentos a serem aplicados (testes e técnicas), dos critérios de avaliação e de outras informações relevantes para a execução do trabalho de auditoria e o alcance dos resultados esperados.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Quanto ao processo de análise da área técnica sobre os estudos apresentados pelos demandantes.

A presente avaliação buscou verificar se foram implementados controles efetivos no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no que tange à análise da qualidade das evidências científicas apresentadas, bem como se há arcabouço institucional adequado que oriente o processo de Avaliação Econômica e de Impacto Orçamentário no âmbito da ATS.

Sobre esse aspecto, destaca-se que o relatório produzido pela Conitec considerará as evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento objeto do processo, o que caracteriza a necessidade de as evidências apresentadas no processo de ATS demonstrarem nível de qualidade suficiente que atestem a confiança nos resultados apresentados sobre cada desfecho indicado nos estudos.

Ademais, o relatório produzido abará também a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, além do impacto da incorporação da tecnologia no SUS. Sendo assim, destaca-se que um arcabouço institucional adequado é capaz de induzir avaliações de tecnologias em saúde que permitam a comparação entre diferentes alternativas terapêuticas sob a perspectiva do SUS, a aquisição de novos medicamentos em quantitativo adequado para o atendimento da população beneficiária e a adequada avaliação da Conitec acerca do custo de oportunidade decorrente de novas incorporações, provendo racionalidade na utilização dos recursos públicos.

Nesse sentido, para proceder à avaliação proposta, a equipe de auditoria considerou o total de demandas para incorporação de medicamentos protocoladas no período de 2017 a 2019 com decisão já proferida pela CONITEC (142 demandas), apurado por meio de extração realizada no site da CONITEC em 19/11/2020. Desse universo, foram selecionados ao acaso 16 relatórios de recomendação, o que representou 11,27% das demandas identificadas, sendo 8 relatórios provenientes de demandantes internos e 8 provenientes de demandantes externos. Ressalta-se que para cada categoria foram selecionados 4 relatórios cuja decisão foi por incorporar no SUS e 4 cuja decisão foi por não incorporar no SUS. O detalhamento da amostra está apresentado a seguir.

Quadro 01 - Amostra de medicamentos avaliados

Nome do Medicamento	Nº Relatório de Recomendação	Origem do Demandante	Decisão
Alfavestronidase	540	Externo	Incorporação no SUS
Bedaquilina	546	Interno	Incorporação no SUS
Canaquinumabe	487	Interno	Não incorporação no SUS
Cloridrato de sibutramina	522	Externo	Não incorporação no SUS
Dabigatrana	436	Externo	Não incorporação no SUS
Eculizumabe	483	Interno	Não incorporação no SUS
Empagliflozina	403	Interno	Não incorporação no SUS
Idursulfase	311	Interno	Incorporação no SUS
Infliximabe	385	Interno	Não incorporação no SUS
Laronidase	293	Interno	Incorporação no SUS
Levetiracetam	290	Interno	Incorporação no SUS
Nivolumabe	541	Externo	Incorporação no SUS
Secuquinumabe	485	Externo	Não incorporação no SUS
Sofosbuvir/Velpatasvir	398	Externo	Incorporação no SUS
Tafamidis meglumina	339	Externo	Incorporação no SUS
Vedolizumabe	450	Externo	Não incorporação no SUS

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

Adiante seguem os resultados das avaliações, aplicáveis aos itens da amostra analisada.

1.1 Avaliação dos controles voltados à análise da qualidade das evidências científicas apresentadas pelos demandantes

Considerando a natureza da atividade de assessoramento que a Conitec deve desempenhar junto ao Ministério da Saúde, foram analisados os controles instituídos pelo DGITIS, na qualidade de Secretaria-Executiva da Comissão, a fim de mitigar o risco de execução do processo de ATS baseado em estudos científicos imprecisos ou tendenciosos.

Inicialmente, foi possível observar que a estrutura dos relatórios de recomendação corresponde ao disposto nas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos publicada pelo Ministério da Saúde¹⁰, utilizadas como critério de auditoria nessa verificação. Todos os relatórios da amostra analisada apresentam pergunta de pesquisa estruturada por meio do acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador, Outcome - desfecho); informam os parâmetros utilizados para as buscas de estudos (termos de pesquisa, bases utilizadas e data); evidenciam a busca complementar de estudos coerente com a seleção de estudos apresentados pelo demandante, assim como a busca de informações junto a agências de ATS em outros países.

Especificamente quanto à avaliação da qualidade das evidências científicas apresentadas, a Unidade informou, durante a etapa de análise preliminar dos controles, a utilização de

¹⁰ Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 4ª Edição – Brasília, 2014. Embora exista versão do documento atualizada em 2021, a equipe utilizou a versão vigente no período sob análise.

ferramentas de avaliação das evidências científicas, do risco de viés e da qualidade metodológica das revisões sistemáticas (GRADE, ROBIS e AMSTAR). Além das informações prestadas, foi verificado que o texto das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos apresenta orientações sobre como graduar a qualidade da evidência por meio de um fluxograma de elaboração própria. Esse controle foi classificado preliminarmente pela equipe de auditoria como forte¹¹ e sua implementação foi testada nos 16 relatórios da amostra, com ênfase na aplicação do sistema GRADE, tendo em vista que essa ferramenta permite a graduação da qualidade da evidência em relação a cada desfecho indicado no relatório e da força da recomendação para tomada de decisão em saúde.

Os exames realizados evidenciaram a aplicação do sistema GRADE em 9 dos 16 relatórios da amostra. Nos demais casos, os resultados e limitações dos estudos foram abordados por diferentes métodos, tendo sido evidenciada a utilização de alguma ferramenta voltada à avaliação da qualidade dos estudos apresentados pelos demandantes em todos os relatórios da amostra. Contudo, não foi identificada uma padronização no modelo dessas análises, o que pode comprometer a clareza e a objetividade na divulgação de seus resultados.

- **Limitações ao adequado funcionamento dos controles internos instituídos**

Por ocasião da avaliação conduzida pela equipe de auditoria, foram identificados eventos externos à unidade examinada que representam limitações ao adequado funcionamento dos controles instituídos, dentre eles a escassez de evidências científicas robustas sobre medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras. Nos três casos identificados na amostra, a despeito da qualidade da evidência científica ter sido considerada baixa, a decisão do plenário da CONITEC foi favorável à incorporação dos respectivos medicamentos, relacionados a seguir:

Relatório de Recomendação nº 293 - Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I

O Relatório conclui o item destinado à avaliação das evidências científicas da seguinte maneira: *“Dessa forma, apesar das evidências disponíveis para os desfechos de maior relevância serem baixas (somente para AM é moderada), existe recomendação (fraca) a favor da inclusão da laronidase no Sistema Único de Saúde (SUS), desde que os pacientes sejam providos também das outras intervenções necessárias para o seu manejo. Frisa-se que a evidência em relação à segurança é alta, ou seja, o medicamento é seguro. A recomendação a favor da inclusão sustenta-se, também, pela ausência de alternativa de tratamento. Não existem estudos comprovando, por exemplo, a eficácia da fisioterapia como estratégia de tratamento único para estes pacientes.”* (Discussão, pág. 29, grifo nosso).

¹¹ A avaliação preliminar de um controle como “forte” significa que o controle está institucionalizado e sustentado por ferramentas adequadas, podendo ser considerado em um nível de “melhor prática”; mitigando o risco em todos os aspectos relevantes.

Em consulta ao PCDT para mucopolissacaridose tipo I (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 12, de 11/04/2018), foi possível verificar que a Laronidase consta como única opção de tratamento medicamentoso para essa condição.

Relatório de Recomendação nº 339 - Tafamidis Meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina

O relatório apresenta em suas considerações gerais o que segue: “A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do Tafamidis para tratamento da PAF-TTR é baseada em apenas um ensaio clínico que não demonstrou benefício do uso do medicamento em análise por intenção de tratar. Em análise por protocolo, houve diferença significativa nos dois desfechos primários favorecendo o uso do tafamidis. Entretanto, esses desfechos, apesar de importantes, não são críticos para a tomada de decisão clínica; baseando-se em mudanças absolutas de valores de escalas de sintomas neurológicos e qualidade de vida. Desfechos secundários também favoreceram o tafamidis. O medicamento foi seguro e bem tolerado.” (Considerações gerais, pág. 25, grifo nosso).

Nesse caso, o plenário da Conitec solicitou nova avaliação das evidências diante de contribuição obtida na consulta pública que mencionou a existência de outra alternativa terapêutica além do Tafamidis. Contudo, o medicamento sugerido pela contribuição não possuía registro sanitário no Brasil, de modo que o PCDT da polineuropatia amiloidótica familiar prevê a utilização do Tafamidis como única opção de tratamento medicamentoso (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 22, de 02/10/2018).

Relatório de Recomendação nº 311 – Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II

O relatório apresenta em suas considerações gerais o que segue: “As evidências disponíveis na literatura sobre a TRE com idursulfase alfa no tratamento da MPS II são escassas e de baixa qualidade, de acordo com a classificação GRADE, sendo a evidência para efeitos adversos a única exceção (alta qualidade). Se considerados os desfechos de menor relevância, também parece haver redução da hepatoesplenomegalia, redução na excreção dos GAGs urinários e aumento da distância no TC6M. Levando em consideração a única metanálise publicada sobre o assunto, há efeitos positivos somente em desfechos de menor relevância: distância percorrida no TC6M e na CVF (absoluta e %), não considerado clinicamente significativo para ambos (se levarmos em conta o parâmetro da ATS para o TC6M).” (Considerações finais, pág.37, grifo nosso).

“Ainda são necessários mais estudos para o estabelecimento da efetividade da TRE em modificar a história natural da MPS II, especialmente nos pacientes com regressão neurológica, bem como a relevância clínica dos desfechos dos estudos disponíveis e a identificação de possíveis subgrupos que poderiam se favorecer da mesma. Dessa forma, existe recomendação (fraca) contrária à inclusão da idursulfase alfa no SUS.” (Considerações finais, pág.38, grifo nosso).

Em consulta ao PCDT para mucopolissacaridose tipo II (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 16, de 24/05/2018), verificou-se que a Idursulfase consta como única opção de tratamento farmacológico para essa condição.

Nota-se nesses casos que a avaliação pelas instâncias responsáveis pela ATS enfrenta desafios relacionados a evidência clínica limitada, padrões de tratamento ainda não estabelecidos e ausência de instrumentos e modelos validados para avaliar a eficácia e efetividade de desfechos finais¹². Para situações dessa natureza, caberia a discussão acerca da possibilidade de avaliar o impacto terapêutico da nova tecnologia não só pelos resultados dos estudos considerados na ATS, mas também por meio dos dados de vida real, ou seja, dos resultados que a tecnologia produz no dia a dia dos usuários.

O modelo de compartilhamento de risco entre Estado e Indústria Farmacêutica poderia ser uma das soluções exploradas nesse contexto, considerando que esse tipo de acordo se consubstancia em instrumento com potencial de promover o equilíbrio entre os benefícios que de fato serão oferecidos para os pacientes e o preço exigido pelo declarado incremento tecnológico. Contudo, a adoção do modelo requer fortalecimento dos mecanismos de análise do desempenho dos medicamentos após sua inserção no mercado, além de avanços no marco regulatório que incluam a padronização da estrutura do contrato a ser celebrado entre as partes, a definição de responsabilidades pela negociação e resolução de conflitos, entre outros pontos.¹³

Diante do exposto, os controles implementados a fim de mitigar o risco de execução do processo de ATS baseado em estudos científicos imprecisos ou tendenciosos foram avaliados como satisfatórios¹⁴, por serem passíveis de aprimoramento no que tange à comunicação de seus resultados ao público externo. Cabe ainda ressaltar as limitações ao seu funcionamento impostas pelas circunstâncias desafiadoras que envolvem a análise de demandas de incorporação de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.

1.2 Incorporações de medicamentos decorrentes de demandas internas sem a realização de avaliação econômica ou mediante avaliação incompleta.

A necessidade de realização de avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos de uma nova tecnologia em relação às tecnologias já incorporadas ao SUS está expressa na Portaria nº 2.009/2012 (Art. 2º, Parágrafo Único, Inciso II) e na Lei nº 12.401/2011 (Art. 19-Q, §2º, II). Nesse sentido, o trabalho de auditoria contemplou a realização de testes com o objetivo

¹² NOVAES, Hillegonda MD; SOÁREZ, Patricia C. Sociologias, Porto Alegre, ano 21, n. 51, maio-ago 2019, p. 332-364.

¹³ HAUEGEN, R. Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) - UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014.

¹⁴ A avaliação de um controle como “satisfatório” significa que o controle está institucionalizado e, embora passível de aperfeiçoamento, é sustentado por ferramentas adequadas e mitiga o risco razoavelmente.

de verificar se são adotados instrumentos capazes de garantir a adequação metodológica e reduzir a subjetividade das avaliações econômicas conduzidas no âmbito do processo de ATS, considerando como critério de auditoria o disposto na legislação supracitada e as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica publicadas pelo Ministério da Saúde¹⁵.

Inicialmente foi analisado o modelo de relatório de recomendação utilizado pelo DGITIS para direcionar a operacionalização das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica. O modelo foi considerado adequado e entende-se que sua utilização resulta em maior convergência entre os diferentes técnicos responsáveis pela ATS e as diferentes demandas que recebem, a fim de conferir objetividade e padronização nas análises críticas.

A seguir, a equipe de auditoria analisou a adequação das avaliações econômicas constantes dos relatórios da amostra aos critérios de auditoria propostos e às orientações fornecidas aos técnicos responsáveis pela ATS por meio do modelo de relatório supracitado. As análises consideraram os relatórios de forma separada, conforme o tipo de demandante, interno (07 relatórios) ou externo (09 relatórios).

Em relação às demandas de origem externa, observou-se que os parâmetros do estudo de avaliação econômica apresentado pelo demandante foram avaliados em 8 dos 9 relatórios analisados. Foi evidenciada a avaliação quanto aos parâmetros: *Tipo de Estudo, População de Estudo e Subgrupos, Alternativas Comparadas, Desfecho e Horizonte Temporal*, embora tenham sido constatados, em 3 relatórios, itens em desacordo com as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica, conforme detalhado no Anexo I (Quadro 01) deste relatório.

Cabe destacar o relatório de recomendação nº 398 (Sofosbuvir em associação a Velpatasvir para hepatite crônica), em que a avaliação econômica conduzida pelo demandante foi avaliada somente quanto ao tipo de estudo realizado.

Quanto às demandas de origem interna, em que a responsabilidade pela realização do estudo de avaliação econômica é do DGITIS ou do Núcleo designado para a realização da ATS, não foi possível evidenciar a realização de estudos completos de avaliação econômica nem justificativas para sua ausência em 3 dos 7 relatórios técnicos analisados, o que configura falhas na aplicação das diretrizes metodológicas relacionadas ao tema.

A seguir são apresentadas as informações relativas aos 3 relatórios citados:

Relatório de recomendação nº 293 – Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I e relatório de recomendação nº 311 – Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II (incorporados por meio das Portarias SCTIE nº 37/2017 e nº 62/2017, respectivamente).

Em ambos os casos, o fato de não haver análise econômica comparativa nos relatórios de recomendação pode ser atribuído à ausência de outro tratamento disponível no SUS para essas

¹⁵ Diretrizes metodológicas: Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2ª Edição – Brasília, 2014.

condições clínicas. Contudo, as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica estabelecem a necessidade de realização de análise econômica comparativa considerando o cenário e os custos de "não fazer/não tratar", caso essa seja a estratégia de intervenção habitualmente utilizada no SUS para aquela situação.

Relatório de recomendação nº 290 - Levetiracetam para o tratamento da epilepsia (incorporado por meio da Portaria SCTIE nº 56/2017).

Embora o relatório de recomendação nº 290 cite diversos medicamentos preconizados pelo PCDT para tratamento de epilepsia no âmbito do SUS e que a pergunta de pesquisa formulada seja: *"O uso do levetiracetam em monoterapia ou e em terapia de adição no tratamento de crianças ou adultos com epilepsia, crises focais (parciais) ou generalizadas, é eficaz, seguro e custo-efetivo, comparativamente ao tratamento ativo (antiepilépticos de primeira ou segunda linha previstos no PCDT de epilepsia) ou placebo?"* (sumário executivo, pág. 2. Grifo nosso), não foi realizada análise econômica comparativa. O relatório se limitou a apresentar a estimativa de impacto orçamentário decorrente da incorporação, sem a realização de estudos de custo efetividade ou adoção de outros métodos que permitam a comparação entre duas ou mais alternativas terapêuticas no que tange aos custos e consequências para a saúde.

Em relação aos demais relatórios provenientes de demandas internas (4), verificou-se que o horizonte temporal utilizado nas avaliações econômicas constantes de 2 relatórios não está em plena consonância com as diretrizes que tratam do tema, conforme detalhado no Anexo I (Quadro 02) deste relatório.

Assim, diante dos exames conduzidos na amostra avaliada, conclui-se que os instrumentos adotados pela Unidade à época não foram capazes de garantir a adequação metodológica das avaliações econômicas realizadas nos processos de ATS decorrentes de demandas internas. As hipóteses de causa para as falhas observadas incluem a dificuldade de elaboração de estudos econômicos completos pelos técnicos responsáveis pela ATS dentro do prazo destinado à conclusão do processo administrativo, ou ainda, lacunas no processo de revisão e supervisão da elaboração dos relatórios.

O DGITIS, em sua manifestação ao relatório preliminar, ressaltou que *"os recursos humanos com capacidade técnica para elaboração de estudos de avaliação econômica são ainda escassos no país, no entanto o DGITIS vem movendo esforços e promovendo capacitações para aprimorar a produção de ATS com qualidade, tanto para os técnicos do departamento quanto para os NATS que compõem a REBRATS. O que se pode observar é que atualmente as avaliações econômicas das demandas internas são superiores metodologicamente as das demandas externas"*.

Em que pesem os esforços já empreendidos pelo Departamento, as avaliações econômicas devem ser objeto de aprimoramento contínuo, uma vez que falhas nessa etapa da ATS, além de representarem impropriedades do ponto de vista normativo, inviabilizam a avaliação do custo de oportunidade decorrente da incorporação sob a perspectiva do SUS.

1.3 Definição do impacto orçamentário incremental decorrente da incorporação de medicamentos da amostra em desacordo com o preconizado pelas Diretrizes Metodológicas

A avaliação foi realizada com o objetivo de verificar se há na Unidade instrumentos institucionalizados para realizar a previsão de demanda e a avaliação do custo dos medicamentos a serem incorporados ao Sistema Único de Saúde e se eles são adotados.

Segundo o art. 2º da Portaria nº 2.009/12 e o art. 18 do Decreto nº 7.646/11, o processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde de tecnologias em saúde consiste na produção de relatório que levará em consideração, dentre outros, o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Apesar de não haver especificação do tipo de impacto que deveria ser considerado na análise, tanto a Portaria citada quanto o Decreto definem que a Conitec poderá solicitar às Unidades do Ministério da Saúde estudos de impacto orçamentário no SUS. Além disso, a Portaria reforça que o demandante, no momento de proposição da incorporação de tecnologia, deve apresentar resumo executivo e documento principal contendo a estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS.

Sobre o tema, destaca-se ainda que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos elaborou em 2012 o documento *“Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”* tratando sobre o conjunto de recomendações metodológicas para o desenvolvimento de estudos de impacto orçamentário voltados ao SUS.

Dessa forma, a análise dos normativos e manuais aplicados permite concluir sobre a necessidade de consideração, por parte da Conitec, dos estudos de impacto orçamentário de novas tecnologias em saúde, sob a perspectiva do SUS.

Nessa perspectiva, as diretrizes metodológicas citam que a análise de impacto orçamentário integra as informações sobre a dimensão custo do tratamento com as estimativas epidemiológicas do tamanho da população (dimensão demanda), sendo representada pela formulação de pelo menos dois cenários, a saber: cenário de referência e cenário alternativo.

Segundo as diretrizes, o cenário de referência *“consiste em uma representação da realidade atual da doença em questão, incluindo estimativas do tamanho da população de interesse (a partir de incidência/prevalência/subgrupos) e os recursos utilizados para o seu manejo”*. Ressalta-se que o cenário de referência deve inclusive refletir o conjunto de opções terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento da doença de interesse sem a nova intervenção, sejam elas medicamentosas ou não.

Já o cenário alternativo considera *“os efeitos da nova intervenção, seja ela preventiva, diagnóstica ou terapêutica, no custo do manejo dessa doença. O impacto orçamentário incremental é, basicamente, a diferença entre os custos dos dois cenários”*.

Considerando essa definição, os testes realizados pela equipe de auditoria, nos dezesseis relatórios da amostra, englobaram as duas dimensões citadas, demanda e custo. Os exames indicaram inicialmente que a realização desses itens foi orientada por meio das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário e registradas conforme um modelo de Relatório de Recomendação. Todavia, identificaram-se impropriedades na aplicação prática desses instrumentos. Abaixo segue avaliação de cada dimensão quanto a itens específicos.

a) Processo de previsão da demanda

A equipe de auditoria analisou se há adequação da metodologia utilizada para prever a demanda por um novo medicamento no contexto da análise de impacto orçamentário, considerando as diretrizes metodológicas e as demais orientações fornecidas aos técnicos responsáveis pela ATS por meio do modelo de relatório de recomendação.

Segundo as diretrizes metodológicas, há 2 métodos para estimação da população de interesse: o método epidemiológico, que é baseado na incidência de episódios da doença ou na prevalência dos casos da doença, e o método de demanda aferida, que se baseia na disponibilidade pelo gestor de algum tipo de aferição da população de interesse, sendo desnecessário estimá-la a partir de dados populacionais e epidemiológicos.

Nos relatórios analisados, a utilização dos métodos citados acima, na delimitação da população de interesse relacionada ao uso da tecnologia a ser incorporada, ocorreu da seguinte forma: epidemiológico (em 8 relatórios); demanda aferida (em 6 relatórios); e a combinação de ambos (em 2 relatórios).

Destaca-se que em 4 casos analisados (Anexo I – Quadro 03) houve a utilização de dados epidemiológicos de populações de outros países a fim de estimar a prevalência da doença a ser tratada, os quais podem não corresponder à realidade brasileira. É importante ressaltar que as comparações muitas vezes são necessárias, mas deveriam considerar também as diferenças socioeconômicas, territoriais, institucionais e até a robustez dos sistemas estatísticos entre os países e a defasagem na coleta de dados.

Na amostra selecionada, também foi observado que 80% (8 em 10 relatórios) das estimativas de demanda baseadas em dados epidemiológicos não consideraram a disponibilização da tecnologia pela saúde suplementar e, portanto, o percentual de pacientes que efetivamente realizaria o tratamento no SUS (Anexo I – Quadro 03), limitando-se à prevalência do agravo na população em geral. A indicação desse quantitativo poderia auxiliar na elaboração de uma previsão da demanda com maior acurácia.

Nesse sentido, constata-se que a dificuldade de obtenção de dados sobre a incidência e prevalência das doenças a serem tratadas com a tecnologia em análise, tanto em usuários do SUS quanto em usuários da saúde suplementar, pode ocasionar previsões inadequadas da demanda com o potencial de acarretar divergências entre o impacto orçamentário previsto no

processo de incorporação com o impacto orçamentário efetivo, conforme abordado em item específico deste Relatório.

b) Processo de definição dos custos dos medicamentos incorporados

A equipe de auditoria analisou também a adequação da metodologia utilizada para estimar o custo de um novo medicamento no contexto da análise de impacto orçamentário, considerando as diretrizes metodológicas e as demais orientações fornecidas por meio do modelo de relatório de recomendação.

Nessa abordagem, todos os relatórios da amostra indicaram o custo unitário de aquisição do medicamento em análise, seja ele apresentado pelo demandante (demandas externas) ou apurado pelos técnicos responsáveis pela ATS (demandas internas).

Quanto ao preço utilizado para cálculo do impacto orçamentário, em 6 relatórios avaliados este se consubstanciou em preços extraídos do Banco de Preços em Saúde (BPS).

Dentre os outros 10 relatórios analisados em que o preço de aquisição utilizado para cálculo do impacto orçamentário foi aquele proposto pelo demandante, observou-se que em 8 deles o preço proposto foi significativamente inferior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou Preço-Fábrica PF. Tal fato pode evidenciar o superdimensionamento dos preços estipulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, principalmente considerando que mesmo decorridos alguns anos após a incorporação, o preço de aquisição se mantém abaixo ou igual ao previsto na ATS.

Nesse sentido, observou-se que a definição de preços significativamente inferiores ao PMVG ou PF, além de não expressar que o preço do medicamento se encontre em um patamar adequado, tem prejudicado a futura negociação de preços na etapa do processo licitatório, em virtude de as empresas se utilizarem da diferença entre o preço proposto na ATS e o preço registrado na Tabela CMED como a única margem possível de negociação e desconto.

A abordagem sobre o preço já foi tratada pelo próprio Ministério da Saúde em processos de aquisição públicas ao afirmar que a análise de impacto orçamentário realizada na ATS é inadequada, entendendo que *"na maioria dos casos a análise orçamentária é realizada de forma superficial, sem um julgamento crítico do mercado em que aquele fármaco se encontra inserido"*. A questão mercadológica abordada pelo MS refere-se à desconsideração da perda do monopólio e à amortização dos custos com pesquisas nas primeiras vendas (demandas judiciais), o que acarretaria a diminuição do preço com o passar dos anos.

A utilização da Tabela CMED como referencial para compras governamentais já foi objeto de recomendação do Tribunal de Contas da União, Acórdão nº 3016/2012 – Plenário, ao alertar os gestores *"quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções;"*.

Dessa forma, ao se analisar o fato acima, observa-se potencial de que os preços aprovados no processo de ATS não correspondam à realidade do mercado, ocasionando divergências significativas entre impacto orçamentário previsto e efetivo.

c) Processo de elaboração e comparação entre cenários de referência e alternativo

Nessa etapa foi avaliada a aderência dos cenários de referência e alternativo com as diretrizes metodológicas e a sua influência no cálculo do impacto orçamentário.

Inicialmente, foram identificadas falhas na análise do impacto orçamentário decorrentes da ausência ou inadequação de elaboração do cenário de referência. Dos 16 relatórios da amostra, verificou-se a ausência desse cenário em 9 relatórios (56%).

Nos demais relatórios em que foi elaborado o cenário de referência, foram identificadas inadequações relacionadas à dimensão demanda (impropriedade na definição do percentual ou quantitativo de uso do medicamento comparador no SUS) em 3 casos e à dimensão custo (impropriedade na indicação do custo total da tecnologia comparadora) em 2 casos, sendo que em 1 desses casos houve inadequações relacionadas tanto ao custo quanto à demanda. Os relatórios que apresentam as falhas destacadas estão indicados no Anexo I – Quadro 03.

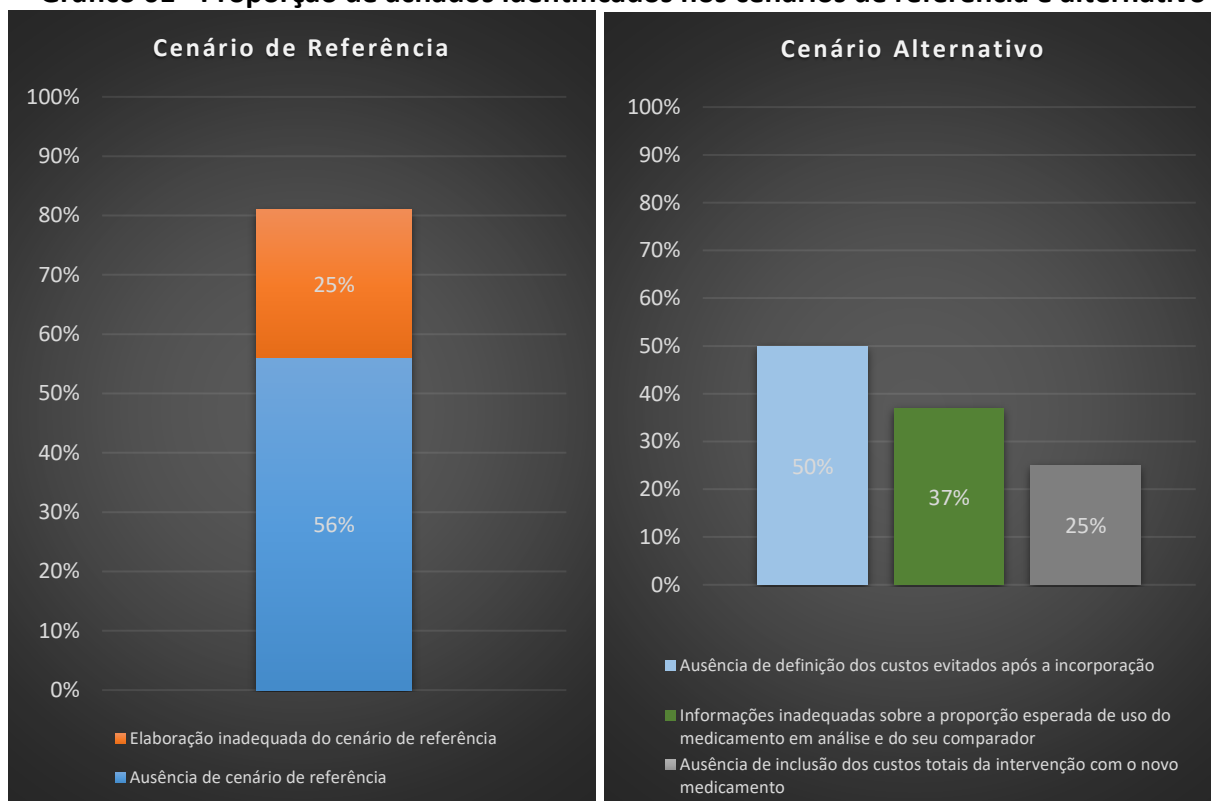
Ainda que para alguns casos de ausência ou inadequação do cenário de referência não exista medicamento comparador no SUS, o tratamento não-medicamentoso e/ou paliativo deve ser utilizado para fins de comparação no âmbito da análise do impacto orçamentário. Denota-se esse entendimento inclusive das diretrizes metodológicas, ao apontar que esse cenário se refere ao conjunto atual de intervenções ou opções terapêuticas disponibilizadas para a população definida, sendo, portanto, o cenário que representa o atual padrão de uso dos tratamentos disponíveis para uma dada enfermidade em um determinado sistema de saúde.

Quanto ao cenário alternativo, apesar da constatação de que todos os relatórios avaliados apresentaram esse item, 6 dos 16 relatórios (37%) não contemplaram informações suficientes acerca da proporção esperada de uso do medicamento em análise e do seu comparador (conforme a taxa de difusão prevista anualmente) ou consideraram apenas o novo medicamento na análise de impacto orçamentário, sem indicar no cenário a previsão da demanda para o conjunto dos medicamentos disponíveis ou mesmo as outras opções de intervenção, seja ela preventiva, diagnóstica ou terapêutica, de forma a subsidiar adequadamente o cálculo do impacto orçamentário decorrente da incorporação.

Em relação aos custos, os cenários alternativos elaborados não contemplaram os custos totais da intervenção com o novo medicamento em 25% dos relatórios analisados (4 em 16). Ressalta-se que, conforme citado nas diretrizes metodológicas, esse custo deve ser calculado não somente para a nova tecnologia da saúde que motiva a análise de impacto orçamentário, mas também para as outras intervenções que compõem o cenário de referência e os diferentes cenários alternativos que serão modelados.

Em 50% dos relatórios avaliados (8 em 16) não foram indicados também os custos que deixariam de existir após a incorporação (custos evitados). O objetivo dessa etapa seria estimar custos que podem ser evitados em decorrência do emprego da nova tecnologia que está sendo avaliada na análise de impacto orçamentário, partindo-se do pressuposto de que a incorporação de nova tecnologia implicará um benefício clínico para pacientes e populações, que pode ser mensurado em termos econômicos e que pode ser considerado na Análise do Impacto Orçamentário. Os relatórios que apresentam as falhas destacadas estão indicados no Anexo I – Quadro 03. Abaixo, segue gráfico resumindo as falhas identificadas:

Gráfico 01 - Proporção de achados identificados nos cenários de referência e alternativo



Fonte: Elaboração própria

Essas falhas culminaram no alto índice de relatórios, 75% (12 em 16), que não apresentaram cálculo do impacto orçamentário incremental conforme preconizado pelas diretrizes metodológicas, sendo essa atividade prejudicada tanto pela ausência ou inadequação do cenário de referência/alternativo quanto por falhas na forma de apresentação dos custos da intervenção.

De forma geral, levando-se em conta tanto a perspectiva da demanda quanto a do custo no processo de elaboração do cenário de referência e alternativo e considerando o conjunto das impropriedades identificadas acima, verifica-se que, dos 16 relatórios analisados, em apenas 1 (Nivolumabe – Relatório nº 541) não ocorreu alguma falha na execução desses itens nas duas dimensões.

Em manifestação da Unidade sobre parte dos casos apresentados, contendo impropriedades na elaboração do cenário alternativo e no cálculo do impacto incremental, o DGITIS confirma

que os apontamentos da CGU são pertinentes e informa que estão em andamento algumas iniciativas que podem auxiliar esses processos. Apesar das providências adotadas, verificou-se na documentação encaminhada que as iniciativas se encontram ainda em estado incipiente.

Em relação às impropriedades na elaboração do cenário de referência e alternativo identificados em outros relatórios da amostra avaliada, a Unidade auditada indicou que as informações nesses relatórios *“são decorrentes de submissão por demandantes externos. Assim sendo, como discutido anteriormente, nos casos de demandas externas, o dossiê é de responsabilidade da empresa produtora da tecnologia analisada, não havendo que se fale sobre responsabilidade sobre a escolha do método da indústria farmacêutica por este Departamento.”*

Ressalta-se que a CGU indicou nesse ponto a ausência ou inadequações referentes à elaboração do cenário de referência e alternativo, utilizando para embasar esse achado as diretrizes contidas no documento “Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”, do Ministério da Saúde, sem entrar no mérito do método utilizado pelo demandante externo para a elaboração dos cenários, se atentando apenas sobre os requisitos definidos no manual.

Além disso, não é adequado se considerar que o simples encaminhamento do dossiê pelo demandante externo se configure na aceitação das informações contidas no documento. Nesse sentido, o processo de ATS implica em avaliação crítica por parte do DGITIS, devendo indicar a necessidade de complementação dos estudos pelos demandantes externos ou pelo próprio Departamento (ou núcleos de ATS), de forma a evitar que sejam incorporados medicamentos sem que sejam apresentados no relatório de ATS os cenários de referência e alternativo, especialmente considerando que esse item consta nas Diretrizes Metodológicas (página 44) como um dos pontos fundamentais que devem constar no relatório da análise de impacto orçamentário.

Outro ponto a se destacar se refere ao fato de que em nenhum dos relatórios verificados se demonstrou a realização de análises acerca da capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário calculado. Não constam também quaisquer informações acerca do orçamento disponível para aquela linha de cuidado ou para a política de assistência farmacêutica como um todo.

Essa questão ganha relevância especialmente ao se considerar o impacto orçamentário envolvido no primeiro ano de incorporação dos medicamentos. Na amostra verificada, os valores do impacto orçamentário previstos referentes a apenas oito incorporações alcançaram somente no primeiro ano um montante entre R\$ 270.870.655,21 e R\$ 389.875.756,04¹⁶. Considerando que no período dos exames, entre 2017 a 2019, foram incorporados 82 medicamentos, o impacto orçamentário no primeiro ano pós incorporação indicará um aumento de despesa ainda maior, sem que sejam garantidas medidas compensatórias.

¹⁶ O intervalo se deve ao fato de que alguns medicamentos apresentam um cenário de impacto orçamentário mínimo e máximo.

Sobre esse aspecto, a Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal, indica em seu art. 16 o seguinte:

Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de: (Vide ADI 6357)
I - estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subseqüentes;
II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

Com base no trecho e nos testes realizados, percebe-se o atendimento do inciso I do dispositivo. Por outro lado, não há qualquer referência no processo de ATS ou nas portarias de incorporação sobre o atendimento ao inciso II citado acima. Considerando que a portaria de incorporação é um ato administrativo que envolve expansão da despesa, inclusive destacando prazo máximo para a efetivação da oferta do medicamento ao SUS (180 dias), depreende-se da Lei Complementar nº 101/00 que esse fato deveria ser acompanhado de declaração de Unidade responsável indicando a adequação da nova despesa gerada com as leis orçamentárias, sob pena inclusive de essas despesas geradas serem consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público.

Dessa forma, ao se considerar as falhas identificadas na amostra de relatórios analisados, conclui-se que a aderência às diretrizes metodológicas de avaliação de impacto orçamentário ocorreu parcialmente, não sendo possível prever, com razoável certeza, a demanda pelo medicamento a ser incorporado. Esse fato, aliado à ausência de avaliação da capacidade do SUS em suportar os custos para a oferta de um novo medicamento, pode levar a incorporações cujo financiamento seja inviável, comprometendo a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde.

2. Quanto aos estudos de impacto orçamentário realizados pela área técnica.

Conforme aposto no item 1.3 deste Relatório de Auditoria, com base nos dispositivos indicados no art. 2º da Portaria nº 2.009/12 e no art. 18 do Decreto nº 7.646/11, aliado à elaboração do documento *“Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”* pela SCTIE, tratando sobre o conjunto de recomendações metodológicas para o desenvolvimento da Análise de Impacto Orçamentário (AIO), concluiu-se sobre a necessidade de consideração dos estudos de impacto orçamentário de tecnologias em saúde nas avaliações relativas à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, o processo de AIO realizado na Unidade foi avaliado pela equipe de auditoria tanto em relação à aplicação das diretrizes metodológicas acerca do tema quanto em relação ao grau de exatidão e validade dos resultados obtidos na análise do impacto orçamentário constante

dos relatórios de ATS. Para tanto, foram considerados como dados efetivos de demanda atendida aqueles obtidos por meio de extração dos dados de produção do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (Sistema SIA/SUS) e, como custo dos medicamentos, os dados obtidos por meio de pesquisa aos contratos firmados para aquisição dos medicamentos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

Com base no exposto, a equipe de auditoria avaliou a compatibilidade entre o impacto orçamentário calculado no processo de ATS e o impacto orçamentário efetivo após a incorporação do medicamento. Para a efetivação das análises, as amostras recaíram sobre medicamentos do Grupo 1A, por se consubstanciarem em medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, em que a primeira incorporação ocorreu em 2017 e a inclusão na Tabela SUS ocorreu no ano de 2018. O ano de 2018 foi selecionado em virtude da necessidade de período temporal suficiente para a verificação das aquisições e da oferta do medicamento após a sua incorporação. Dessa forma, considerando que o quantitativo de 6 medicamentos se enquadrou no critério estabelecido, foram analisados todos os medicamentos da amostra, conforme indicado abaixo:

Quadro 02 - Amostra de medicamentos avaliados

Nome do Medicamento	Nº do Relatório de Recomendação
Insulinas análogas	Relatório 245 - Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo I
Laronidase	Relatório 293 - Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I
Tofacitinibe	Relatório 241 - Tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença
Fumarato de dimetila	Relatório 286 - Fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer
Idursulfase	Relatório 311 - Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II
Teriflunomida	Relatório 259 - Teriflunomida para primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente

Fonte: Elaboração própria conforme critérios registrados no plano amostral.

2.1 Divergências significativas entre o impacto orçamentário efetivo e o previsto no processo de ATS.

A equipe de auditoria aplicou testes com o intuito de verificar se o impacto orçamentário efetivo decorrente da incorporação de um medicamento corresponde ao impacto calculado durante o processo de ATS e identificar, caso sejam constatadas divergências, qual variável contribuiu para sua ocorrência, se o preço aprovado na ATS ou a demanda prevista.

A partir da amostra selecionada e dos dados obtidos verificou-se que, com exceção de 1 das apresentações do Fumarato de Dimetila¹⁷, o impacto orçamentário efetivo (IOE)¹⁸ se mostrou menor que o impacto orçamentário previsto (IOP)¹⁹ para os medicamentos da amostra. A relação IOE/IOP nesses casos chegou a alcançar uma taxa de apenas 3% (insulinas análogas). Para os demais medicamentos, o IOE perfez entre 25% a 96% do valor do IOP, conforme indicado no quadro abaixo:

Quadro 03 - Relação entre o impacto orçamentário efetivo (IOE) e o impacto orçamentário previsto (IOP)

Medicamento	Impacto Orçamentário Previsto* (a)	Impacto Orçamentário Efetivo (b)	Diferença entre o Impacto Orçamentário Efetivo e o Impacto Orçamentário Previsto (b-a)	IOE em relação ao IOP (b/a)
Insulinas análogas	R\$ 134.125.666,81	R\$ 6.856.780,80	-R\$ 127.268.886,01	5%
	R\$ 214.601.066,90		-R\$ 207.744.286,10	3%
Laronidase	R\$ 37.750.295,28	R\$ 23.343.388,50	-R\$ 14.406.906,78	62%
	R\$ 56.625.442,93		-R\$ 33.282.054,43	41%
Tofacitinibe	R\$ 20.970.856,90	R\$ 12.930.643,44	-R\$ 8.040.213,46	62%
	R\$ 14.679.599,83		-R\$ 1.748.956,39	88%
Fumarato de dimetila (120mg)	R\$ 62.183,85	R\$ 59.670,26	-R\$ 2.513,59	96%
Fumarato de dimetila (240mg)	R\$ 6.360.519,98	R\$ 13.433.465,54	R\$ 7.072.945,56	211%
Idursulfase	R\$ 228.351.949,14	R\$ 58.056.837,50	-R\$ 170.295.111,65	25%
	R\$ 153.383.573,39		-R\$ 95.326.735,89	38%
Teriflunomida	R\$ 15.300.818,49	R\$ 7.684.200,00	-R\$ 7.616.618,49	50%
	R\$ 31.226.160,19		-R\$ 23.541.960,19	25%

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

*O Impacto Orçamentário Previsto é calculado considerando dois cenários, um mínimo e um máximo.

¹⁷ O Fumarato de Dimetila possui duas apresentações, 120 e 240 mg. O tratamento se inicia com a apresentação de 120 mg, durante sete dias, e continua com a apresentação de 240 mg. A exceção tratada se refere apenas à apresentação de 240 mg.

¹⁸ Calculado a partir das informações da base de dados do Sistema SIA/SUS, considerando a data de início da dispensação dos medicamentos da amostra, o número de doses dispensadas no período de um ano e o preço unitário do medicamento indicado no contrato de aquisição.

¹⁹ Calculado pela equipe de auditoria com base nas premissas apresentadas nos relatórios de ATS dos respectivos medicamentos, tais como: preço unitário do medicamento, atualizado conforme o reajuste anual praticado pela CMED; demanda prevista em doses/ano, considerando a taxa de difusão; e a população de interesse indicada no relatório.

Para qualificar o entendimento sobre a relação IOE/IOP, analisaram-se separadamente os itens de preço e demanda dos medicamentos e como esses itens influenciaram o impacto orçamentário.

Quanto ao preço dos medicamentos, observou-se que em todas as situações o preço efetivo de contratação dos medicamentos, obtido nos contratos de aquisição dos insumos (relação dos contratos no Anexo I – Quadro 04), se apresentou em um patamar menor que o preço proposto para incorporação e aprovado na ATS, indicando um benefício para o agente público no momento da contratação. Cabe ressaltar que o preço proposto para incorporação, em caso de demandas externas, é definido pelo próprio demandante.

A relação entre preço contratado/aprovado na ATS se deu em uma faixa de 62% a 93%, divergindo significativamente da relação apresentada anteriormente entre o IOE/IOP, sugerindo que, apesar das diferenças nos preços, esse item não influencia de forma preponderante a diminuição do impacto orçamentário previsto.

Abaixo, segue quadro resumindo o exposto:

Quadro 04 - Relação entre o preço efetivo de contratação dos medicamentos e o preço aprovado na ATS

Medicamento	Preço Unitário aprovado na ATS (a)	Preço Unitário da contratação (b)	Diferença entre o preço contratado e o preço aprovado (b-a)	Preço contratado em relação ao preço ATS (b/a)
Insulinas análogas	R\$ 19,80	R\$ 12,70	-R\$ 7,10	64%
Laronidase	R\$ 1.374,94	R\$ 1.277,34	-R\$ 97,60	93%
Tofacitinibe**	R\$ 22,50	R\$ 14,04	-R\$ 8,46	62%
	R\$ 15,75		-R\$ 1,71	89%
Fumarato de dimetila (120mg)	R\$ 13,46	R\$ 12,22	-R\$ 1,24	91%
Fumarato de dimetila (240mg)	R\$ 26,93	R\$ 24,26*	-R\$ 2,67	90%
Idursulfase	R\$ 5.523,75	R\$ 4.404,25	-R\$ 1.119,50	80%
Teriflunomida	R\$ 71,38	R\$ 60,00	-R\$ 11,38	84%

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

*Para esse caso utilizou-se o preço unitário médio ponderado da contratação, tendo em vista que foram consideradas nas análises um quantitativo abarcado por mais de um contrato.

**O Tofacitinibe apresenta dois preços no relatório de ATS, um considerando a inclusão de impostos no preço do medicamento e outro sem.

Em relação à demanda, verificou-se que somente para o Tofacitinibe e para uma das apresentações do Fumarato de Dimetila (120 mg) a demanda atendida (DA) foi compatível em valores relativos com a demanda prevista (DP). A apresentação de 240 mg do Fumarato indicou uma demanda atendida aproximadamente 134% maior que a prevista. Já quanto aos outros medicamentos da amostra, para quatro casos evidenciou-se a demanda prevista superior à atendida (com a demanda atendida perfazendo entre 5% a 67% da demanda prevista). Abaixo segue quadro resumindo os valores citados:

Quadro 05 - Relação entre demanda prevista²⁰ e atendida, ambas em quantitativo de doses

Medicamento	Demanda prevista (DP)* (a)	Demanda atendida (DA)* (b)	Diferença entre DA e DP (b-a)	Demanda Atendida em relação a Demanda Prevista (b/a)
Insulinas análogas	6.755.590	539.904	-6.215.686	8%
	10.840.944		-10.301.040	5%
Laronidase	27.456	18.275	-9.181	67%
	41.184		-22.909	44%
Tofacitinibe	931.882	920.986	-10.896	99%
Fumarato de dimetila (120 mg)	4.619	4.883	264	106%
Fumarato de dimetila (240 mg)	236.208	553.729	317.521	234%
Idursulfase	41.340	13.182	-28.158	32%
	27.768		-14.586	47%
Teriflunomida	214.344	128.070	-86.274	60%
	437.436		-309.366	29%

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

* A Unidade de medida considerada no quadro depende da posologia e da forma de administração de cada medicamento. Dessa forma, o cálculo da demanda prevista e da atendida compatibilizou para cada caso essas informações, de acordo com suas características.

A partir desses dados, verifica-se que a relação DA/DP se apresentou em um patamar consideravelmente menor que a relação preço efetivo de contratação/preço aprovado na ATS para quatro medicamentos (Insulinas Análogas, Laronidase, Idursulfase e Teriflunomida). Dessa forma, há indicação de que as diferenças entre a demanda atendida e a prevista têm acarretado maiores distorções no cálculo do impacto orçamentário do que as diferenças entre o preço da contratação e o aprovado no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Segue abaixo quadro demonstrando a relação entre cada uma das variáveis:

Quadro 06 - Resumo da situação exposta nos quadros acima ao se considerar a relação entre preço da contratação/preço aprovado na ATS e entre demanda atendida/demanda prevista

Medicamento	Preço contratado em relação ao preço ATS*	Demanda Atendida em relação a Demanda Prevista*
Insulinas análogas	64%	8%

²⁰ Alguns medicamentos apresentam dois valores para a demanda prevista tendo em vista que foram considerados os dois cenários indicados no relatório de ATS.

		5%
Laronidase	93%	67%
		44%
Tofacitinibe	62%	99%
		89%
Fumarato de dimetila (120mg)	91%	106%
Fumarato de dimetila (240mg)	90%	234%
Idursulfase	80%	32%
		47%
Teriflunomida	84%	60%
		29%

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

*Alguns medicamentos apresentam valores em duas linhas devido às considerações já tratadas acima sobre os diferentes cenários que são elaborados.

Quanto a esse aspecto, em um modelo ideal, a demanda prevista no relatório de ATS deveria guiar o quantitativo de medicamentos contratados e, por consequência, o quantitativo contratado deveria ser compatível com a demanda atendida, conforme representação abaixo:

Figura 01 - Relação entre as etapas de incorporação e aquisição de medicamentos



Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

Porém, na avaliação realizada, o único medicamento que atendeu integralmente a essas premissas foi o Tofacitinibe. Em relação aos medicamentos: Insulinas Análogas, Laronidase, Idursulfase e Teriflunomida, a partir dos dados obtidos, verificou-se que o quantitativo contratado tem acompanhado a demanda prevista (dentro da faixa do cenário mínimo e máximo elaborado) no relatório de ATS, porém, ao comparar este quantitativo com a demanda efetivamente atendida, nota-se uma distorção expressiva, com o quantitativo contratado se apresentando em patamar maior. Em relação ao Fumarato de Dimetila (120 mg e 240 mg) o quantitativo contratado foi superior à demanda prevista e à demanda atendida, conforme indicado no quadro abaixo:

Quadro 07 - Relação entre os quantitativos previstos na ATS, contratados e dispensados aos usuários do SUS (em número de doses)

Medicamento	Demanda prevista (DP) (a)	Quantitativo contratado (b)	Demanda atendida (DA) (c)	Diferença entre o quantitativo contratado e demanda atendida (b-c)	Quantitativo contratado em relação a demanda atendida (b/c)
Insulinas análogas	6.755.590	3.959.455*	539.904	3.419.551	733%
	10.840.944				

Laronidase	27.456	27.300	18.275	9.025	149%
	41.184				
Tofacitinibe	931.882	925.860	920.986	4.874	101%
Fumarato de dimetila (120mg)	4.619	5.964	4.883	1.081	122%
Fumarato de dimetila (240mg)	236.208	606.256	553.729	52.527	109%
Idursulfase	41.340	30.615	13.182	17.433	232%
	27.768				
Teriflunomida	214.344	247.110	128.070	119.040	193%
	437.436				

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS, dados do Banco de Preços em Saúde e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

*As Insulinas foram adquiridas por meio do Pregão Eletrônico nº 29/2018, pelo Sistema de Registro de Preço. Consta no Termo de Referência (TR) que o quantitativo total licitado (7.921.005 tubetes) seria executado no primeiro mês após a assinatura da Ata de Registro de Preço, sendo que esse quantitativo está compatível com o que foi previsto na ATS. Esse valor equivale a 1.467% da demanda efetivamente atendida. Porém, após a assinatura da Ata, o quantitativo efetivamente contratado foi de 3.959.455 tubetes. Portanto, para fins de cálculo das diferenças entre a demanda prevista e a efetiva, este foi o quantitativo utilizado.

Nesse sentido, para os 4 medicamentos acima que apresentaram compatibilidade entre a demanda prevista e o quantitativo contratado, mas que indicaram uma distorção relevante entre o quantitativo contratado e a demanda atendida, realizaram-se verificações adicionais com o intuito de demonstrar as consequências do evento de risco - previsão inadequada da demanda pelo medicamento durante o processo de ATS.

Sendo assim, ao compararmos os valores executados nas aquisições desses medicamentos para o período 2018-2019²¹ com os valores que seriam estritamente necessários para a aquisição desses insumos²², caso fosse considerado apenas a demanda atendida, foi possível apurar uma diferença a maior de R\$ 125.032.490,82 executados nas aquisições dos medicamentos, conforme apresentado no quadro a seguir:

Quadro 08 - Relação entre valores executados na aquisição dos medicamentos

Medicamentos	Insulinas análogas	Laronidase	Idursulfase	Teriflunomida	
Preço de aquisição indicado no contrato (a)	R\$ 12,70	R\$ 1.277,34	R\$ 4.404,25	R\$ 60,00	
Preço Médio Ponderado das aquisições pelo Siasg no exercício de 2018 (b)*	R\$ 12,78	R\$ 1.288,56	R\$ 5.427,01	R\$ 60,90	
Quantitativo contratado (c)	3.959.455	27.300	30.615	247.110	
Demanda atendida (d)	539.904	18.275	13.182	128.070	Valor total do IO*

²¹ As aquisições foram realizadas no exercício 2018, mas a entrega dos medicamentos pelo fornecedor se iniciou entre o fim de 2018 e o início de 2019.

²² Os valores executados nas aquisições desses medicamentos para o período 2018-2019 consideraram o quantitativo contratado x preço da contratação. Os valores que seriam necessários para a aquisição desses insumos a partir da demanda atendida consideraram a demanda atendida x preço médio ponderado das aquisições para o exercício de referência.

IO** referente ao quantitativo contratado (c x a)	R\$ 50.285.078,50	R\$ 34.871.382,00	R\$ 134.836.146,26	R\$ 14.826.600,00	R\$ 234.819.206,76
IO** referente a demanda atendida (d x b)	R\$ 6.899.973,12	R\$ 23.548.434,00	R\$ 71.538.845,82	R\$ 7.799.463,00	R\$ 109.786.715,94
Diferença entre os Impactos Orçamentários					R\$ 125.032.490,82

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base nos dados constantes dos relatórios de recomendação dos medicamentos, dados do SIA/SUS e contratos firmados pelo Ministério da Saúde.

* Utilizou-se o preço médio ponderado das aquisições tendo em vista que caso fosse realizado aquisições no quantitativo da demanda atendida, seria adquirido um quantitativo menor, o que poderia afetar os valores contratuais, devido a diminuição da economia de escala.

**IO – Impacto Orçamentário

Apesar de a divergência entre o quantitativo contratado e a demanda atendida não ser considerada prejuízo financeiro, o fato citado pode acarretar prejuízos à sustentabilidade financeira do SUS, em vista de o recurso relativo aos medicamentos excedentes deixar de ser executado em outras ações e serviços de saúde. Além disso, há a possibilidade de o prejuízo ser efetivado com a perda da validade dos medicamentos que ficarem estocados por longo período, sem dispensação. A questão da estocagem por longos períodos também pode acarretar custos extras ao Ministério da Saúde, principalmente considerando as condições especiais para a guarda de alguns desses medicamentos.

A materialização de uma das consequências do risco de previsão inadequada da demanda pôde inclusive ser constatada ao se analisar o processo de aquisição das Insulinas Análogas. Por meio da Ata de Registro de Preço (ARP) nº 56/2018 (Termo de Referência de 07/03/2018), decorrente do Pregão Eletrônico nº 29/2018, registrou-se a possibilidade de aquisição do referido medicamento, no quantitativo total de 7.921.005 tubetes, considerando a previsão de demanda constante do relatório de ATS entre 6.775.590 a 10.840.944 tubetes por ano, tendo em vista os cenários mínimos e máximos.

Em 21/08/2018 foi oficializada a aquisição das insulinas registradas na ARP no quantitativo de 3.959.455 de tubetes (50% do total da ARP). Posteriormente, em 20/12/2018, oficializou-se a segunda contratação derivada da ARP, no mesmo quantitativo da aquisição anterior. Ressalta-se que essa segunda contratação obteve as aprovações técnicas necessárias, porém, devido a restrições orçamentárias, não foi efetivada. Cabe destacar ainda que não houve também no processo qualquer indicação sobre a atual taxa de dispensação do medicamento no SUS que justificasse a necessidade de contratação desse saldo remanescente da ARP.

Posteriormente, em 09/04/2019 (aproximadamente um mês antes do encerramento da vigência da ARP nº 56/2018), um documento indicou a desistência da solicitação de segunda contratação do medicamento, justificando que "*de acordo com o histórico de distribuição desde a 1ª distribuição realizada pelo CEAF no 4º trimestre de 2018 até o 2º trimestre de 2019, o consumo médio mensal da insulina análoga de ação rápida 100UI/mL é em torno de 121.989 tubetes. Desse modo, considerando o estoque do Ministério da Saúde de 2.919.660 tubetes, informa-se a desistência da solicitação de 2ª contratação do medicamento Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL referente à ARP nº 56/2018.*" (Grifo nosso).

Por fim, a data da última entrega das insulinas foi em março/2019, com prazo de validade até mar-jun/2021. Porém, considerando a média de consumo indicada acima e o quantitativo efetivamente adquirido, o quantitativo contratual seria suficiente para a dispensação do

medicamento por 32 meses, ou seja, até jun/2021, indicando a possibilidade de que os medicamentos tenham ultrapassado o prazo de validade, caso a média de consumo se mantenha constante. Cabe frisar também o alto custo de armazenagem concernente a esse tipo de medicamento.

Portanto, ao se analisar o conjunto das evidências apontadas acima, verificou-se na amostra selecionada que o impacto orçamentário efetivo dos medicamentos incorporados ao SUS divergiu significativamente do impacto orçamentário previsto no processo de ATS, sendo as distorções ocasionadas, especialmente, pela relação entre a demanda prevista e a demanda atendida.

Ressalta-se que esse fato não deve ser atribuído somente a falhas no processo de previsão da demanda na ATS, sendo que outras situações, alheias ao processo e citadas pelo DGITIS, podem ter contribuído, tais como: *“dificuldades no acesso às novas tecnologias pelos pacientes por falta de informação dos profissionais de saúde e pela dificuldade no acesso aos serviços para a troca do receituário médico; o não cumprimento efetivo dos critérios de inclusão para utilização do medicamento; a falta de diagnóstico, principalmente nas doenças raras, dentre outros.”*. Cabe destacar, porém, que a existência dessas situações não minimiza a necessidade de aprimoramento dos processos de previsão da demanda pelas novas tecnologias, tendo em vista que, apesar de a diminuição do impacto orçamentário ser positiva no momento pós-incorporação, especialmente quando decorre de menores preços unitários de aquisição, quando ela se deve à demanda superestimada, podem ocorrer prejuízos ao planejamento das compras governamentais, perda da validade dos medicamentos adquiridos em excesso e custos adicionais com estocagem de medicamentos não dispensados.

3. Quanto ao processo de deliberação da Conitec.

As demandas para incorporação, exclusão, alteração de uso de medicamentos, produtos e procedimentos no SUS, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são analisadas pela Conitec e redundam na elaboração de um Relatório de Recomendação Preliminar favorável ou não ao pedido realizado. O posicionamento adotado pelo Colegiado, acompanhado das respectivas justificativas, passa então pelo processo de consulta pública previsto no art. 19-R, §1º, III, da Lei nº 8.080/90 e em normativos correlatos.

As consultas públicas são realizadas mediante preenchimento de formulários eletrônicos específicos por pessoas físicas ou jurídicas, os quais podem ser utilizados para contribuições de cunho técnico-científico ou de experiência ou opinião. Relativamente ao período auditado, após a inserção das informações requeridas conforme o tipo de formulário selecionado, informava-se a concordância ou discordância da recomendação preliminar da Conitec e apresentavam-se os argumentos que lhe deem suporte. Atualmente se exige manifestação sobre a incorporação ou não da tecnologia.

Após a disponibilização do Relatório de Recomendação Preliminar por 20 dias em consulta pública – e, excepcionalmente, em situações de urgência, pelo prazo de 10 dias – a Conitec

consolida e avalia as informações obtidas e emite deliberação final acerca da demanda, cujo teor é tornado público por meio de portaria emitida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Diante do cenário exposto, foram realizadas avaliações sobre o processo de deliberação da Conitec, tendo sido feitas as seguintes constatações, aplicáveis aos itens da amostra analisada:

3.1. Baixo percentual de contribuições, obtidas em consulta pública, que apresentam evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise

A Conitec atualmente disponibiliza dois formulários à sociedade para viabilizar a apresentação de contribuição ao processo: o de *contribuição técnico-científica* e o de *contribuição de experiência ou opinião*. Ambos são relevantes e analisados pela Comissão, no entanto, para fins de delimitação do escopo da auditoria, considerou-se apenas o formulário técnico-científico, já que é por meio dele que uma evidência não considerada inicialmente pela Conitec pode ser apresentada e, inclusive, se tornar relevante para a alteração da recomendação preliminar. O art. 37, §2º, da Portaria nº 2.009/2012 estipula que as contribuições relacionadas ao mérito das evidências científicas deverão estar acompanhadas dos estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas.

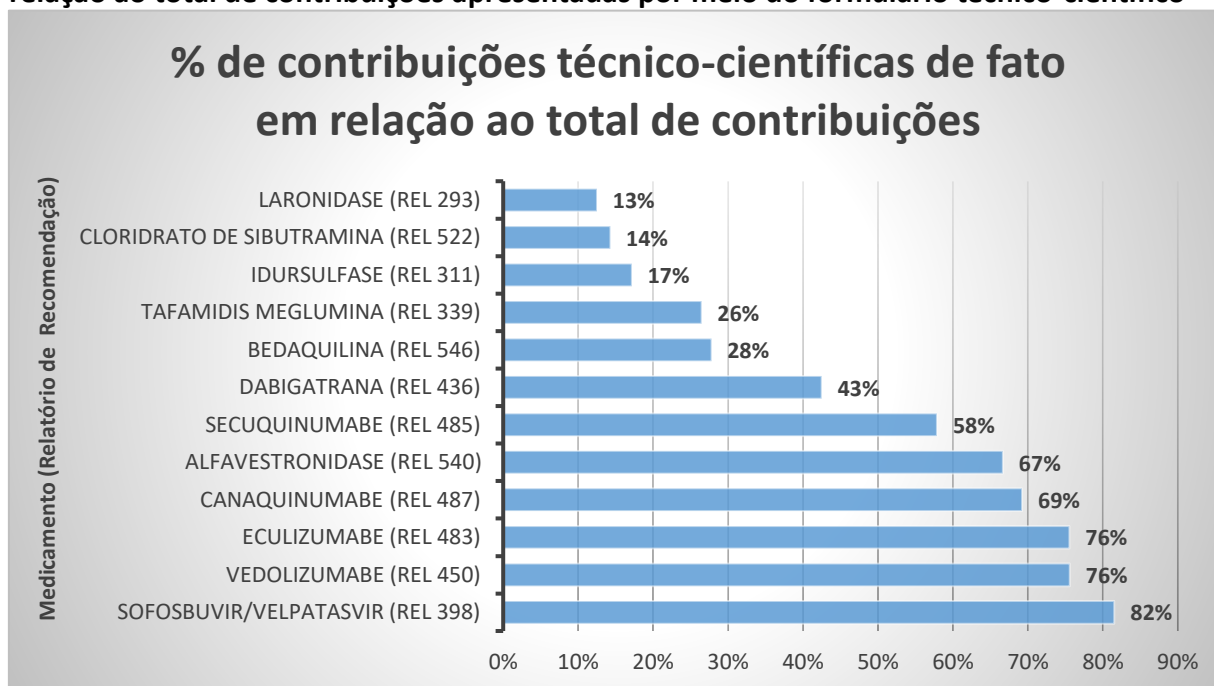
À luz do mencionado normativo, utilizado como critério para a presente avaliação, foram analisados 16 Relatórios de Recomendação Preliminar da Conitec e os respectivos processos de Consultas Públicas. Nessa análise, inicialmente se verificou que o formulário eletrônico de contribuições técnico-científicas não impõe ao usuário o envio de contribuições sobre o mérito das evidências científicas somente se acompanhadas dos estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas. Por consequência, as contribuições nos formulários técnico-científico para os casos evidenciados se limitavam preponderantemente a uma resposta binária - *concordo ou discordo* -, sem que fossem apresentados quaisquer comentários ou estudos científicos que embasassem a resposta dada. Reputa-se que esse fato tem potencial de impactar negativamente o processo de avaliação das contribuições da sociedade, porquanto se poderia atribuir indevidamente importância demasiada a elevados quantitativos de qualquer uma das respostas.

Dos 16 Relatórios de Recomendação Preliminar avaliados, foi possível analisar o teor das contribuições em 12 casos, tendo em vista que em um deles (*Relatório nº 290 - Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia*) a consulta pública não foi realizada e em 03 casos não havia, nos mencionados Relatórios, informações sobre o quantitativo de contribuições que apresentavam argumentação técnico-científica de fato, bem como se mostrou inviável o exame de todos os registros tendo em vista o elevado quantitativo de contribuições realizadas para esses 3 casos e a capacidade operacional da equipe de auditoria.

Desse modo, das 12 consultas públicas analisadas pela equipe de auditoria, e considerando apenas as contribuições encaminhadas por meio de formulário técnico-científico, observou-se

que em 5 delas o patamar de contribuições com argumentação técnico-científicas de fato ficou abaixo de 30%. O gráfico a seguir apresenta os percentuais de ocorrência de contribuições adequadamente apresentadas sob o aspecto técnico-científico:

Gráfico 02 – Percentual de contribuições com argumentação técnico-científica de fato em relação ao total de contribuições apresentadas por meio do formulário técnico-científico



Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

Outra situação verificada quanto às contribuições realizadas nas consultas públicas relativas à amostra analisada diz respeito à incongruência entre os posicionamentos adotados e os respectivos argumentos. É o que se dava quando o cidadão respondia à seguinte questão, que se encontra na última das 6 páginas do formulário atualmente disponível no site <http://Conitec.gov.br/consultas-publicas>: "Qual o seu posicionamento em relação à recomendação inicial da Conitec?". Com certa frequência se constatou que os respondentes desconsideravam a recomendação inicial da Conitec e levavam em conta apenas a hipótese positiva de incorporação, sendo este o ponto de partida para o posicionamento concordante ou discordante.

Sendo assim, a escolha da opção "Concordo" pelo respondente em parte considerável das contribuições presumiu a incorporação do medicamento quando, na verdade, a deliberação da Conitec exarada na recomendação preliminar foi desfavorável à incorporação. Nada obstante a possibilidade de ilação do exato posicionamento a partir da leitura do conteúdo textual, nos casos em que inexistiam argumentos uma eventual tabulação das respostas "Concordo/Discordo" apresentava dados quantitativos inexatos. Deve-se mencionar que reiteradamente foi apontada e quantificada, nos Relatórios de Recomendação, essa discrepância entre o posicionamento firmado quanto à recomendação preliminar e o respectivo argumento.

A despeito do problema verificado, o DGITIS informou tê-lo corrigido no primeiro semestre de 2021, com a retirada do questionamento sobre a concordância ou não com a recomendação

preliminar da Conitec, substituindo-o pela coleta de opinião direta sobre a incorporação ou não da tecnologia ao SUS.

As falhas ora apontadas quanto ao preenchimento do formulário eletrônico das contribuições técnico-científicas, associadas à perspectiva de futuros encaminhamentos de demandas de incorporação à Conitec em função de novos registros ou autorizações de uso concedidas pela Anvisa para tecnologias relacionadas ao enfrentamento da Covid-19, bem como a expectativa de uma parcela expressiva de contribuições serem favoráveis à incorporação em virtude da relevância do tema, ensejaram a emissão da Nota de Auditoria nº 833608/001, de 24/05/2021 (Anexo II).

A referida Nota de Auditoria, com suporte na amostra de consultas públicas analisadas no presente trabalho, enfatizou o fato de que, no período anterior à pandemia de Covid-19, a quase totalidade das contribuições (93%) tenderam para a incorporação do medicamento mesmo para os casos em que notadamente ocorreram limitações nas evidências apresentadas e analisadas no relatório de ATS. Tal fato retrata a tendência de as contribuições feitas nas consultas públicas buscarem obter mais formas de tratamento dos agravos a despeito de eventuais limitações clínicas, econômicas e orçamentárias.

3.2 Divergências, sem embasamento técnico expresso que lhes dê sustentação, entre a recomendação da Conitec e o conjunto de evidências apresentadas no Relatório Técnico Inicial ou obtidas por meio de consulta pública.

O art. 18 do Decreto nº 7.646/2011 prevê que as deliberações da Conitec, materializadas na forma de relatórios, deverão levar em consideração: i) as evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento acatadas pela Anvisa; ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas; e iii) o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, inclusive sob o aspecto orçamentário.

O art. 3º, por sua vez, estabelece as diretrizes para atuação da Conitec, entre as quais podem ser destacadas a utilização de critérios racionais e de parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde quando da incorporação de tecnologias, bem como a relevância dessas tecnologias para o cidadão e para o SUS sob a ótica da relação custo-efetividade.

Já o art. 10, III, da Portaria nº 2.009/2012 e do Decreto nº 7.646/2011 define a competência dos membros da Conitec para elaboração do relatório de recomendação preliminar e do voto fundamentado sobre a matéria que lhes for distribuída a ser proferido em reunião do Plenário. Adicionalmente, o art. 31 da Portaria nº 2.009/2012 determina que a Secretaria-Executiva da Conitec tornará pública aos membros do Plenário, com antecedência mínima de dez dias da reunião, a pauta de processos a serem deliberados.

Ante o contexto normativo ora explicitado, foram analisados 16 Relatórios de Recomendação da Conitec, as atas das reuniões da comissão em que os mencionados relatórios foram apresentados e as informações prestadas pelo DGITIS por intermédio das Notas Técnicas nº

14/2020, 19/2021 e 20/2021. O objetivo das análises foi avaliar se as deliberações sobre a incorporação de medicamentos estavam devidamente suportadas pelo conjunto de evidências apontadas no RTI, nas contribuições obtidas nas consultas públicas e em outros argumentos pertinentes e expressos na documentação disponível. Da análise do mencionado material, foram extraídas as seguintes informações:

- **Ausência de justificativas expressas para as divergências entre o conjunto das evidências apresentadas e a recomendação preliminar ou final emitida pela Conitec para 3 incorporações realizadas.**

Inicialmente, verificou-se que os 16 relatórios de recomendação apontaram alguma limitação de ordem qualitativa ou metodológica nas evidências científicas, nos estudos econômicos ou na análise de impacto orçamentário. Desse total, para 3 casos constatou-se a ausência de justificativas ou fundamentos que demonstrassem terem sido superadas ou sanadas as limitações apontadas no RTI acerca das evidências científicas ou avaliações econômicas, conforme se depreendeu da análise dos campos de recomendação preliminar e final dos relatórios, bem como das atas das reuniões do Plenário em que a incorporação dos medicamentos foi deliberada.

Faz-se, entretanto, a ressalva quanto à possibilidade de existência de aprofundamento das discussões durante as reuniões do Plenário, o que não está retratado nas atas e tampouco nos Relatórios de Recomendação Preliminar ou Final. Seguem, adiante, os 3 casos ora mencionados:

Quadro 09 – Incorporações com divergências não embasadas em relação às evidências

Medicamento	Análise da fundamentação adotada
Idursulfase	Não estão registradas, no Relatório de Recomendação nem na ata de reunião da Conitec, as discussões realizadas quando da deliberação dos membros da Conitec acerca dos fatores, em princípio, contrários à incorporação, como é o caso da ausência de avaliação econômica e da escassez e baixa qualidade das evidências científicas.
Laronidase	Apesar da citação na ata sobre a ausência de tratamento disponível no SUS, não constam desse documento nem do Relatório de Recomendação informações que justifiquem a incorporação mesmo num contexto com evidências científicas de baixa qualidade. Ademais, não há qualquer comentário na ata e no Relatório de Recomendação sobre a ausência de avaliação econômica completa do medicamento e sobre a capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário indicado frente aos benefícios com a incorporação do medicamento.
Levetiracetam	Não há qualquer comentário na ata e no Relatório de Recomendação sobre a ausência de avaliação econômica do medicamento, apesar de a pergunta de pesquisa proposta ter sido baseada no seu custo-efetividade em relação às alternativas disponíveis no SUS.

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações dos Relatórios de Recomendação das atas de reunião da Conitec.

- **Envio intempestivo de parte dos Relatórios Técnicos Iniciais aos membros do Plenário da Conitec com implicações negativas no processo de deliberação**

Verificou-se a inexistência do processo de relatoria previsto no art. 10, III, da Portaria nº 2.009/2012, o que tem o potencial de dificultar a realização de uma análise mais acurada do RTI. Tal fato se observou na análise dos Relatórios de Recomendação, bem como foi informado nas Notas Técnicas nº 12, de 07/07/2020, nº 14/2020-DGITIS/SCTIE/MS, de 28/08/2020, e reiterado na Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, de 05/10/2021, com a justificativa de que os membros do Plenário não possuem dedicação exclusiva às atividades da Conitec.

Para suprir a referida lacuna, o DGITIS informou realizar o envio do RTI, e não apenas da pauta, aos membros do Plenário com antecedência de 10 dias da data da reunião como forma de lhes propiciar tempo para estudo e conhecimento da matéria objeto de deliberação. Foi esclarecido, ainda, que a atuação dos técnicos do DGITIS e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) garantiria a qualidade técnica dos estudos.

Contudo, diante da análise de 08²³ processos de incorporação, foi evidenciado que em 50% deles não foi observado o prazo mínimo de 10 dias para encaminhamento dos relatórios técnicos iniciais aos membros da Conitec previamente à reunião do plenário, conforme apresentado a seguir:

Quadro 10 – Lapso temporal de envio dos RTI ao plenário da Conitec

Medicamento (Nº Relatório)	Data envio RTI	Data da Reunião Conitec	Lapso temporal (dias)
Alfavestronidase (540)	24/01/2020	04/02/2020	11
Bedaquilina (546)	20/04/2020	03/06/2020	44
Canaquinumabe (487)	29/07/2019	07/08/2019	9
Cloridrato de Sibutramina (522)	08/10/2019	10/10/2019	2
Eculizumabe (483)	24/06/2019	04/07/2019	10
Empagliflozina (403)	30/07/2018	02/08/2018	3
Nivolumabe (541)	25/11/2019	04/12/2019	9
Secuquinumabe (485)	29/07/2019	08/08/2019	10

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações prestadas pelo DGITIS.

Com base nos dados do quadro anterior, verificou-se que em parte dos processos de incorporação analisados não foi observado o prazo mínimo de 10 dias de antecedência para envio dos RTI aos membros da Conitec, destacando-se os casos extremos da análise da incorporação do Cloridrato de Sibutramina e da Empagliflozina, cujos RTI, com 148 e 70 páginas respectivamente, foram enviados ao Plenário da Conitec com antecedência de apenas 2 e 3 dias.

Posteriormente, em resposta ao Relatório Preliminar de Auditoria, o DGITIS apresentou informações sobre o envio dos RTI e demais documentos aos membros do Plenário

²³ Embora para a presente análise tenha sido definida amostra de 16 Relatórios de Recomendação, foram selecionados aqueles cujas datas de reunião da Conitec para emissão da recomendação preliminar fossem mais recentes, de forma a propiciar ao DGITIS maior possibilidade de recuperação de informações de envio dos relatórios aos membros do Plenário da Conitec, o que se dá por mensagem eletrônica.

relativamente a 112 processos protocolados entre 2019 e 2020, para os quais se apurou um prazo médio de envio igual a 13 dias. Todavia, para uma parcela considerável desses processos (64%), observou-se o não cumprimento do prazo mínimo de 10 dias para o envio da documentação, o que implica dificuldades para que os membros do Plenário da Conitec pudessem avaliar adequadamente a matéria objeto de deliberação.

Diante de todo o exposto, verificou-se, para metade da amostra analisada e para 64% dos processos protocolados entre 2019 e 2020, ter havido limitações para uma adequada análise dos Relatórios Técnicos Iniciais por parte dos membros do Plenário da Conitec em decorrência do envio intempestivo dos Relatórios e demais documentos. Embora o DGITIS entenda ser inviável o processo de relatoria, entende-se que a sua ausência, associada ao envio intempestivo de parte dos relatórios aos membros do Plenário da Conitec, pode afetar negativamente a qualidade do processo de deliberação do Colegiado.

3.3 Publicação de portaria de incorporação com condicionantes que deveriam ser tratadas no decorrer dos processos de ATS e de deliberação pela Conitec.

O art. 2º, Parágrafo Único, do Anexo à Portaria nº 2.009/2012, lista os elementos que devem ser considerados na elaboração do relatório de recomendação da Conitec, entre os quais menciona “as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente”.

Já o art. 36, §3º, do mesmo normativo estipula que a deliberação da Conitec poderá ser condicionada a pelo menos um dos seguintes requisitos: i) preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde; ii) seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde; iii) realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira; iv) incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e v) outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

Especificamente quanto ao preço máximo do medicamento cuja incorporação se pretende, trata-se de uma condicionante a ser discutida e atendida ainda durante o processo de avaliação da tecnologia e de deliberação da Conitec e não uma condição resolutive a ser realizada posteriormente à incorporação. Dessa forma, o estabelecimento de qualquer condicionante que envolva a futura negociação de preços, em detrimento da prévia definição do preço máximo para incorporação, deve ser entendido como o adiamento de uma pendência do processo de ATS.

Com o intuito de avaliar se as recomendações da Conitec continham pendências que deveriam ser tratadas no processo de ATS ou de deliberação do Plenário, mas cuja resolução foi transferida para período posterior à incorporação, selecionaram-se as 22 portarias de incorporação de medicamentos publicadas com condicionantes no período compreendido entre 2017 e 2020. Dessas 22 portarias, 15 tratavam, exclusivamente ou não, da necessidade

futura de negociação de preços. Os demais casos citavam mais destacadamente a necessidade de “apresentação de dados de vida real” (2 portarias) e “uso ad experimentum” com reavaliação em 3 anos (4 portarias), entre outros. As portarias analisadas e as respectivas condicionantes estão apresentadas no seguinte Quadro:

Quadro 11 – Incorporações de medicamentos publicadas entre 2017 e 2020 com condicionantes

Nº Relatório de Recomendação	Condicionantes
Relatório nº 297 - Ampliação de concentrações de somatropina para o tratamento de pacientes com síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio decrescimento – Hipopituitarismo	Negociação de preço que priorizará a apresentação que melhor corrobore a garantia de sustentabilidade financeira e a progressão da assistência no SUS
Relatório nº 241 - Tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença	Negociação de preço
Relatório nº 245 - Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo I	Negociação de preço
Relatório nº 282 - Levetiracetam como terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia	Negociação de preço
Relatório nº 319 - Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel	Negociação de preço
Relatório nº 339 - Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina	Negociação de preço
Relatório nº 374 - Glecaprevir associado a pibrentasvir para hepatite C crônica	Negociação de preço
Relatório nº 402 - Sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria	Negociação de preço
Relatório 392 - Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar	Negociação de preço
Relatório nº 404 - Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Negociação de preço
Relatório nº 406 - Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático	Negociação de preço
Relatório nº 478 - Aflibercepte para Edema Macular Diabético	Negociação de preço
Relatório nº 547 - Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva, condicionado a apresentação de dados de vida real	Apresentação de dados de vida real
Relatório nº 546 - Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistentes a medicamentos	Apresentação de dados de vida real
Relatório nº 440 - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I	Custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador
Relatório nº 413 - Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna	- Negociação para redução significativa de preço - Atendimento e tratamento restritos a hospitais que integrem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica; - Registro dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional informático do SUS; - Uso ad experimentum (reavaliação em 3 anos).
Relatório 412- Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	- Negociação para redução significativa de preço - Atendimento e tratamento restritos a hospitais que integrem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica; - Registro dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional informático do SUS; - Uso ad experimentum (reavaliação em 3 anos).

Nº Relatório de Recomendação	Condicionantes
Relatório 411 - Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	<ul style="list-style-type: none"> - Negociação para redução significativa de preço - Atendimento e tratamento restritos a hospitais que integrem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica; - Registro dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional informático do SUS; - Uso ad experimentum (reavaliação em 3 anos).
Relatório nº 510 - Baricitinibe para pacientes com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave	Reavaliação do conjunto de medicamentos disponíveis nas mesmas etapas de tratamento com base em avaliação econômica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
Relatório 449 - Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal5q	<ul style="list-style-type: none"> - O atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. - A Conitec fará a reavaliação da incorporação em 3 anos, contados a partir da publicação desta Portaria
Relatório nº 540 - Alfavestronidase no tratamento de mucopolissacaridose tipo VII	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento dos resultados - Reavaliação pela Conitec após três anos de uso
Relatório nº 480 - Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporar o Infliximabe e o Vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com Infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. - A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações dos Relatórios de Recomendação e das respectivas portarias.

Quanto às condicionantes relacionadas à “*negociação de preço*”, o DGITIS entende, conforme manifestado na Nota Técnica nº 10/2021-DGITIS/SCTIE/MS, de 22/04/2021, que essa negociação não constitui uma etapa específica no processo, mas, sim, como sendo parte do processo de aquisição dos medicamentos a ser realizada no âmbito do Departamento de Logística do Ministério da Saúde (DLOG). Segundo o DGITIS, a condicionante de negociação de preços constituiria apenas um reforço à importância dessa atividade a ser realizada pelo DLOG.

A respeito da perspectiva apresentada pelo DGITIS, é praxe que o DLOG realize a negociação de preços, independentemente da existência de condicionantes, principalmente nos casos de inexigibilidade de licitação, com suporte em fatores como quantitativo adquirido associado ao ganho de escala, período da contratação, preços praticados no atendimento a demandas judiciais, pesquisa internacional de preços, entre outros, e frequentemente se depara com o posicionamento inflexível das empresas na redução dos preços.

As análises realizadas pela equipe de auditoria permitiram identificar que a dificuldade de diminuição de preços junto às empresas fornecedoras é potencializada pela previsão de condicionantes de negociação de preços a ser realizada após a incorporação, pois, uma vez incorporado o medicamento, a redução do preço deixa de ser uma condição para a incorporação e passa a ser objeto de fases posteriores. Nesse caso, a negociação tardia dos preços, associada à necessidade de oferta do medicamento no SUS no prazo máximo de 180

dias, torna-se um fator favorável à prática de preços elevados pelas empresas, ao passo que, se essa negociação ocorrer antes da decisão pela incorporação, o contexto é mais benéfico à Administração, porquanto a redução de preço se torna, como deve ser, um fator decisivo a ser considerado previamente à incorporação e não apenas durante as tratativas no âmbito de uma possível inexigibilidade de licitação.

Vale acrescentar que, por mais que o DLOG se empenhe na redução dos preços, qualquer negociação durante o processo licitatório voltada ao atendimento de eventuais condicionantes perpassaria pela necessidade de reanálise dos preços de acordo com os parâmetros indicados no relatório de ATS, o que não se enquadra no rol de atribuições do DLOG. Isso se torna patente nos casos de alguns relatórios de ATS que contêm essas condicionantes e apresentam limitações nas avaliações econômica e orçamentária sem que haja definição sobre o grau da redução do preço de aquisição que o DLOG deveria buscar para que se torne a incorporação mais sustentável em termos de custo-efetividade ou de impacto orçamentário.

Agrava a situação, conforme verificado pela equipe de auditoria na análise de algumas atas de reuniões para tratativas acerca da definição de preços de aquisição de medicamentos objetos da presente análise, o fato de as empresas comumente se valerem dos preços por elas propostos na demanda inicial para incorporação como um parâmetro a ser considerado no processo de negociação, o que demonstra a ausência de efetividade das condicionantes de negociação de preço. Essa inexistência de efeito também se sucederia caso a pactuação do financiamento realizada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) venha a atribuir a responsabilidade pela aquisição a Estados ou Municípios, isto é, se o medicamento for enquadrado em grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) distinto do 1A²⁴, uma vez que não seria viável monitorar o cumprimento da condicionante num processo licitatório realizado no âmbito estadual ou municipal.

A despeito de o DGITIS ter informado que as condicionantes de negociação de preços deixarão de ser utilizadas doravante, tal medida por si só não é suficiente, pois não basta interromper o uso da referida prática, mas, sim, que não se permita a incorporação de medicamentos sem uma definição prévia e expressa do preço máximo aprovado.

Em relação às condicionantes de “apresentação de dados de vida real” e “uso ad experimentum (reavaliação em 3 anos)”, entende-se ser cabível seu uso, pois, como geralmente esses medicamentos tratam de doenças raras, não há ainda estudos com elevado grau de confiança sobre os diversos desfechos que evidenciem a eficácia e segurança do medicamento, o que acarreta a necessidade de monitoramento desses dados e a reavaliação quanto a sua efetividade concomitantemente com seu uso.

²⁴ Conforme disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXVIII, Título IV, Capítulo I, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, os medicamentos da linha de cuidado da atenção especializada são divididos em 4 grupos: Grupo 1A (aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e programação, armazenamento, distribuição e dispensação pelas SES); Grupo 1B (financiamento pelo Ministério da Saúde e aquisição pelas SES; idem ao Grupo 1A quanto às demais responsabilidades); Grupo 2 (todas as responsabilidades a cargo das SES); e Grupo 3 (todas as responsabilidades para as SMS e medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica).

Quanto às condicionantes de negociação de preços, entende-se que igualmente deveriam ter sido objeto de monitoramento, nada obstante o posicionamento já assentado sobre a sua impertinência quando dependente de ato a ser praticado após a incorporação. A esse respeito, o DGITIS informou, também, a realização do monitoramento por meio de planilha contendo a relação dos preços aprovados na ATS e dos preços de aquisição pelo DLOG. Na verdade, verifica-se, com esse controle, a possibilidade de acompanhamento dos preços dos medicamentos incorporados, mas não o monitoramento para atendimento das condicionantes de negociação de preço, que, como citado anteriormente, implicaria a reavaliação econômica e de impacto orçamentário do medicamento.

Conquanto a referida planilha pudesse ser considerada uma forma de monitoramento, não há indicação da elaboração de relatórios ou outros documentos que demonstrem a atuação citada, indicando se os preços de aquisição estão adequados ou não. Reforça esse entendimento o fato de existirem na planilha medicamentos em que os preços de aquisição foram maiores que os preços dos relatórios de incorporação sem que tenha sido demonstrada a ocorrência de processo de reavaliação desses medicamentos. Seguem, adiante, casos mais expressivos em que se verificou a referida situação:

Quadro 12 – Comparação entre os Preços aprovados na ATS e Preços de Aquisição dos respectivos medicamentos

Medicamento	Data Relatório Recomendação	Preço ATS ¹	Preço Aquisição ¹	Ano Aquisição
Nusinersena 2,4mg/ml x 5ml	25/04/2019	R\$ 145.700,00	R\$ 159.000,00	2019
Boceprevir 200mg	26/07/2012	R\$ 9,96	R\$ 11,07	2012
Olanzapina 10mg	10/03/2015	R\$ 2,30	R\$ 3,03	2015
Everolimo 0,75mg	30/09/2015	R\$ 7,88	R\$ 9,65	2015
Sirolimo 2mg	30/09/2015	R\$ 11,84	R\$ 16,60	2015
Tacrolimo 5mg	30/09/2015	R\$ 3,61	R\$ 11,17	2015
Teriflunomida 14mg	24/04/2017	R\$ 31,86	R\$ 60,00	2018

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações encaminhadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 833608/06.

¹ Conforme informações constantes do Anexo A da Nota Técnica nº 10-DGITIS/SCTIE/MS, de 22/04/2021.

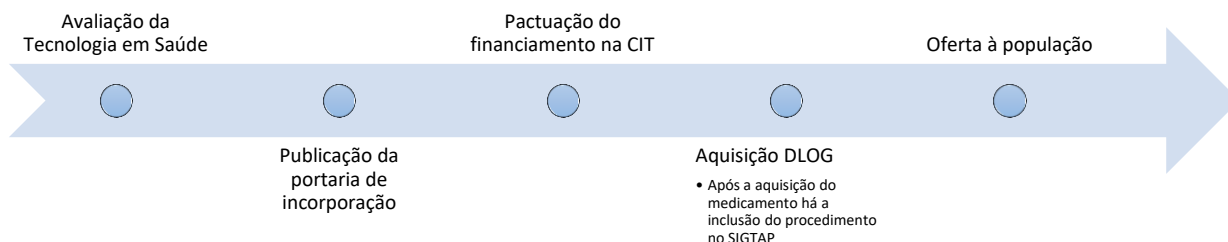
Diante do exposto, as análises realizadas demonstraram que a Conitec recomendou a incorporação de medicamentos com pendências, especificamente no caso das condicionantes de negociação de preço, que deveriam ser tratadas no processo de ATS, e não após a incorporação, e que o DGITIS, por meio de Coordenação específica, iniciou a etapa de monitoramento e avaliação do cumprimento das demais condicionantes adotadas nas portarias de incorporação, mas tal procedimento ainda se encontra em fase incipiente.

4. Quanto aos prazos para incorporação e disponibilização de medicamentos no SUS

A disponibilização de uma nova tecnologia no SUS perpassa por duas etapas principais: a Avaliação da Tecnologia em Saúde (ATS), culminando com a publicação da portaria de

incorporação, e a sua oferta à população, o que inclui a pactuação na CIT²⁵ sobre o ente financiador da aquisição, conforme indicado a seguir:

Figura 02 – Fluxo simplificado de oferta do medicamento do Grupo 1A no SUS



Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações prestadas pela Unidade.

No primeiro caso, a legislação prevê que a incorporação ocorra no prazo de 180 dias, contados da data do protocolo do pedido, admitida sua prorrogação por 90 dias se as circunstâncias exigirem tal acréscimo; no segundo, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS também é de 180 dias, contados da publicação da portaria de incorporação da tecnologia, porém em caráter improrrogável. Os principais dispositivos legais acerca dos mencionados prazos para incorporação e oferta dos medicamentos à população são os seguintes: art. 19-R da Lei nº 8.080/90; arts. 24 e 25 do Decreto nº 7.646/2011; e art. 25 do Anexo da Portaria MS nº 2.009/2012.

Com o intuito de verificar o cumprimento dos prazos legais para conclusão do processo de incorporação de medicamentos e para sua oferta no SUS, partiu-se de um universo de 25 incorporações de medicamentos do Grupo 1A processadas no período entre 2017 e 2019. A restrição a processos de incorporação, em detrimento de processos de ampliação de uso, fez-se necessária para que dados de produção no SIA/SUS relativos aos mesmos medicamentos eventualmente já incorporados para tratamento de outros agravos não fossem contabilizados quando da apuração dos prazos efetivamente despendidos na oferta dos medicamentos. Diante do cenário apresentado foram identificadas as seguintes situações:

4.1 Descumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após sua incorporação

Com o propósito de se avaliar o prazo despendido para a efetiva oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após a sua incorporação e de identificar se as diversas etapas prévias à disponibilização do medicamento – pactuação do financiamento, registro do código de procedimento no SIGTAP²⁶ e aquisição – transcorrem tempestivamente a ponto de não acarretarem prejuízo ao prazo de 180 dias para disponibilização do medicamento incorporado,

²⁵ Comissão Intergestores Tripartite (CIT): espaço intergovernamental de caráter político e técnico, constituído (em nível federal) paritariamente por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Na CIT, são definidas diretrizes, estratégias, programas, projetos e **alocação de recursos do SUS**. Tem composição formada por 15 membros, sendo cinco indicados pelo MS, cinco pelo Conass e cinco pelo Conasems. A representação de estados e municípios é regional, sendo um representante para cada uma das cinco regiões do País. (Informações extraídas de <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sus/comissoes.php>)

²⁶ SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, usualmente denominado de Tabela SUS.

foram analisadas as respectivas portarias de incorporação, os resumos executivos da CIT, os contratos celebrados pelo DLOG, os dados do SIGTAP, do Tabnet²⁷ e a base de dados do SIA/SUS.

Para viabilizar a mencionada análise, considerou-se o universo de 25 medicamentos, cujo critério de seleção já foi detalhado anteriormente. Para esse conjunto de fármacos, o prazo médio decorrido entre a data da incorporação e a efetiva dispensação foi de **624 dias**. É relevante destacar que para nenhum dos 25 casos selecionados houve o cumprimento do prazo de 180 dias para oferta do medicamento no SUS, conforme detalhado adiante:

Quadro 13 – Lapso Temporal Médio entre a Incorporação e a Dispensação para os medicamentos do universo amostral

²⁷ TABNET: aplicativo desenvolvido pelo DATASUS que consiste num tabulador genérico de domínio público que permite organizar dados extraídos das bases do SUS de forma rápida.

Medicamento	Data da Incorporação (A)	Data⁽¹⁾ da primeira APAC (B)	Lapso Temporal (A) → (B)
Idursulfase (Relatório nº 311)	20/12/2017	01/02/19	408
Alfaelosulfase (Relatório nº 411)	20/12/2018	01/02/2021	774
Desmopressina (Relatório nº 302)	20/12/2017	01/07/20	924
Eculizumabe (Relatório nº 413)	17/12/2018	⁽²⁾	959 ⁽³⁾
Elbasvir associado a Grazoprevir (Relatório nº 361)	15/03/2018	01/08/21	1.235
Enoxaparina (Relatório nº 335)	25/01/2018	01/04/20	797
Fumarato de dimetila (Relatório nº 286)	04/09/2017	01/02/19	515
Galsulfase (Relatório nº 412)	20/12/2018	01/01/21	743
Acetato de Glatirâmer (Relatório nº 418)	28/12/2018	01/11/19	308
Glecaprevir associado a Pibrentasvir (Relatório nº 374)	29/08/2018	01/12/19	459
Insulinas análogas de ação rápida (Relatório nº 245)	22/02/2017	01/10/18	586
Laronidase (Relatório nº 293)	04/09/2017	01/10/18	392
Ledipasvir associado a Sofosbuvir (Relatório nº 363)	15/03/2018	01/05/19	412
Levetiracetam (Relatório nº 282)	03/08/2017	01/04/20	972
Levetiracetam (Relatório nº 289)	04/09/2017	01/10/19	757
Memantina (Relatório nº 310)	09/11/2017	01/10/19	691
Mesilato de rasagilina (Relatório nº 280)	03/08/2017	01/01/20	881
Nusinersena (Relatório nº 449)	25/04/2019	01/12/19	220
Secuquinumabe (Relatório nº 318)	15/01/2018	01/02/19	382
Sofosbuvir em associação a Velpatasvir (Relatório nº 398)	16/10/2018	01/05/19	197
Tafamidis meglumina (Relatório nº 339)	18/01/2018	01/10/19	621
Teriflunomida (Relatório nº 259)	24/04/2017	01/11/18	556
Tofacitinibe (Relatório nº 241)	02/02/2017	01/10/18	606
Ustequinumabe (Relatório nº 385)	31/10/2018	01/05/20	548
Vedolizumabe (Relatório nº 480)	23/10/2019	⁽⁴⁾	649 ⁽³⁾
Lapso Médio			624

⁽¹⁾ Tomou-se por data da primeira APAC o primeiro dia do mês em que houve a dispensação do medicamento. A consulta ao Tabnet foi realizada no dia 05/08/2021.

⁽²⁾ Não há código do procedimento no SIGTAP nem registro de dispensação no TABNET.

⁽³⁾ Lapso temporal calculado com base na data da análise (02/08/2021).

⁽⁴⁾ Vedolizumabe: foi registrado no SIGTAP em maio/2021 com o código 0604320167, porém sem produção lançada no SIA/SUS.

Ante a situação exposta, buscou-se aprofundar os exames a fim de identificar as etapas nas quais ocorreram a maior consumação do prazo total despendido, tendo sido selecionada, para tanto, amostra de medicamentos cujo prazo entre a portaria de incorporação e a inserção do código na Tabela SUS foi igual ou superior a dois anos, o que redundou na seleção de 9 medicamentos.

Inicialmente, verificou-se que, dos 9 medicamentos selecionados, para 1 deles não havia sido criado o código na Tabela SUS e, por conseguinte, não havia registro de processamento de APAC²⁸ no SIA/SUS até a data da análise (02/08/2021), implicando que esse medicamento não foi ainda disponibilizado de forma ampla e regular no SUS mesmo com o transcurso de um prazo de 959 dias após a publicação da portaria de incorporação. Para os medicamentos selecionados a dispensação se deu num prazo médio de **828 dias**, conforme detalhado no quadro a seguir.

Quadro 14 – Lapso Temporal Médio entre a Incorporação e a Dispensação para os medicamentos da amostra

Medicamento	Data da Incorporação (A)	Data⁽¹⁾ da primeira APAC (B)	Lapso Temporal (A) → (B)
Desmopressina (Relatório nº 302)	20/12/2017	01/07/2020	924
Enoxaparina (Relatório nº 335)	25/01/2018	01/04/2020	797
Galsulfase (Relatório nº 412)	20/12/2018	01/01/21	743
Levetiracetam (Relatório nº 289)	04/09/2017	01/10/2019	757
Levetiracetam (Relatório nº 282)	03/08/2017	01/04/2020	972
Mesilato de Rasagilina e Levodopa (Relatório nº 280)	03/08/2017	01/01/2020	881
Alfaelossulfase (Relatório nº 411)	20/12/2018	01/02/2021	774
Eculizumabe (Relatório nº 413)	17/12/2018	(2)	959 ⁽³⁾
Vedolizumabe (Relatório nº 480)	23/10/2019	01/05/2021 ⁽⁴⁾	649 ⁽³⁾
Lapso Médio			828

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em dados dos Relatórios de Recomendação da Conitec e no Sistema SIA/SUS.

⁽¹⁾ Tomou-se por data da primeira APAC o primeiro dia do mês em que houve a dispensação do medicamento. A consulta ao Tabnet foi realizada no dia 05/08/2021.

⁽²⁾ Não há código do procedimento no SIGTAP nem registro de dispensação no TABNET.

⁽³⁾ Lapso temporal calculado com base na data da análise (02/08/2021).

⁽⁴⁾ Vedolizumabe: foi registrado no SIGTAP em maio/2021 com o código 0604320167, porém sem produção lançada no SIA/SUS.

No tocante ao prazo consumido para pactuação do financiamento da tecnologia incorporada na CIT, cabe esclarecer que essa etapa consiste basicamente na definição do grupo em que será enquadrado o medicamento (1A, 1B, 2 ou 3), com implicações na definição da responsabilidade pelo financiamento, programação, aquisição, armazenamento e distribuição desses insumos.

Em decorrência dos exames realizados, verificou-se que a Comissão levou, em média, **300 dias** para pactuação, o que equivale dizer que a CIT consumiu cerca de 36% (300 de 828) do prazo

²⁸ APAC: Autorização de Procedimento de Alta Complexidade.

total do efetivo fornecimento do medicamento no SUS, contado da data da incorporação, ou, considerando que 2 medicamentos ainda não haviam sido disponibilizados, do prazo total em relação à data da análise (02/08/2021). O quadro a seguir detalha a situação mencionada.

Quadro 15 – Lapso Temporal Médio entre a Incorporação e a Pactuação na CIT

Medicamento	Data da Incorporação (A)	Data da Pactuação na CIT (B)	Lapso Temporal (A) → (B)
Desmopressina (Relatório nº 302)	20/12/2017	Não houve pactuação na CIT	-
Enoxaparina (Relatório nº 335)	25/01/2018	13/12/2018	322
Galsulfase (Relatório nº 412)	20/12/2018	27/06/2019	189
Levetiracetam (Relatório nº 289)	04/09/2017	13/12/2018	465
Levetiracetam (Relatório nº 282)	03/08/2017	13/12/2018	497
Mesilato de Rasagilina e Levodopa (Relatório nº 280)	03/08/2017	13/12/2018	497
Alfaelosulfase (Relatório nº 411)	20/12/2018	27/06/2019	189
Eculizumabe (Relatório nº 413)	17/12/2018	27/06/2019	192
Vedolizumabe (Relatório nº 480)	23/10/2019	12/12/2019	50
		Lapso Médio	300

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em dados dos Relatórios de Recomendação da Conitec e Resumos Executivos da CIT.

Destaca-se ainda que, nada obstante o processo de pactuação do financiamento consumir um período considerável do lapso temporal para fornecimento do medicamento, e já ultrapassando inclusive o período de 180 dias para a efetiva oferta ao SUS, outros processos prévios ao fornecimento do medicamento, como é o caso da sua aquisição pelo DLOG e da inclusão do seu código no SIGTAP, também consomem parcela significativa do prazo. A título de exemplo, somente o lapso temporal entre a pactuação do financiamento na CIT e a primeira aquisição regular dos medicamentos da amostra pelo DLOG consome em média **265 dias**. O quadro a seguir detalha a situação mencionada.

Quadro 16 – Lapso Temporal Médio entre a Pactuação na CIT e a Primeira Aquisição

Medicamento	Data da Pactuação na CIT (A)	Data da Primeira Aquisição DLOG (B)	Lapso Temporal (A) → (B)
Desmopressina (Relatório nº 302)	Não houve pactuação na CIT ⁽¹⁾	08/06/2020	-
Enoxaparina (Relatório nº 335)	13/12/2018	21/01/2020	404
Galsulfase (Relatório nº 412)	27/06/2019	15/08/2019	49
Levetiracetam (Relatório nº 289)	13/12/2018	25/09/2019	286
Levetiracetam (Relatório nº 282)	13/12/2018	26/03/2020	469
Mesilato de Rasagilina e Levodopa (Relatório nº 280)	13/12/2018	12/11/2019	334
Alfaelosulfase (Relatório nº 411)	27/06/2019	15/08/2019	49
Eculizumabe (Relatório nº 413)	27/06/2019	Somente aquisições para atender demanda judicial ⁽²⁾	-
Vedolizumabe (Relatório nº 480)	12/12/2019		
		Lapso Médio	265

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em dados do Banco de Preços em Saúde e dos Resumos Executivos da CIT.

⁽¹⁾ Desmopressina oral para o tratamento de diabetes insípido central (Relatório nº 302): não consta pactuação na CIT, apesar da aquisição e dispensação do medicamento.

⁽²⁾ Não há registro de aquisição que não seja por dispensa de licitação para atendimento de demandas judiciais.

Em relação à criação de código no SIGTAP, verificou-se, especificamente quanto ao medicamento *Alfaelosulfase 5mg (Relatório nº 411)*, o decurso de 505 dias entre a data da sua aquisição e a criação do respectivo código, tendo sido esta etapa responsável por 65% do prazo total despendido entre a incorporação do medicamento e a sua efetiva disponibilização no SUS, cujo prazo foi de 774 dias, conforme se verifica no Quadro 15.

Os atrasos ora apontados decorrem de causas variadas, dentre as quais podem ser destacadas os impasses entre os entes federados no que tange à definição das responsabilidades pelo financiamento e aquisição dos medicamentos incorporados e a necessidade de prévia elaboração e publicação da versão final dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Especificamente quanto aos empecilhos para a negociação entre os entes federados, destaca-se o fato de que as decisões da CIT precisam ser tomadas por consenso, ou seja, não havendo unanimidade na definição das responsabilidades, a pactuação do financiamento não se concretiza.

Adiciona-se a esses fatos a inexistência de alertas, mecanismos e fluxos no âmbito da CIT voltados à priorização da etapa de pactuação de financiamento em suas pautas de reunião de forma a viabilizar o cumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos no SUS. Quanto a tais aspectos, informou-se, por meio da Nota Informativa nº 1/2021-CIT/DGIP/SE/MS,

de 19/04/2021, que o Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP) está estruturando um escritório de projetos e processos em que um dos processos a serem mapeados será a priorização do fluxo de inclusão dos Relatórios de Recomendação na pauta da CIT de forma a se possibilitar o atendimento do prazo de 180 dias para oferta do medicamento à sociedade.

Diante do exposto, conclui-se que as diversas etapas entre o processo de incorporação e o acesso aos medicamentos no âmbito do SUS de forma ampla e regular ocorrem de modo intempestivo, não sendo possível atribuir a uma única Unidade a responsabilidade pelo atraso na dispensação dos medicamentos no SUS. A situação verificada tem como consequência atrasos na oferta de medicamentos no âmbito do SUS que chegam a ultrapassar em mais de 5 vezes o prazo legalmente previsto, judicialização para o fornecimento do medicamento, bem como prejuízos financeiros ao SUS em virtude de aquisições sem planejamento por dispensa de licitação e por preços maiores do que os usualmente praticados quando os quantitativos são mais expressivos e se destinam a atender a totalidade da população-alvo prevista na ATS.

Outro efeito decorrente dos atrasos nas etapas necessárias à oferta dos medicamentos aos pacientes é a classificação inadequada de parte deles no Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada no Ministério da Saúde, ao passo que deveriam ser classificados nos Grupos 1B ou 2, cuja responsabilidade pela aquisição, armazenamento e distribuição cabe aos Estados, tendo em vista a complexidade do tratamento das doenças a que se referem e a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro entre as esferas de gestão do SUS, entre outras razões.

De acordo com os termos expressos no item 2.d do Resumo Executivo da 10ª Reunião Ordinária da CIT, realizada em 13/12/2018, a situação anteriormente relatada ocorreu na pactuação dos medicamentos Rasagilina 1mg (Grupo 1B seria o correto), Enoxaparina 40mg/0,4ml e Levetiracetam 250mg, 500mg e 100mg/ml (Grupo 2 seria o correto). Ademais, segundo informações prestadas na Nota Técnica DAF/SCTIE nº 13/2020, em 2019 todos os medicamentos incorporados foram alocados nos Grupos 1A e 1B, cujo financiamento cabe à esfera federal, e tal fato demonstra que diante dos impasses na negociação no âmbito da CIT, o Ministério da Saúde tem assumido para si a responsabilidade de estados e municípios.

No contexto apresentado, caberia às instâncias envolvidas analisar a viabilidade de a etapa de pactuação do financiamento ser realizada antes da decisão final sobre a incorporação do medicamento, com a definição prévia do ente financiador das aquisições. Tal procedimento, contribuiria ainda para que as análises acerca da capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário calculado fossem mais fidedignas, nada obstante, conforme já abordado neste relatório, tais análises não tenham sido realizadas em nenhum dos casos analisados no presente trabalho.

4.2. Elevado percentual de processos de ATS finalizados em prazo acima dos 180 dias previstos pela legislação

O prazo médio de realização do processo de ATS calculado com base nas informações apresentadas por meio na Nota Técnica DGITIS/SCTIE/MS nº 14, de 28/08/2020, para os medicamentos incorporados nos 3 exercícios avaliados (2017-2019), independentemente de constarem da amostra analisada, foi de 210 dias (182,36 dias em 2017; 259,80 dias em 2018; 187,61 dias em 2019).

Assim, considerando o universo amostral definido com o objetivo de identificar as possíveis causas e os mecanismos existentes capazes de mitigar o risco de ocorrência de retardo no cumprimento dos prazos previstos, foram selecionados, entre os 25 casos citados no Quadro 13 (lapso temporal para oferta ao SUS a partir da incorporação), 9 processos com maior decurso, tendo a análise demonstrado a seguinte situação quanto ao prazo despendido entre o protocolo da demanda e a publicação da portaria de incorporação:

Quadro 17 – Lapso temporal médio entre o protocolo da demanda e a incorporação dos medicamentos da amostra

Nº do Relatório de Recomendação	Data do Protocolo da Demanda (Demandante) (A)	Data da Portaria de Incorporação (B)	Lapso temporal entre o Protocolo e a Incorporação (A) → (B)
Relatório nº 302 - Desmopressina oral para o tratamento de diabetes insípido central	18/09/2017	20/12/2017	93
Relatório nº 335 - Enoxaparina para gestantes com trombofilia	30/06/2017	25/01/2018	209
Relatório 412- Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	30/04/2018	20/12/2018	234
Relatório nº 289 - Levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia	06/03/2017	04/09/2017	182
Relatório nº 282 - Levetiracetam como terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia	31/10/2016	03/08/2017	276
Relatório nº 280 - Mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras	11/10/2016	03/08/2017	296
Relatório nº 411 - Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	30/04/2018	20/12/2018	234
Relatório nº 413 - Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna	11/04/2018	17/12/2018	250
Relatório nº 480 - Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave	23/07/2019	23/10/2019	92

Nº do Relatório de Recomendação	Data do Protocolo da Demanda (Demandante) (A)	Data da Portaria de Incorporação (B)	Lapso temporal entre o Protocolo e a Incorporação (A) → (B)
Lapso Médio			207

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria com base em informações obtidas no site da Conitec (www.conitec.gov.br).

Sobre o fato constatado, o DGITIS se manifestou por meio da Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, tendo enfatizado a previsão legal de prorrogação por mais 90 dias e que o prazo médio para finalização das 112 demandas protocoladas entre janeiro/2019 e dezembro/2020 foi de 198 dias. Acrescentou-se, ainda, que outras áreas do Ministério da Saúde também atuam no processo de ATS e que em 2020 os prazos processuais da Conitec foram suspensos por 60 dias em decorrência da pandemia de covid-19.

Deve ser destacado, inicialmente, que o prazo médio calculado pela equipe de auditoria (207 dias) considerou apenas os 9 processos da amostra, cujas datas de protocolo se deram entre 2016 e 2019. Nada obstante o prazo médio de 198 dias para as demandas protocoladas no biênio 2019/2020, verificou-se que, das 112 demandas mencionadas, 70 (62,5%) tiveram prazo de finalização superior a 180 dias e 24 (21,4%) superior a 270 dias.

A despeito dos atrasos verificados, na Nota Técnica DGITIS/SCTIE/MS nº 10/2021, elaborada em resposta a solicitação de auditoria, havia sido informado sobre a utilização de planilhas para realizar o controle do prazo do processo de incorporação, as quais seriam encaminhadas semanalmente ao Diretor e Coordenadores. Segundo consta da Nota Técnica, as mencionadas planilhas trazem informações sobre o status da demanda (vencidas, vincendas ou vigentes), responsáveis pela análise, levantamento de pendências dos Relatórios Técnicos, entre outros.

Entende-se que o uso das mencionadas planilhas pode mitigar o risco de atraso no processo de incorporação de medicamentos. Todavia, como foram definidos diversos prazos intermediários, o controle realizado manualmente pode não ser efetivo. Além disso, o prazo mínimo de 10 dias de antecedência para envio do relatório inicial ao Plenário para sua avaliação não tem sido plenamente observado, conforme mencionado em item específico deste relatório. Os prazos intermediários definidos pelo DGITIS foram os seguintes:

1. Prazo para análise de conformidade: 3 dias
2. Prazo para elaboração de PTC/relatório inicial: 45 dias
3. Prazo para revisão do relatório inicial: 7 dias
4. Prazo para envio ao Plenário para avaliação do relatório inicial: 10 dias antes da data da Reunião da Conitec
5. Prazo de finalização do relatório preliminar e revisão para publicação da consulta pública no DOU: 10 dias após a realização da reunião do Plenário
6. Prazo de disponibilização da Consulta Pública (CP): o prazo disposto no Decreto nº 7.646/2011 é de 20 dias ou excepcionalmente 10 dias
7. Prazo para avaliação das contribuições de consulta pública e finalização de relatório técnico (relatório de recomendação) para retorno ao Plenário: até 20 dias
8. Prazo para envio do retorno de consulta pública ao apoio administrativo da SE-Conitec (CITEC/DGITIS): 10 dias antes da data da Reunião da Conitec

9. Prazo para finalização de relatório de recomendação final (pós reunião da Comissão): 15 dias
10. Prazo para envio do processo administrativo, com a deliberação da Conitec, para decisão do Secretário: 2 dias
11. Prazo para retorno do processo para a assinatura do Secretário e publicação da Portaria no DOU: 2 dias.

No que tange ao prazo processual para finalização da ATS, o Decreto nº 7.646/2011 estabelece, em seu art. 24, que o processo administrativo referente à ATS, inclusive quanto ao PCDT, poderá ser prorrogado por mais 90 dias quando as circunstâncias o exigirem, conforme já abordado anteriormente. Em resposta a questionamento formulado pela equipe de auditoria, o DGITIS listou possíveis razões que ensejariam a necessidade de prorrogação do processo, tais como: i) solicitações pelo Plenário de dados de vida real, da opinião de especialistas ou de elaboração de novas avaliações econômicas ou de impacto orçamentário; ii) dificuldades encontradas pelos parceiros nas elaborações dos relatórios (busca de melhores fontes de dados de evidência científica, custos e outros); e iii) dificuldades na avaliação de consultas públicas com quantitativo muito elevado de contribuições técnico-científicas e de opinião). Todavia, não se respondeu especificamente acerca de cada um dos 5 processos para os quais se solicitou informar as razões para a prorrogação, bem como se informou não ter havido pedido formal de prorrogação para os casos em tela.

Diante do exposto e considerando que em 6 de 9 casos avaliados os prazos para conclusão da ATS extrapolaram o limite de 180 dias, sendo que em 2 deles foi extrapolado também o prazo excepcional de 270 dias, entende-se que os mecanismos existentes não mitigaram satisfatoriamente o risco de descumprimento do prazo estipulado para o processo de incorporação dos medicamentos selecionados na amostra. Há, portanto, a necessidade de um mapeamento adequado dos fluxos, processo que já vem sendo realizado pelo DGITIS, conforme informações prestadas pela Unidade auditada.

5. Quanto ao processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados

A avaliação objetivou verificar se a Conitec possui processo de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados e se adota providências como resultado dessa avaliação.

Destaca-se inicialmente que o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde se inserem no âmbito da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, definida na Portaria de Consolidação nº 2/2017, tendo suas ações coordenadas pelo Ministério da Saúde.

Sobre a definição das competências para realização do processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados, verificou-se inicialmente que não há indicação na

legislação aplicada ao tema (Lei nº 12.401/2011, Decreto nº 7.646/2011 e Portaria nº 2.009/2012) sobre a necessidade de realização desse processo. Já no Decreto nº 9.795, de 17/05/2019, que trata do regimento interno do Ministério da Saúde, observa-se que foram destacadas como competências do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde na formulação de metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias para a inovação em saúde e coordenar as ações de monitoramento e avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS.

Utilizou-se ainda, como critério balizador da avaliação, as definições e diretrizes contidas em documentos ou guias que tratam sobre o tema.

Nesse sentido, o Referencial para avaliação de governança em políticas públicas do TCU define monitoramento como um *“processo que envolve a coleta de informação sobre insumos, produtos, atividades e circunstâncias que são relevantes para a efetiva implementação da política. Através dessas informações, o monitoramento analisa e verifica, num processo contínuo, se os recursos e as atividades se estão implementando segundo o programado e se as metas sobre os resultados estão sendo alcançadas ou não, indicando, ao mesmo tempo, as razões de insucesso.”*

Já avaliação, pelo mesmo guia, se consubstancia em *“um processo conduzido antes, durante e/ou depois da implementação da política, onde se efetua um juízo sobre seu valor ou mérito considerando: a relevância dos objetivos e estratégias, a eficácia (ou efetividade) no alcance dos objetivos e metas esperados, a eficiência no uso de recursos, o impacto e a sustentabilidade da intervenção.”*

Outro documento, o Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) – que substituiu as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – apresenta em menor ou maior grau definições de monitoramento e avaliação na mesma linha do referencial do TCU.

Dessa forma, considerando que o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde está inserido no âmbito de uma política pública e que se trata de uma atividade que resulta na proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, conclui-se que os princípios constantes nesses documentos (Referencial TCU e Guia AIR), voltados ao processo de monitoramento e reavaliação, são também aplicáveis ao processo de incorporação de tecnologias em saúde.

Além desses normativos, o DGITIS elaborou em 2017 o documento *Diretrizes Metodológicas - Avaliação de desempenho de tecnologias em saúde*, apresentando *“diretrizes e prioridades para subsidiar gestores, fabricantes e pesquisadores na preparação de avaliações de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas, e na elaboração de recomendações quanto à manutenção da tecnologia ou desinvestimento”*. Cita ainda que estas *“diretrizes visam contribuir para uma melhor compreensão da sociedade sobre o processo de seleção e alocação de recursos em saúde”*.

Portanto, a partir dos documentos citados, foi definido como critério de auditoria o processo de monitoramento realizado de forma sistemática e contínua, produzindo informações para a reavaliação do desempenho dos medicamentos incorporados e a adoção de ações para correções de rumo a partir dessas informações.

A partir do entendimento exposto, foram realizados três exames com amostras diferentes, cujos resultados serão apresentados a seguir.

5.1 Processo incipiente de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados

O primeiro exame realizado pela equipe de auditoria consistiu em verificar se os relatórios de recomendação tratam sobre itens indicados nos documentos balizadores da avaliação, conforme a amostra apresentada no quadro abaixo:

Quadro 18 – Relatórios incluídos na amostra analisada

Medicamento	Nº Relatório de Recomendação
Levetiracetam	290
Laronidase	293
Tafamidis Meglumina	339
Nivolumabe	541
Idursulfase	311
Sofosbuvir/Velpatasvir	398
Alfavestronidase	540
Bedaquilina	546

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

A amostra foi selecionada a partir do universo de demandas protocoladas no período de 2017 a 2019, cuja decisão foi por incorporar o medicamento ao SUS, sendo 4 relatórios provenientes de demandantes internos e outros 4 de demandantes externos.

Na avaliação, verificou-se que nenhum dos relatórios analisados apresentou metas e indicadores para mensuração da efetividade e do impacto orçamentário do medicamento após a incorporação. Não foram definidas também a estratégia de monitoramento dos resultados alcançados com a incorporação do medicamento e de reavaliação do seu desempenho, indicando por exemplo as Unidades responsáveis e a frequência do monitoramento; e se há algum prazo para realizar a reavaliação do medicamento após a sua incorporação.

A execução dessas atividades teria o objetivo de servir de subsídio para o processo de monitoramento e reavaliação a serem realizados posteriormente. Sobre esse aspecto, ressalta-se que não necessariamente essas informações devam constar em cada relatório de ATS, sendo

cabível por exemplo que exista um plano formal implantado na Unidade indicando a forma de execução desses itens.

O segundo exame foi realizado, de forma complementar, a partir de amostra de medicamentos que apresentaram distorções relevantes entre o impacto orçamentário (IO) efetivo e o previsto e da análise se a divergência se deu em virtude da previsão inadequada da demanda ou da alteração posterior do preço aprovado na ATS (conforme tratado no item nº 2.1 deste relatório). Buscou-se verificar se houve atuação do DGITIS no sentido de reavaliar a tecnologia e produzir informações que sejam utilizadas para correção das distorções identificadas. Dessa forma, foram selecionados para avaliação os seguintes relatórios:

Quadro 19 – Amostra selecionada

Medicamento	Nº Relatório de Recomendação
Insulinas análogas	245
Laronidase	293
Tofacitinibe	241
Fumarato de dimetila	286
Idursulfase	311
Teriflunomida	259

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

Nesse sentido, em relação ao único caso em que o gasto orçamentário efetivo se mostrou maior que o previsto (Fumarato de Dimetila), identificou-se um novo processo voltado à ampliação de uso do medicamento, de segunda para primeira linha de tratamento (Relatório nº 505), porém, esse processo ocorreu em vista de uma solicitação do demandante (fabricante) e não de um processo regular de monitoramento e reavaliação.

Para os demais medicamentos, não foram identificados outros relatórios de ATS que tratassem do processo de reavaliação desses medicamentos, indicando como decisão a “*Exclusão*”, “*Ampliação do Uso*”, “*Restrição do Uso*” ou “*Manutenção do Uso*” da tecnologia, de acordo com o resultado da avaliação do seu desempenho, mesmo se tratando de medicamentos cujas estimativas de demanda constantes do relatório de ATS não tenham se concretizado.

Ressalta-se que o objetivo do teste se relaciona com a verificação da atuação do DGITIS no sentido de promover a reavaliação dos medicamentos, porém, destaca-se que, para os casos acima, as divergências (com exceção do Fumarato de Dimetila) indicaram Impactos Orçamentários efetivos menores que os previstos, podendo ser mitigada a necessidade de processo de reavaliação dos medicamentos exclusivamente devido a essa causa explicitada, mas desde que seja realizado de forma alternativa, por exemplo, o monitoramento do padrão de dispensação desses medicamentos. Conforme apresentado no item nº 2.1, as aquisições de medicamentos foram balizadas pela previsão da demanda contida nos relatórios de recomendações das incorporações. Dessa forma, previsões superdimensionadas levaram a

compras em quantitativos bem acima do padrão de consumo dos medicamentos, gerando possíveis prejuízos à sustentabilidade financeira do sistema.

Assim, um processo contínuo de monitoramento, com produção de informações sobre alterações na demanda após a incorporação, traria subsídios capazes de propiciar ajuste dos quantitativos a serem demandados nos termos de referência das aquisições.

Por fim, o terceiro exame realizado trata de análise sobre todos os relatórios de recomendação emitidos no período de 2017 a 2019, cujas decisões indicassem um processo de desinvestimento. Nesse sentido, foram avaliados os relatórios com decisão de "Exclusão" ou "Restrição do Uso" de medicamentos a fim de verificar se essas decisões foram adotadas como resultado da avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados. Relatórios com decisão de "Manutenção do Uso" e "Ampliação do Uso" não foram identificados no período de abrangência. Abaixo, seguem os relatórios selecionados para a avaliação:

Quadro 20 – Amostra de Relatórios

Medicamento	Nº do Relatório de Recomendação
Artemeter	305
Betainterferonas	261(o número do relatório consta no site da Conitec* de forma incorreta. O número correto do relatório é 216)
Ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido	429
Pamidronato dissódico	444
Simprevir	248 (o número do relatório consta no site da Conitec* de forma incorreta. O número correto do relatório é 428)

Fonte: Elaboração própria pela equipe de auditoria.

* <http://Conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica>

Diante das avaliações realizadas, como boa prática, cita-se a demanda proveniente da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) para exclusão do medicamento Artemeter. Para o caso em tela, verificou-se que a demanda se iniciou a partir da atuação de Comitê específico junto à Unidade demandante, responsável pela definição de esquemas terapêuticos para tratamento da malária.

Em outro caso, referente às Betainterferonas, apesar de constar que a própria SCTIE demandou o processo de reavaliação do medicamento, não há informações no relatório sobre as razões que levaram a Unidade a iniciar esse processo. Ainda nesse relatório, verifica-se que a atividade de "Monitoramento da Incorporação" (item específico do relatório) só foi realizada após a consulta pública, tendo em vista a solicitação da Conitec. Em que pese esse contexto de reavaliação e exclusão de uma das apresentações de Betainterferonas, com base em estudos

científicos e monitoramento dos dados de vida real do medicamento, mesmo indicando que a opção em tela seja uma opção com alta probabilidade de desempenho inferior às demais Betainterferonas disponíveis no SUS, a portaria que tornou pública a decisão de restrição de uso foi revogada posteriormente, a partir do deferimento de recurso apresentado pela empresa fabricante contra a decisão.

Outra atuação do DGITIS (Relatório nº 429) foi originada durante processo de atualização do PCDT de Hepatite C e Coinfecções, a partir de informações encaminhadas no processo de consulta pública para atualização do protocolo clínico.

Já em relação ao medicamento Pamidronato dissódico, também elaborado como parte da conduta de revisão de PCDT, o objetivo do relatório foi avaliar as evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade desse medicamento, considerando que o último relatório de ATS sobre outro medicamento, para o mesmo agravo, havia indicado a baixa efetividade do Pamidronato. Apesar desse fato ser considerado também uma boa prática, não estão claros os critérios que levaram a Unidade a iniciar o processo de desinvestimento especificamente desse medicamento.

Por fim, no último caso avaliado (Simprevir), o medicamento foi excluído do SUS em função da descontinuação do produto no Brasil.

Destaca-se que no período de exame abrangido foram realizados somente cinco reavaliações que apresentam características de um processo de desinvestimento (um único caso foi efetivamente denominado como desinvestimento) e não foram identificados critérios específicos para a priorização ou definição das situações em que seja esperada a realização da reavaliação de desempenho, propiciando o mesmo tratamento aos demais medicamentos incorporados.

Nas situações analisadas, em nenhum caso foi utilizado como subsídio ou foram analisadas as alterações de preços ou demanda indicados nos seus respectivos processos de incorporação. Já a análise sobre as evidências científicas foi realizada em todos os processos de reavaliação em que era cabível a verificação.

Observou-se ainda, na documentação encaminhada pela Unidade, que o DGITIS citou a utilização da ferramenta Sala Aberta de Situação de Inteligência em Saúde (SABEIS) para *“identificar a quantidade e distribuição de usuários em uso de uma determinada tecnologia e, conseqüentemente, monitorar o acompanhamento da utilização de tecnologias registradas no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS-SIA/SUS”*. Em que pese citar a utilização da ferramenta, não foi demonstrado haver qualquer relatório de acompanhamento do impacto orçamentário real (especialmente sobre o item demanda atendida) das tecnologias incorporadas.

Posteriormente, em manifestação sobre o relatório preliminar, a Unidade indicou diversas outras ações a serem realizadas enquanto não é implementado plenamente o monitoramento anual da demanda atendida após a incorporação. Nessa mesma seara, a Unidade indicou também outras ações relacionadas à reavaliação do desempenho dos medicamentos,

abordando prioritariamente os casos em que ocorreram imprecisão de estimativas de eficácia, segurança ou custo-efetividade.

Nesse sentido, a partir dos documentos encaminhados nessa manifestação, observa-se que há proatividade da Unidade em tentar aperfeiçoar o processo de monitoramento e reavaliação do desempenho dos medicamentos incorporados.

No que tange a possíveis causas dos fatos constatados, inclui-se a inconveniência político-social para realizar o desinvestimento de tecnologias incorporadas, considerando que o desinvestimento pode significar a retirada de um tratamento de um agravo no SUS; e a dificuldade na obtenção de dados confiáveis sobre a efetividade das tecnologias em uso no SUS.

Dessa forma, com base no exposto e na análise documental, verifica-se que tanto as diretrizes publicadas quanto a Unidade técnica destacam a importância da execução do processo de monitoramento e avaliação, porém verifica-se que o referido processo se apresenta de forma ainda incipiente, especialmente no que se trata do monitoramento. Mesmo existindo coordenação específica para atuação no monitoramento e avaliação das incorporações (Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde), somente em 2020 foram alocados servidores e colaboradores para o desenvolvimento de atividades atreladas ao tema, conforme informado pela Unidade em resposta a Solicitação de Auditoria encaminhada.

Reforça esse entendimento o fato de que nos testes realizados não se verificou nos relatórios de ATS ou em documento formalizado (plano de monitoramento, por exemplo) elementos que induzam a um processo posterior contínuo e sistematizado de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados. Além disso, nos relatórios cujas decisões indicaram um processo de desinvestimento, não houve apontamentos de que a atividade se originou de um processo sistemático de monitoramento e busca ativa de tecnologias para reavaliação. Apesar do exposto, destacam-se atuações pontuais que são consideradas boas práticas, especialmente no que tange ao processo de reavaliação envolvendo informações sobre eficácia e efetividade dos medicamentos, como a atuação de comitê específico de área demandante ou como parte da condução de revisão de PCDT.

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

1 - Padronizar a forma de apresentação dos resultados da avaliação da qualidade do conjunto de evidências científicas nos relatórios de ATS, conforme a ferramenta recomendada para cada situação e nos termos das diretrizes metodológicas vigentes.

Achado nº 1.1

2 – Nos casos de incorporação de medicamentos para tratamento de doenças raras, em que a evidência científica disponível seja limitada e o grau de incerteza acerca dos benefícios para a população-alvo seja elevado, utilizar condicionantes de apresentação de dados de vida real nas portarias de incorporação.

Achado nº 1.1

3 - Elaborar plano de ação para definir a metodologia de incorporação de tecnologias com compartilhamento de riscos no âmbito do SUS.

Achado nº 1.1

4 - Aprimorar os mecanismos de controle existentes de forma a garantir a realização de estudos completos de avaliação econômica em todos os processos de ATS.

Achado nº 1.2

5 – Implantar mecanismo para obtenção de informações de diversos atores (públicos e privados) sobre a expectativa da demanda pela tecnologia, de forma a aprimorar o processo de delimitação da população de interesse em caso de indisponibilidade de dados epidemiológicos na população brasileira.

Achado nº 1.3 e 2.1

6 – Aprimorar os mecanismos de controle existentes de forma a garantir, para todas as avaliações de impacto orçamentário, a elaboração de cenário de referência considerando os custos do tratamento usual no SUS, seja ele clínico, medicamentoso ou paliativo, possibilitando a comparação com o cenário alternativo e o cálculo do impacto orçamentário incremental.

Achado nº 1.3

7 - Aperfeiçoar o formulário eletrônico de contribuições técnico-científicas de forma a induzir a inserção dos estudos completos sobre a matéria e/ou outras informações relevantes.

Achado nº 3.1

8 – Instituir o processo de emissão de voto fundamentado previsto no art. 10, III, do Decreto nº 7.646/2011 e da Portaria nº 2.009/2012.

Achado nº 3.2

9 - Proceder à inclusão, em campo específico no relatório de recomendação, das justificativas ou fundamentos do plenário que demonstrem terem sido superadas ou sanadas as limitações apontadas no RTI acerca das evidências científicas, econômicas e orçamentárias.

Achado nº 3.2

10 – Não utilizar as condicionantes genéricas de "negociação de preço" nas portarias de incorporação, indicando expressamente no relatório de recomendação o preço aprovado com base na avaliação econômica realizada.

Achado nº 3.3

11 - Definir processos ou fluxos específicos para iniciar o monitoramento das condicionantes que tratam de “apresentação de dados de vida real” e “uso ad experimentum”, incluindo prazos e responsáveis por sua implementação.

Achado nº 3.3

12 – Finalizar o mapeamento dos fluxos do processo de ATS e aprimorar os mecanismos utilizados no controle dos prazos intermediários adotados.

Achado nº 4.2

13 – Estruturar processo de monitoramento e reavaliação do desempenho das tecnologias após a sua incorporação, definindo os responsáveis pela execução, a periodicidade das ações a serem executadas e os critérios para priorização das tecnologias a serem reavaliadas.

Achado nº 5.1

Recomenda-se à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde:

14 – Implementar mecanismo de avaliação da capacidade orçamentária de suportar os custos decorrentes de novas incorporações, com o envolvimento das áreas do Ministério da Saúde responsáveis pelo planejamento, orçamento e secretarias finalísticas, de forma a manter a expansão da nova despesa compatível com a previsão orçamentária.

Achado nº 1.3

15 – Realizar a primeira aquisição de medicamentos do Grupo 1A após a incorporação por meio de Registro de Preço, quando cabível, a fim de possibilitar a verificação concomitante dos quantitativos contratados frente à demanda prevista.

Achado nº 2.1

16 – Promover as alterações normativas cabíveis quanto ao processo de pactuação do financiamento das tecnologias incorporadas de modo que o ente financiador das futuras aquisições seja definido previamente à publicação da portaria de incorporação.

Achado nº 4.1

17 – Estabelecer fluxos e prazos no âmbito da CIT para inserção tempestiva da pactuação do financiamento dos medicamentos incorporados no SUS nas pautas de reunião.

Achado nº 4.1

Recomendações emitidas por meio da Nota de Auditoria nº 833608/001:

- Pautar as análises das contribuições técnico-científicas apresentadas por ocasião de consultas públicas sobre medicamentos e tratamentos contra Covid-19 naquelas que apresentem evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise, a fim de preservar o caráter técnico dos processos de avaliação de tecnologias em saúde e de deliberação da Conitec.

- Indicar adequadamente a população elegível aos tratamentos contra Covid-19 e que as análises constantes do relatório técnico sejam realizadas com base nos dados de eficácia, segurança, demanda e custo referentes a essa população. A adequada instrução processual com as referidas análises e memórias de cálculo deve ser observada a fim de subsidiar adequadamente a deliberação da Conitec, em especial quanto à capacidade do sistema em arcar com os custos da intervenção e quanto à avaliação do custo de oportunidade da incorporação pretendida.

CONCLUSÃO

O objetivo do presente trabalho foi avaliar o processo de incorporação de tecnologias no SUS, considerando os principais riscos mapeados pela equipe de auditoria e os respectivos controles instituídos pela Unidade examinada. O objeto desta auditoria está intimamente relacionado à sustentabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde, uma vez que o surgimento de novas tecnologias, ao mesmo tempo que possibilita melhor qualidade de vida aos pacientes, impõe pressões em função do orçamento limitado a que estão sujeitos a União e os demais entes federados.

Foi possível concluir, no que diz respeito à avaliação da qualidade das evidências científicas disponíveis sobre as tecnologias a serem incorporadas, que a unidade dispõe de controles internos funcionando de maneira satisfatória, passíveis de aprimoramento quanto ao componente de comunicação externa dos resultados das avaliações realizadas. Foram identificados fatores que podem limitar o funcionamento dos controles instituídos, a exemplo da escassez de evidências científicas sobre determinados tipos de medicamentos. Para esses casos, a metodologia de incorporação de tecnologias com compartilhamento de riscos pode representar uma alternativa para minimizar o impacto das incertezas quanto aos benefícios de novos medicamentos para a população-alvo.

Por outro lado, em relação às avaliações econômicas conduzidas no decorrer da ATS, houve impropriedades do ponto de vista normativo decorrentes da incorporação de medicamentos sem a realização de avaliação econômica em 3 dos 16 casos analisados. Verificou-se, ainda, que somente 4 dos 16 relatórios da amostra apresentaram o impacto orçamentário incremental decorrente da incorporação calculado conforme preconizado pelas diretrizes metodológicas que tratam do tema e que nenhum dos relatórios evidenciaram a realização de análises acerca da capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário calculado. Nesse sentido, foram recomendados aprimoramentos nos relatórios de ATS, bem como o envolvimento das áreas do Ministério da Saúde com atribuições relacionadas ao planejamento e orçamento na implementação de mecanismo voltado à avaliação da capacidade de financiamento de novas incorporações.

O superdimensionamento da demanda pela nova tecnologia foi o principal fator que comprometeu a confiabilidade das análises de impacto orçamentário realizadas, com repercussão direta no planejamento das compras governamentais. Quanto à estimativa dos custos de aquisição, verificou-se que os preços propostos para incorporação dos medicamentos da amostra não refletiram o posterior comportamento do mercado. Embora a tendência para os medicamentos analisados tenha sido de queda nos preços, para outras tecnologias essa tendência poderá não se confirmar.

Quanto ao processo de deliberação da Conitec acerca do conteúdo do Relatório Técnico Inicial (RTI), entende-se que a ausência de relatoria específica para cada processo de incorporação, associada ao envio intempestivo dos RTI aos membros do plenário, podem afetar a qualidade do processo de deliberação, porquanto se espera que o Colegiado tenha condições de emitir opiniões suportadas pelo necessário aprofundamento técnico quando da emissão das recomendações. Constatou-se, ainda, ocorrências pontuais de divergências não justificadas

entre o conjunto de evidências apresentadas no RTI e a recomendação emitida. Nesses casos, os relatórios de recomendação não evidenciam que o plenário da Conitec tenha tratado das evidências desfavoráveis à incorporação apresentadas no relatório técnico inicial, de forma a refutá-las e justificar a incorporação do medicamento.

Cabe mencionar que nem todos os riscos mapeados pela equipe de auditoria em relação ao processo de deliberação da Conitec se concretizaram, a exemplo do risco de desconsideração injustificada das contribuições da sociedade. Quanto a esse aspecto, observou-se que o processo de deliberação tem mais potencial de ser impactado negativamente pelo baixo índice de contribuições com argumentação técnico-científicas de fato do que por uma eventual desconsideração do resultado da consulta pública. Diante disso, foi recomendado o aprimoramento do formulário eletrônico de contribuições técnico-científicas a fim de induzir o envio de contribuições acompanhadas de documentação adicional ou fatos novos para a análise.

Quanto aos riscos que permeiam as diversas etapas do processo de incorporação de tecnologias, destacam-se aqueles relativos à intempestividade na realização de diversas etapas necessárias ao alcance dos seus objetivos. O tempo médio para conclusão dos processos de ATS conduzidos nos 3 exercícios avaliados excedeu o prazo ordinário de 180 dias previsto na legislação e as etapas subsequentes à publicação da Portaria de incorporação têm ocorrido de forma intempestiva, gerando atrasos na efetiva disponibilização do medicamento aos usuários do SUS, que atingiram, na média, 624 dias, o equivalente a 3,5 vezes o prazo legalmente previsto. Além do risco de intempestividade da CIT em deliberar sobre a pactuação do financiamento da tecnologia incorporada, mapeado durante o planejamento dos trabalhos, foi possível observar que outros processos consomem parcela relevante do prazo de 180 dias para disponibilização do medicamento aos usuários, tais como a aquisição do medicamento e a inclusão de seu código de procedimento no SIGTAP.

Outra questão relevante abordada na presente avaliação tratou do risco de permanência indevida de uma tecnologia no conjunto daquelas ofertadas pelo SUS. Nesse contexto estaria inserido o processo de monitoramento e reavaliação das incorporações realizadas e seu potencial de acarretar, quando cabível, o desinvestimento de medicamentos ineficazes ou mais onerosos em comparação com opções já incorporadas. Com base nos exames realizados, foi evidenciada a proatividade da Unidade em estruturar um processo contínuo e sistematizado de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados, embora esse processo se encontre em estágio inicial.

Por fim, cabe mencionar as boas práticas identificadas no decorrer dos trabalhos no que tange à transparência dos atos relacionados à avaliação de tecnologias no SUS. Diversas informações referentes às tecnologias demandadas e avaliadas são disponibilizadas na página da Conitec na internet, de forma que os interessados no tema podem ter acesso a todos os relatórios de recomendação produzidos a partir de 2012. Merece destaque, ainda, a recente prática de disponibilização da gravação das reuniões do plenário da comissão, possibilitando o acompanhamento dos debates.

Diante do exposto, conclui-se que a tomada de decisão acerca da incorporação de tecnologias no SUS é amparada em avaliação das evidências científicas disponíveis, o que se mostra

fundamental para a oferta de tecnologias eficazes e seguras à população. Contudo, nos relatórios da amostra, as análises de impacto orçamentário realizadas não foram capazes de prever, com precisão razoável, as consequências financeiras advindas da incorporação dos medicamentos, o que, associado à ausência de avaliação da capacidade dos entes para suportar esses custos, pode comprometer a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde. Nesse contexto, foram emitidas recomendações à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde a fim de qualificar o processo de incorporação de tecnologias bem como mitigar riscos que possam impactá-lo negativamente.

ANEXOS

ANEXO I - Quadros

Quadro 01 - Itens da análise conduzida pelo DGITIS sobre o estudo de avaliação econômica apresentado em demandas externas justificados em desacordo com as Diretrizes de avaliação econômica.

Relatório	Item de análise	Síntese da equipe de auditoria sobre a justificativa apresentada no relatório de recomendação
Relatório de recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)	Alternativas comparadas	Sobre as alternativas comparadas, foi citado o "tratamento usual", embora o técnico responsável avalie que outras intervenções poderiam ter sido incorporadas no modelo de forma mais abrangente, como o diflunisal. Contudo, o medicamento diflunisal não possui registro sanitário no Brasil para nenhuma indicação terapêutica.
Relatório de recomendação nº 403 (Empagliflozina)	Alternativas comparadas	Embora o item tenha sido avaliado como adequado pelo técnico, não há descrição da alternativa comparada, sendo apresentado o termo "cuidado usual", ou até mesmo placebo. A falta de detalhamento pode ter prejudicado a avaliação do AVG e QALY, uma vez que o cuidado usual dos pacientes diabéticos no SUS não contempla a utilização de placebo.
Relatório de recomendação nº 450 (Vedolizumabe)	Desfecho	O DGITIS entende que a metodologia adotada não é a indicada (custo-minimização), todavia aceita o desfecho indicado pelo demandante, a saber "custos médicos diretos" (custos da medicação).

Quadro 02 - Itens do estudo de avaliação econômica elaborado em demandas internas em desacordo com as Diretrizes de avaliação econômica

Relatório	Item de análise	Síntese da equipe de auditoria sobre a justificativa apresentada no relatório de recomendação
------------------	------------------------	--

Relatório de recomendação nº 483 (Eculizumabe)	Horizonte temporal	Foi proposto horizonte temporal de 2 anos, embora as Diretrizes sugiram a utilização da expectativa de vida dos pacientes como horizonte temporal prioritário no caso de doenças crônicas.
Relatório de recomendação nº 385 (Infliximabe)	Horizonte temporal	Foi proposto horizonte temporal de 1 ano, embora as Diretrizes sugiram a utilização da expectativa de vida dos pacientes como horizonte temporal prioritário no caso de doenças crônicas.

Quadro 03 - Relatórios de recomendação em que foram identificadas falhas na aplicação inadequada das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário no processo de previsão da demanda e de definição dos custos.

Relatórios em que foram utilizados dados epidemiológicos de populações de outros países
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de Recomendação nº 487 (Canaquinumabe)
Relatório de Recomendação nº 311 (Idursulfase)
Relatórios que não consideram o percentual de pacientes que efetivamente realizaria o tratamento no SUS
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 487 (Canaquinumabe)
Relatório de Recomendação nº 403 (Empagliflozina)
Relatório de Recomendação nº 436 (Dabigatrana e Idarucizumabe)
Relatório de Recomendação nº 522 (Sibutramina)
Relatório de Recomendação nº 311 (Idursulfase)
Relatório de Recomendação nº 540 (Alfavestronidase)
Relatório de Recomendação nº 483 (Eculizumabe 300mg)
Relatórios em que se verificou ausência de cenário de referência
Relatório de Recomendação nº 290 (Levetiracetam)
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de Recomendação nº 487 (Canaquinumabe)
Relatório de Recomendação nº 403 (Empagliflozina)
Relatório de Recomendação nº 522 (Sibutramina)
Relatório de Recomendação nº 311 (Idursulfase)
Relatório de Recomendação nº 483 (Eculizumabe 300mg)
Relatório de Recomendação nº 385 (Infliximabe 100mg) + 4 medicamentos biológicos
Relatórios em que foram identificadas inadequações relacionadas à dimensão demanda no cenário de referência
Relatório de recomendação nº 436 (Dabigatrana e Idarucizumabe)
Relatório de Recomendação nº 398 (Sofosbuvir)
Relatório de Recomendação nº 546 (Bedaquilina)

Relatórios em que foram identificadas inadequações relacionadas à dimensão custo no cenário de referência
Relatório de Recomendação nº 398 (Sofosbuvir)
Relatório de Recomendação nº 540 (Alfavestronidase)
Relatórios em que não se verificou informações suficientes acerca da proporção esperada de uso do medicamento em análise e do seu comparador (cenário alternativo)
Relatório de Recomendação nº 290 (Levetiracetam)
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de recomendação nº 436 (Dabigatrana e Idarucizumabe)
Relatório de Recomendação nº 398 (Sofosbuvir)
Relatório de Recomendação nº 450 (Vedolizumabe 300mg)
Relatórios em que os cenários alternativos elaborados não contemplaram os custos totais da intervenção com o novo medicamento
Relatório de Recomendação nº 290 (Levetiracetam)
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de Recomendação nº 540 (Alfavestronidase)
Relatórios em que não foram indicados no cenário alternativo os custos que deixariam de existir após a incorporação (custos evitados)
Relatório de Recomendação nº 290 (Levetiracetam)
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de recomendação nº 487 (Canaquinumabe)
Relatório de Recomendação nº 311 (Idursulfase)
Relatório de Recomendação nº 540 (Alfavestronidase)
Relatório de Recomendação nº 483 (Eculizumabe 300mg)
Relatório de Recomendação nº 385 (Infliximabe 100mg) + 4 medicamentos biológicos
Relatórios com inadequações no cálculo do impacto orçamentário incremental
Relatório de Recomendação nº 290 (Levetiracetam)
Relatório de Recomendação nº 293 (Laronidase)
Relatório de Recomendação nº 339 (Tafamidis Meglumina)
Relatório de Recomendação nº 487 (Canaquinumabe)
Relatório de Recomendação nº 403 (Empagliflozina)
Relatório de Recomendação nº 436 (Dabigatrana + Idarucizumabe)
Relatório de Recomendação nº 522 (Sibutramina)
Relatório de Recomendação nº 311 (Idursulfase)
Relatório de Recomendação nº 540 (Alfavestronidase)
Relatório de Recomendação nº 483 (Eculizumabe 300mg)
Relatório de Recomendação nº 385 (Infliximabe 100mg) + 4 medicamentos biológicos
Relatório de Recomendação nº 485 (Secuquinumabe 150mg)

Quadro 04 – Número dos contratos de aquisição dos medicamentos da amostra

Medicamento	Nº Contrato
Insulinas Análogas	185/2018
Laronidase	163/2018
Tofacitinibe	233/2018
Fumarato de dimetila	229/2018 e 183/2019
Idursulfase	248/2018

Teriflunomida	217/2018 e 106/2019
---------------	---------------------

ANEXO II – Nota de Auditoria

Nota de Auditoria nº: 833608/001

Destinatário: Hélio Angotti Neto

Unidade auditada: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Brasília, 24 de maio de 2021.

Senhor Secretário,

No decorrer dos trabalhos de auditoria realizados nessa Unidade acerca do **Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde**, foram verificadas situações cujas medidas de saneamento devem ser adotadas antes da conclusão dos trabalhos de campo. Portanto, estão relacionados, a seguir, os registros elaborados pela equipe de auditoria e as respectivas recomendações:

A equipe de auditoria tem acompanhado as demandas por incorporação de novas tecnologias e identificou, entre as 26 demandas para incorporação de medicamentos apresentadas no exercício de 2021, as demandas por incorporação do composto de anticorpos monoclonais Casirivimabe + Imdevimabe, do medicamento Rendesivir e do composto Banlanivimabe + Etesevimabe, destinados ao tratamento da COVID -19.

Considerando a perspectiva de futuros encaminhamentos de demandas à CONITEC em função de novas autorizações de uso concedidas pela ANVISA, assim como os principais riscos mapeados pela equipe de auditoria durante os trabalhos de avaliação do processo de incorporação de tecnologias no SUS, optou-se pela emissão da presente Nota de Auditoria com o objetivo de possibilitar a adoção tempestiva das providências cabíveis.

a) Quanto à análise das contribuições técnico-científicas decorrentes de consulta pública

Inicialmente, há de se considerar o resultado dos testes já realizados durante os trabalhos de campo em 15 consultas públicas referentes a demandas de incorporação de medicamentos apresentadas entre os exercícios de 2017 a 2019. Em 14 consultas públicas (93%), as contribuições técnico-científicas recebidas indicaram a expectativa da sociedade pela incorporação do medicamento, mesmo para os casos em que claramente ocorreram limitações nas evidências apresentadas e analisadas no relatório de ATS. Grande parte dessas contribuições apenas indicavam a opção “Concordo” ou “Discordo” da Recomendação Preliminar da Conitec, sem que fossem apresentados estudos científicos ou quaisquer documentos para a análise. Tal fato caracteriza uma tendência de as contribuições feitas nas consultas públicas buscarem obter mais formas de

tratamento dos agravos a despeito de eventuais limitações clínicas, econômicas e orçamentárias.

No caso de consultas públicas sobre tecnologias voltadas ao tratamento da COVID-19, a exemplo da Consulta Pública SCTIE/MS nº 35, de 14 de maio de 2021, para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Conitec relativa à proposta de incorporação do Casirivimabe/Imdevimabe, é esperada uma parcela expressiva de contribuições favoráveis à incorporação, tendo em vista a relevância social do tema. Por outro lado, o relatório técnico sobre o citado medicamento apresenta de forma bastante clara as limitações das evidências científicas em relação à eficácia da tecnologia avaliada, bem como limitações a sua implementação no Sistema Único de Saúde, conforme observado pela Conitec em sua recomendação preliminar desfavorável à incorporação.

b) Quanto a possíveis inconsistências nas análises econômicas realizadas

Um segundo aspecto a ser observado se refere à possibilidade de incoerências nos resultados das análises econômicas conduzidas, em função da dificuldade em caracterizar a população elegível aos potenciais tratamentos contra COVID-19, com potencial impacto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

A equipe de auditoria analisou o relatório técnico sobre a demanda por incorporação do composto de anticorpos monoclonais Casirivimabe + Imdevimabe e identificou que a indicação proposta na demanda é o tratamento de pacientes com quadro leve a moderado, de alto risco para complicações da COVID-19, comprovadamente infectados, até o 10º dia de doença e sem necessidade de suplementação de oxigênio (*sumário executivo, pág. 07*). Consta ainda que a definição de “alto risco” utilizada pela ANVISA para autorização do uso emergencial do medicamento seguiu os critérios adotados pelo *U. S. Food and Drug Administration (FDA)* ao autorizar o medicamento em novembro de 2020. Segundo essa definição, o “alto risco” compreende a presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

- Índice de Massa Corporal (IMC) ≥ 35 ;
- Doença renal crônica;
- Diabetes;
- Doença imunossupressora;
- Tratamento atual com medicamentos imunossupressores;
- Idade ≥ 65 anos;
- Idade ≥ 55 anos com doença cardiovascular OU hipertensão OU doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)/outra doença pulmonar crônica.

Contudo, a população elegível considerada na realização das avaliações econômicas foi substancialmente diferente da indicação proposta na demanda. Na análise de custo-efetividade, por exemplo, optou-se por

selecionar apenas um dos fatores de risco com o objetivo de simplificar o modelo. Foi selecionada a obesidade (definida por IMC ≥ 30 kg/m²) pelo fato de ter sido o subgrupo do estudo de eficácia que apresentou o melhor desempenho em relação à redução do risco de internação/óbito.

Já na análise de impacto orçamentário observou-se a utilização do seguinte extrato populacional: Pacientes não vacinados e com três ou mais fatores de risco para complicação de Covid-19 (sexo masculino, diabetes, doença cardiovascular, insuficiência renal, doença pulmonar, imunodepressão, obesidade, idade maior do que 60 anos). Essa definição resultou em estimativa de população elegível ao tratamento de apenas 30.562 pacientes ao ano, o que não corresponde à indicação proposta para a tecnologia. O próprio relatório informa que se o medicamento fosse utilizado para todos os portadores de um ou mais fatores de risco, o total aproximado seria de 130.726 tratados por mês, totalizando 1.568.712 tratamentos em um ano.

Por fim, cabe destacar a referência feita no item que trata dos custos da intervenção (*pág. 20*), a um quantitativo predefinido de 150.000 doses, que a princípio não se relaciona com nenhuma das estimativas populacionais apresentadas: *“A intervenção isolada, sem computar os benefícios, totaliza para 150.000 doses o valor de cerca de 1 bilhão (R\$ 1.172.106.000)”*.

A dificuldade de identificar a população elegível ao tratamento decorre, ainda, da evolução da campanha de vacinação contra COVID-19 no país, tendo em vista que os ensaios clínicos foram realizados em pacientes sem vacinação prévia e que não há dados sobre eficácia e segurança do uso do medicamento Casirivimabe + Imdevimabe em pacientes vacinados.

Diante do exposto nos itens elencados acima, recomenda-se:

Recomendação 01: Pautar as análises das contribuições técnico-científicas apresentadas por ocasião de consultas públicas sobre medicamentos e tratamentos contra COVID-19 naquelas que apresentem evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise, a fim de preservar o caráter técnico dos processos de avaliação de tecnologias em saúde e de deliberação da CONITEC.

Recomendação 02: Indicar adequadamente a população elegível aos tratamentos contra COVID-19 e que as análises constantes do relatório técnico sejam realizadas com base nos dados de eficácia, segurança, demanda e custo referentes a essa população. A adequada instrução processual com as referidas análises e memórias de cálculo deve ser observada a fim de subsidiar adequadamente a deliberação da Conitec, em especial quanto à capacidade do sistema em arcar com os custos da intervenção e quanto à avaliação do custo de oportunidade da incorporação pretendida.

ANEXO III – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA

Nesse tópico, transpor-se-á integralmente a manifestação do Ministério da Saúde quanto aos achados dispostos neste relatório, consubstanciada nas Notas Técnicas nº 19/2021 – DGITIS/SCTIE/MS e nº 20/2021 – DGITIS/SCTIE/MS, as quais foram encaminhadas por meio do Ofício nº 812/2021/SCTIE/MS.

a) Nota Técnica nº 19/2021 – DGITIS/SCTIE/MS, de 05/10/2021

ASSUNTO: Solicitação de Auditoria nº 833608/06 - Auditoria sobre o macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).

INTERESSADO: Controladoria-Geral da União (CGU).

NUP: 00190.104117/2020-23.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do disposto no Relatório Preliminar de Auditoria nº 833608, relacionados ao macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

II. DOS FATOS Trata-se do Ofício nº 17126/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0022447849), de 27 de agosto de 2021, encaminhado pela Controladoria-Geral da União (CGU), no qual remete o Relatório Preliminar de Auditoria nº 833608 (0022448062) (Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde). O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SE/Conitec). Conforme combinado em reunião realizada junto à equipe da CGU, encaminha-se atendimento parcial às solicitações postas no mencionado Relatório Preliminar, tendo sido firmado o prazo final de encaminhamento das respostas o dia 08.10.2021.

III. ANÁLISE Como demonstrado, tendo este Departamento competência para atuar como Secretaria-Executiva da Conitec (SE-Conitec), prestam-se as informações relacionadas ao macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde, em atendimento ao disposto no mencionado relatório. Inicialmente, cumpre-nos destacar que este Departamento reconhece a importância do processo de controle e auditoria realizado pela CGU, tendo tais atividades papel fundamental no auxílio aos órgãos públicos com vistas ao alcance de um serviço público de qualidade e cumprimento de seus objetivos, além de entender como uma oportunidade de melhoria nos processos de trabalho e aumento da qualidade dos relatórios e documentos produzidos no âmbito do macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) . A CGU é um órgão de respeito e, por isso, suas análises e conclusões possuem um impacto grandioso, alcançado toda a sociedade e por isso, faz-se necessária a apresentação de manifestação e contra-argumentos relacionados a algumas conclusões apresentadas pela CGU no Relatório Preliminar de Auditoria nº 833608.

É importante salientar que a tomada de decisão baseada no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo multidisciplinar que envolve metodologistas altamente qualificados, gestores do SUS, profissionais de saúde envolvidos diretamente no cuidado do paciente e os valores e preferências dos pacientes.

Embora pareça de fácil execução, tendo em vista muitas publicações explicando os métodos para que seja realizada, a ATS é extremamente especializada e ainda em desenvolvimento no Brasil, sendo escasso o número de profissionais habilitados, capazes de executar os estudos necessários. A ATS foi primeiramente reconhecida na Europa Ocidental na década de 70, sendo progressivamente difundida e internacionalizada após a metade dos anos 1990 com a criação das agências de ATS e a rede INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)[1]. No Brasil, somente em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTS), que incluiu a ATS como instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado na incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Desde então, muitas ações foram tomadas pelo Ministério da Saúde para a disseminação e implementação da ATS no país, incluindo o lançamento da Rede Brasileira de ATS (REBRATS) em 2008[2].

Com o advento da 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, criou-se a Conitec. A mencionada formalização representou um marco importantíssimo para o desenvolvimento e a consolidação da ATS no país, bem como para o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias no SUS, tendo sido observados o estabelecimento dos fluxos de processos com documentação clara, prazos definidos e a transparência, como as principais mudanças no primeiro momento. Sem dúvidas, o processo de incorporação de tecnologias da Conitec avançou ao longo dos últimos 10 anos, alicerçado na busca constante de qualidade e aprimoramento dos métodos para avaliação das tecnologias.

Apesar disso, como já relatado, os recursos humanos qualificados para condução de estudos de ATS ainda são escassos no Brasil, principalmente aqueles que detêm habilidade para realizar avaliação econômica. Para melhor demonstrar tal informação, esclarece-se que em 2009 foram criados os primeiros NATS (Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde), na ocasião tratava-se de apenas 24 núcleos, dentre os quais raríssimos apresentavam capacidade técnica para realizar estudos de Avaliação Econômica. Em 2020, de acordo com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva da Rebrats, dos 59 NATS avaliados quanto a capacidade técnica, apenas 10 (17%) se consideraram aptos para produzir algum estudo de avaliação econômica.

Diante desse cenário, é importante esclarecer a CGU que o diagnóstico da qualidade de um trabalho altamente técnico e que envolve o manejo clínico de pacientes deve ser feito considerando múltiplos fatores.

O breve histórico e contextualização acima apresentados, especialmente quanto a ATS no Brasil, é de grande importância antes de adentrarmos nas manifestações relacionadas aos pontos sensíveis apresentados no referido relatório preliminar.

I - Lista de siglas e abreviaturas Na lista de siglas e abreviaturas, notamos alguns erros de digitação nos nomes listados a seguir: CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos ; DGITIS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde ; GRADE – Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation ;

II – INTRODUÇÃO

A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Na pág. 6, a CGU afirma que “Além da incorporação, pode haver também a exclusão ou ampliação de uso das tecnologias, seguidas da respectiva constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)” cabe esclarecer que a legislação vigente sobre a incorporação de tecnologias no SUS não vincula todas incorporações a constituição ou alteração de PCDT.

Preliminarmente esclarece-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde são documentos que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Os PCDT incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, de âmbito nacional, a legislação determinou que o Ministério da Saúde seja assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011. De acordo com o artigo 26 do Decreto nº 7.508/2011, o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre os PCDT e, a cada dois anos, deve consolidar e publicar as atualizações desses documentos.

O fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Conitec, é estabelecido pela Portaria SCTIE/MS nº 27, de 12 de junho de 2015. O Art. 1º da referida portaria estabelece as possíveis formas de requerimento relacionados à constituição ou alteração de PCDT e o rol de solicitantes está previsto em seu parágrafo primeiro, quais sejam:

1. de área técnicas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos;
2. da própria Conitec, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde (conforme recomendação do Plenário).

Ou seja, não está disposto no ordenamento jurídico vigente que “Além da incorporação, pode haver também a exclusão ou ampliação de uso das tecnologias, seguidas da respectiva constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)” , uma vez que, conforme demonstrado, não há obrigatoriedade na constituição de PCDT a cada incorporação de nova tecnologia, sendo seu requerimento ou solicitação discricionário e a critério do rol de solicitantes.

Na pág. 7 onde a CGU relata as etapas de análise de uma Demanda Interna, esclarece-se que a Elaboração do Parecer Técnico-Científico pode ser realizada pelos técnicos do DGITIS (CMATS/DGITIS) ou por Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS parceiros).

AUDITORIA BASEADA EM RISCOS

Segundo informado pela CGU, a metodologia utilizada no presente trabalho foi Auditoria Baseada em Riscos (ABR), no entanto, alguns pontos críticos da análise realizada, que estão apontados abaixo, não estão claros no relatório preliminar de auditoria:

1. Não há descrição de como os riscos foram identificados, nem mesmo como a CGU estimou a magnitude dos seus impactos e a probabilidade de ocorrência de cada um deles para que fossem classificados como inerentes ou residuais. O resultado dessa classificação não foi apresentado. Também não há descrição de como os riscos foram priorizados para a análise.

2. Os dados ou critérios de análise que seriam extraídos dos relatórios bem como o método de avaliação dos mecanismos de controle deveriam ser definidos a priori, bem como explícitos em cada uma das questões e subquestões de auditoria. Apenas é possível depreender do texto as medidas de controle consideradas em alguns trechos pois, ora a CGU referencia as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para avaliação de determinado critério, ora conclui que algum critério de qualidade não foi cumprido citando parâmetros não especificados e que não se encontram recomendados nas Diretrizes.

3. O tamanho amostral que a CGU utilizou não é representativo considerando o espectro de documentos produzidos pela Conitec nos anos de sua atuação (2012-agosto/2021, N=933). Os dezesseis relatórios selecionados representam menos de 2% do total. Seriam necessários cerca de 273 relatórios para realização de auditoria, considerando um tamanho amostral estatisticamente significativo calculado a partir da seguinte fórmula estatística adequada[3][4]: Onde: N = tamanho da população (N = 933), e = margem de erro (IC = 95%), p = 0,05 e z = escore z (z = 1,96)

Considerando o período selecionado pela CGU (2017 a 2019; N = 194), a amostra representativa seria de 130 relatórios, calculada com a mesma fórmula descrita acima. Deixando claro que, mesmo selecionando um curto período, a amostra e os resultados da CGU estão subestimados.

Além disso, a CGU diz que esses relatórios foram “selecionados por aleatoriedade 8 relatórios provenientes de demandantes internos e 8 provenientes de demandantes externos” no entanto não consta no relatório de auditoria qual o método de escolha aleatória (ao acaso) foi utilizada para a seleção da amostra.

III – RESULTADOS DOS EXAMES

1. Quanto ao processo de análise da área técnica sobre os estudos apresentados pelos demandantes. Na pág. 13 a CGU diz “Sobre esse aspecto, destaca-se que o relatório produzido pela Conitec considerará necessariamente as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento objeto do processo” (grifo nosso), para tanto mister se faz esclarecer que o conceito de acurácia se refere à tecnologias relacionadas a exame ou teste diagnóstico e nunca a medicamento.

1.1 Implementação e efetividade parciais dos controles voltados à avaliação da qualidade das evidências científicas apresentadas pelo demandante

Na pág. 14 o relatório da CGU diz que “Sobre esses aspectos gerais, cabe apenas ressaltar que em 4 dos 16 relatórios da amostra não foram registrados de forma detalhada os critérios utilizados para a exclusão de estudos do conjunto de evidências obtidas.”(grifo nosso), no entanto, não há esclarecimento a respeito do que é considerado como detalhamento dos critérios de exclusão sob o ponto de vista da CGU. Os 4 referidos relatórios, que segundo a CGU não preencheram o requisito avaliado, tratam-se de demanda externa, ou seja, o demandante é que deve apresentar o parecer técnico científico. O relatório elaborado pela secretaria-executiva da Conitec é um relatório de análise crítica do parecer elaborado pelo demandante, dessa forma, os critérios detalhados devem constar no dossiê por ele submetido. Apesar disso, os 4 relatórios citados apresentam a figura do prisma que demonstra quantos estudos foram excluídos e os referidos motivos, conforme recomendado na Diretriz de PTC, restando claro e suficiente o cumprimento deste critério.

Na pág. 15 a CGU relata que “Diante dos exames realizados, foi possível evidenciar a aplicação do sistema GRADE em 9 dos 16 relatórios da amostra. Nos relatórios em que não foi observada a utilização da ferramenta, os resultados e limitações dos estudos foram abordados por diferentes métodos, o que indica implementação parcial dos controles informados pela Unidade e ausência de padronização no modelo de avaliação da qualidade das evidências científicas. Os relatórios de recomendação em que foram identificadas falhas na implementação dos controles estão listados no Anexo I deste relatório”, este critério de análise realizado pela CGU não há referenciamento, ou seja, não é aplicável ante os referidos relatórios, pois no momento de sua elaboração, a Diretriz Metodológica de PTC vigente a época era a 4ª edição, que não recomendava a utilização do GRADE.

Destaca-se que existem várias ferramentas para avaliação da qualidade de estudos clínicos, e a grande maioria aborda os mesmos critérios. Ao longo dos anos as ferramentas foram sendo alteradas e novas foram surgindo, com vistas a facilitar e guiar a análise crítica dos estudos clínicos e classificar o resultado dessa análise, porém não há que se falar na existência de ferramenta correta ou incorreta, tratando-se de métodos diferentes para avaliar os mesmos critérios e o uso de uma ou outra, ou mesmo a não utilização de ferramentas, não invalida a qualidade da análise crítica, pois as limitações podem ser apontadas de maneira descritiva, e isso não é errado do ponto de vista metodológico da ATS.

Independentemente da ferramenta utilizada, os técnicos devem demonstrar ao Plenário da Conitec as limitações e imprecisões dos estudos. Além disso, ressalta-se que as ferramentas existentes, incluindo o GRADE, não são aplicáveis a todas as situações e devem ser utilizadas adequadamente ao tipo de estudo que está sendo avaliado. De nada adianta obrigar o uso de uma determinada ferramenta se ela não é adequada para a análise e se o parecerista não souber utilizá-la e interpretá-la da forma correta.

Na página 18, ao dispor que “a incorporação da Bedaquilina ocorreu condicionada à apresentação de dados de vida real e que o PCDT para Tuberculose resistente não está disponível no site da Conitec, retomamos as informações prestadas no item “INTRODUÇÃO”, no qual demonstrou-se que não há, no ordenamento jurídico pátrio vigente a obrigatoriedade de constituição de PCDT atrelado a incorporação de qualquer tecnologia, sendo tal conduta discricionária e atrelada à solicitação ou requerimento dos atores dispostos no rol da Portaria SCTIE/MS nº 27/2015.

Ademais, esclarece-se que de acordo com a Portaria nº 36, publicada no Diário Oficial da União nº 168, seção 1, página 77, em 01 de setembro de 2020[5] e o Relatório de Recomendação Nº 546 agosto/2020[6], a incorporação da bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistente a medicamentos, não estabeleceu a obrigatoriedade de publicação de um PCDT mas designou sua implementação conforme orientações preconizadas pelo Ministério da Saúde. Adicionalmente, informa-se que já existe orientação do Ministério da Saúde sobre tuberculose conforme disposto pelo Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil, disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/manual-de-recomendacoes-para-ocontrole-da-tuberculose-no-brasil>. O referido manual apresenta as diretrizes nacionais para o controle da doença, que incluem procedimentos clínicos padronizados, procedimentos laboratoriais, sistema de vigilância, ações de biossegurança e organização de serviços.

Na pág. 19, após a análise dos relatórios de recomendação nº 546 e nº 398, referentes à Bedaquilina e ao Sofosbuvir, a CGU conclui que esses relatórios “abordam doenças tratadas por

meio de associações de diversos fármacos já disponíveis no SUS. Nesses casos, espera-se que a incorporação de mais uma alternativa terapêutica seja revestida de maior cautela na avaliação quanto a sua vantajosidade e superioridade em relação aos medicamentos já utilizados, de forma a minimizar as incertezas acerca de seus benefícios para a população-alvo”. Sobre esse ponto, esclarecemos que o fato de uma tecnologia não ser superior em relação as já existentes não invalida sua possibilidade de ser ofertada como uma alternativa terapêutica. A tomada de decisão em saúde não leva em consideração apenas a análise da evidência. Critérios como a história natural da doença, o prognóstico e o contexto atual do tratamento oferecido ao paciente são extremamente importantes, especialmente nos casos de doenças negligenciadas, de baixa efetividade do tratamento atualmente disponível, de doenças infecciosas potencialmente letais com alto grau de transmissão e resistência. Ademais, não está claro qual o embasamento que a CGU utilizou para chegar a conclusão de que deve-se incorporar apenas a tecnologia que comprove superioridade as já existentes. Salienta-se que o fato do sistema oferecer mais uma alternativa igualmente eficaz pode representar vantagens tanto para o atendimento aos pacientes do SUS, considerando que nenhuma tecnologia é 100% eficaz e dependendo da condição clínica os pacientes evoluem com múltiplas falhas terapêuticas, quanto econômica, tendo em vista que em alguns casos aumentaria a concorrência e consequentemente os descontos de preço.

Ainda na pág. 19, após a leitura das evidências apresentadas nos relatórios selecionados a CGU conclui que “Diante do exposto, conclui-se que a Unidade adota instrumentos voltados a avaliar a qualidade das evidências científicas apresentadas, embora falhas na implementação desse tipo de controle tenham reduzido sua efetividade.”, tal conclusão não apresenta embasamento científico e não se demonstra possível de ser inferida pela análise apresentada no relatório preliminar, uma vez que, para concluir que houve falha na implementação das recomendações das Diretrizes Metodológicas, seria necessário avaliar cada um dos estudos clínicos apresentados nos relatórios e assim verificar se as limitações apontadas pelo parecerista nos relatórios estão ou não corretas. Também não é possível inferir falha na implementação do controle pela relação (ou não relação) da qualidade da evidência com a recomendação favorável ou desfavorável a incorporação.

Reconhecemos, no entanto, que há a necessidade de manter claras e padronizadas as informações das análises nos relatórios e, que, para isso, o DGITIS tem realizado a revisão dos documentos submetidos ao Plenário, e sem dúvida tal ação necessita de constante aprimoramento e melhoramento.

Depreende-se do relatório preliminar de auditoria, que a subquestão nº 1.1 foi um dos critérios considerados para analisar o controle do risco número 1 apontado pela CGU na pág. 9 (1. Execução do processo de ATS baseado em estudos científicos imprecisos ou tendenciosos). Sobre isso, esclarecemos que estudos imprecisos fazem parte do escopo da ATS, bem como os vieses inerentes ao método dos estudos. A imprecisão é um fator observado na análise estatística dos resultados dos estudos, assim como a tendência de as publicações apresentarem resultados favoráveis aos patrocinadores das tecnologias analisadas nos artigos científicos. Por fim, cabe ao técnico demonstrar ao Plenário da Conitec as limitações e imprecisões dos estudos analisados, o que pode ser observado nos 16 relatórios selecionados.

1.2 Incorporações de medicamentos decorrentes de demandas internas sem a realização de avaliação econômica ou mediante avaliação incompleta

Na pág. 20 a CGU relata que avaliou os parâmetros dos estudos de avaliação econômica dos relatórios das demandas externas e considerou que “em 4 relatórios, itens em desacordo com as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica, conforme detalhado no Anexo I deste relatório.”

No entanto, de acordo com a conclusão apresentada pela CGU no quadro 2 do Anexo I, observa-se que a CGU cometeu um equívoco conceitual ao afirmar que “Foi indevidamente aceito o estudo de custominimização, baseado em evidências frágeis da equivalência terapêutica entre esse medicamento e os comparadores disponíveis no SUS. Por consequência, a ausência de análise dos desfechos, por considerar que o estudo adequado seria o custo-minimização, foi indevida.” pois, foi adequada a realização de estudo de custo-minimização, já que o pressuposto do demandante foi de que a tecnologia avaliada não comprovou superioridade diante dos possíveis comparadores.

Esse pressuposto foi evidenciado no relatório na pág. 37 quando o parecerista aponta as limitações do estudo de comparação indireta como se segue: “A revisão sistemática de McInnes e col. (2018) demonstrou que os intervalos de credibilidade e de confiança, obtidos por meio da NMA e das metaanálises em pares, passaram pelo ponto de não efeito (...) o que sugere que secuquinumabe 150 mg e os demais comparadores (infiximabe, golimumabe, etanercepte e adalimumabe) não possuem diferença estatisticamente significativa entre si. Contudo, estes intervalos de credibilidade e de confiança variaram bastante e apontaram para ambas as direções de efeito.” Mesmo apontando as limitações metodológicas desse estudo não seria apropriado considerar uma diferença de eficácia entre a tecnologia analisada e os comparadores, devido ao fato de que nenhum estudo demonstrou essa diferença e há enorme incerteza da mensuração das vantagens e benefícios quanto a tecnologia avaliada diante dos comparadores, logo um estudo de custo-efetividade não estaria correto. Os estudos clínicos são desenhados para testar a hipótese de que há diferença entre a intervenção e o comparador. Quando não é possível confirmar isso, aceita-se a hipótese de que as alternativas não são diferentes entre si. Sendo assim, no presente caso, convém destacar que a realização de um estudo de custo-minimização denota-se adequado.

Em suma, o ônus da prova do benefício clínico é da empresa e, do ponto de vista do tomador de decisão, não é razoável aceitar pagar mais por uma tecnologia que traz benefícios incertos quando a evidência mostra que é muito provável que a tecnologia avaliada seja semelhante ao comparador. Nesse caso, é adequado tomar uma posição conservadora de aceitar que os custos com o uso da tecnologia avaliada sejam no máximo igual aos custos de seu comparador (isto é, custo-minimização).

Ademais, sobre a afirmação elencada pela CGU de que “Foi indevidamente aceito o estudo de custominimização,” é importante esclarecer que a Conitec não pode recusar o pedido de incorporação e encerrar o processo por não conformidade alegando inadequação do modelo apresentado pelo demandante. Caso o modelo do estudo econômico não esteja adequado, o parecerista deve apontar em sua análise crítica e isso será levado em consideração pelo Plenário, quando de sua apreciação, para a decisão.

Na pág. 21 a CGU conclui que “Assim, diante dos exames conduzidos na amostra avaliada, conclui-se que os instrumentos adotados pela Unidade não foram capazes de garantir a adequação metodológica das avaliações econômicas realizadas nos processos de ATS decorrentes de demandas internas. As hipóteses de causa para as falhas observadas incluem a dificuldade de elaboração de estudos econômicos completos pelos técnicos responsáveis pela

ATS dentro do prazo destinado à conclusão do processo administrativo, ou ainda, lacunas no processo de revisão e supervisão da elaboração dos relatórios”. Como explicado no início desse documento, os recursos humanos com capacidade técnica para elaboração de estudos de avaliação econômica são ainda escassos no país, no entanto o DGITIS vem movendo esforços e promovendo capacitações para aprimorar a produção de ATS com qualidade, tanto para os técnicos do departamento quanto para os NATS que compõem a REBRATS. O que se pode observar é que atualmente as avaliações econômicas das demandas internas são superiores metodologicamente as das demandas externas. No entanto, a amostra selecionada pela CGU não foi capaz de representar a atualidade.

3. Quanto ao processo de deliberação da Conitec.

3.1. Baixo percentual de contribuições, obtidas em consulta pública, que apresentam evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise.

Em atenção ao argumento de “[...] que o formulário eletrônico de contribuições técnico-científicas não impõe ao usuário o envio de contribuições sobre o mérito das evidências científicas somente se acompanhadas dos estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas” (página 36), entende-se que não é pertinente restringir esse tipo de contribuição exigindo o envio de evidências científicas.

Com respeito a isso, vale lembrar que o processo de ATS é recente no Brasil – e se nota um engajamento maior nos últimos 4 anos, haja vista o expressivo aumento no número de contribuições nas CPs[7] –, o que, por certo, aponta para a expansão da sua apropriação por parte da sociedade. Isso dá a ver um horizonte de um uso mais qualificado por parte da população desse instrumento de participação social. Nesse sentido, a imediata supressão da contribuição enviada pelo formulário técnico-científico ante a ausência de artigo anexado impediria a livre manifestação dos cidadãos na consulta pública, a qual seria justamente o objetivo central dessa iniciativa.

Cabe ressaltar que há inúmeras possibilidades de questionamento ou posicionamento em relação aos dados apresentados no relatório sem a necessidade de artigo que comprove tal contribuição, como por exemplo, quando há discordância na interpretação dos resultados da evidência, ou nos desfechos relevantes a serem considerados; quando há observação sobre a existência de possíveis fatores de confusão; quando algum parâmetro utilizado foi inapropriado.

Há que se observar que a vedação a contribuições de cunho técnico-científico que não anexem artigos pode incorrer em cenários que desqualifiquem a ATS, a saber:

- 1) impedir manifestação de profissionais e pesquisadores da área que discordem do método ou da interpretação de algum dado no relatório;
- 2) impossibilitar que o contribuinte sugira um texto que deixe a informação disposta no relatório mais clara ao leitor; e
- 3) é possível, também, que uma contribuição de experiência ou opinião tenha sido enviada equivocadamente por meio do formulário técnico-científico. Em tal situação, o responsável pela construção do relatório, ao avaliar as manifestações e se deparar com essa hipótese, coloca-a no mesmo bojo das de experiência ou opinião, constando essa informação no relatório técnico e quando da apresentação das consultas públicas ao Plenário.

Como visto, há contribuições técnico-científicas que subsidiam a melhoria do relatório e não necessariamente precisam de artigo científico para respaldá-las.

Em relação aos formulários de consulta pública, em que se “[...] constatou que os respondentes desconsideraram a recomendação inicial da Conitec e levaram em conta apenas a hipótese positiva de incorporação, sendo este o ponto de partida para o posicionamento concordante ou discordante” (página 37), informa-se que no primeiro semestre de 2021 foram realizadas alterações nos documentos, tendo sido retirado o questionamento sobre concordar/discordar da recomendação da Conitec e acrescentado, em seu lugar, qual a opinião do contribuinte sobre a incorporação da tecnologia em saúde, se deve ser incorporada ou não ao SUS.

Essa atualização dos formulários teve como objetivo a facilitar a compreensão da sociedade acerca dos questionamentos neles contidos[8]. A mudança implementada foi elogiada pela empresa Bayer S.A., conforme ofício autuado no NUP 25000.097658/2021-90.

3.2 Divergências, sem embasamento técnico que lhes dê sustentação, entre a recomendação da Conitec e o conjunto de evidências apresentadas no Relatório Técnico Inicial ou obtidas por meio de consulta pública.

- Inexistência do processo de relatoria a ser realizado por membros do Plenário da Conitec

Com relação à “[...] inexistência do processo de relatoria previsto no art. 10, III, da Portaria nº 2.009/2012, o que tem o potencial de dificultar a realização de uma análise mais acurada do RTI” (página 40), há que se esclarecer que tal previsão foi imposta pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS) quando da construção do ato normativo, no início da Conitec, usando-se, como analogia o funcionamento de tribunais.

Tal formato não se mostra adequado para a ATS, vez que os membros que compõem a Comissão não possuem dedicação exclusiva, sendo sua atuação considerada “prestação de serviço público relevante, não remunerada”, nos termos do art. 8º do Decreto nº 7.646/2011.



Como dito em respostas anteriores, os RTs são elaborados por técnicos do DGITIS e dos NATS parceiros, que fazem, também, apresentação ao Plenário e sanam eventuais dúvidas em relação ao tema.

Nessa esteira, traz-se, a título de exemplo, que o formato de apresentação e deliberação realizado pela Conitec é muito semelhante ao praticado pelo NICE (agência inglesa) e pelo CADTH (agência canadense), que são as referências internacionais em ATS. O funcionamento das agências se encontra detalhado no Anexo 1 - Formato de apresentação aos comitês de avaliação de tecnologias em saúde NICE e CADTH.

Consoante explicado em momentos anteriores, o Departamento realiza o envio do RTI e da pauta com antecedência de 10 dias da data da reunião, para que os membros do Plenário tenham tempo para estudo e conhecimento da matéria objeto de deliberação.

O Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – Preliminar identificou, numa amostra de 08 (oito) processos (pág. 41), que metade não cumpriu o prazo de envio ao Plenário com antecedência de 10 dias. Entretanto, conforme consta na planilha anexa, que contabiliza os processos protocolados entre janeiro de 2019 e dezembro de 2020, os quais totalizam 112, o prazo médio de envio do material ao Plenário foi de 13 dias.

4. Quanto aos prazos para incorporação e disponibilização de medicamentos no SUS

4.1. Prazo médio para finalização do processo de ATS acima dos 180 dias previstos pela legislação

Em relação ao cumprimento do prazo previsto para a conclusão das análises pela Conitec, estipulado pela legislação vigente em 180 dias, prorrogáveis por mais 90, o Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – Preliminar identificou, numa amostra de 08 (oito) processos (pág. 48), que o lapso médio foi de 204 dias. Traz-se, na planilha anexa (0023099047), que em relação às demandas protocoladas entre janeiro de 2019 e dezembro de 2020, o tempo médio para a conclusão foi de 198 dias.

Ressalta-se, por oportuno, que a publicação de aviso de consulta pública e de portaria decisória, ambas no DOU, fogem à ação direta desse Departamento, pois a atribuição compete ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (Gab/SCTIE).

Frisa-se, ainda, que em 2020, em virtude da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pelo Ministério da Saúde frente à pandemia do coronavírus, bem como do envolvimento da SE/Conitec e dos membros do Plenário em pesquisas e buscas por informações sobre a doença, novidade para todos os pesquisadores da saúde, os prazos processuais da Conitec foram suspensos por 60 (sessenta) dias, conforme Portaria GM/MS nº 813, de 14 de abril de 2020[9].

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

Achado nº 1.3 7 - Aperfeiçoar o formulário eletrônico de contribuições técnico-científicas de forma a exigir a inserção dos estudos completos sobre a matéria e/ou outras informações relevantes.

Em relação a presente recomendação, reiteramos as considerações apresentadas no item 3.1 da presente nota técnica.

A este DGITIS, atuando como SE-Conitec, não cabe exigir a inserção, pelos contribuintes, de estudos completos sobre a matéria e/ou outras informações relevantes, haja vista ser a consulta pública um mecanismo que tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Ou seja, realizar tal exigência poderia ensejar em restrição da participação da sociedade para esse tipo de contribuição (técnico-científicas).

Ademais, como já no item 3.1 demonstrado, “Cabe ressaltar que há inúmeras possibilidades de questionamento ou posicionamento em relação aos dados apresentados no relatório sem a necessidade de artigo que comprove tal contribuição, como por exemplo, quando há discordância na interpretação dos resultados da evidência, ou nos desfechos relevantes a serem considerados; quando há observação sobre a existência de possíveis fatores de confusão; quando algum parâmetro utilizado foi inapropriado.

Há que se observar que a vedação a contribuições de cunho técnico-científico que não anexem artigos pode incorrer em cenários que desqualifiquem a ATS, a saber:

1) impedir manifestação de profissionais e pesquisadores da área que discordem do método ou da interpretação de algum dado no relatório;

2) impossibilita que o contribuinte sugira um texto que deixe a informação disposta no relatório mais clara ao leitor; e

3) é possível, também, que uma contribuição de experiência ou opinião tenha sido enviada equivocadamente por meio do formulário técnico-científico. Em tal situação, o responsável pela construção do relatório, ao avaliar as manifestações e se deparar com essa hipótese, coloca-a no mesmo bojo das de experiência ou opinião, constando essa informação no relatório técnico e quando da apresentação das consultas públicas ao Plenário.

Como visto, há contribuições técnico-científicas que subsidiam a melhoria do relatório e não necessariamente precisam de artigo científico para respaldá-las”.

Achado nº 3.2 63 9 – Não utilizar as condicionantes genéricas de "negociação de preço" nas portarias de incorporação, indicando expressamente no relatório de recomendação o preço aprovado com base na avaliação econômica realizada.

Cumpre-nos uma vez mais destacar que o Plenário da Conitec não mais utiliza a condicionante “negociação de preços” quando de sua deliberação e recomendação. Para tanto, reiteramos trecho da Nota Técnica nº 10/2021-DGITIS/SCTIE/MS, que dispõe que “Cabe destacar que o responsável pela negociação de preço é o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/ SE/ MS e que a presente atividade é desenvolvida em qualquer aquisição de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde. Ou seja, a indicação de negociação de preços pelo Plenário da Conitec não constitui outra etapa, não cabendo se falar em uma outra negociação de preços, mas tão somente reforça a importância da referida atividade. Insta salientar que, com a percepção da possível confusão, o Plenário da Conitec não indica mais a mencionada condicionante quando de sua deliberação”.

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, com vistas a garantir o andamento à demanda, restitui-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde a presente nota técnica, contendo o atendimento parcial da presente demanda para conhecimento das informações prestadas e providências. Esclarece-se que os demais tópicos serão atendidos por meio de outra nota técnica a ser encaminhada até o dia 08.10.2021

b) Nota Técnica nº 20/2021 – DGITIS/SCTIE/MS, de 15/10/2021

ASSUNTO: Solicitação de Auditoria nº 833608/06 - Auditoria sobre o macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).

INTERESSADO: Controladoria-Geral da União (CGU).

NUP: 00190.104117/2020-23.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do disposto no Relatório Preliminar de Auditoria nº 833608, relacionados ao macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício nº 17126/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0022447849), de 27 de agosto de 2021, encaminhado pela Controladoria-Geral da União (CGU), no qual remete o Relatório Preliminar de Auditoria nº 833608 (0022448062) (Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde).

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SE/Conitec).

Conforme combinado em reunião realizada junto à equipe da CGU, encaminha-se, em complementação ao atendimento parcial enviado à CGU através da Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS (0023081461), a presente nota técnica com vistas ao atendimento do disposto no mencionado Relatório Preliminar.

III. ANÁLISE

Como demonstrado, tendo este Departamento competência para atuar como Secretaria-Executiva da Conitec (SE-Conitec), prestam-se as informações relacionadas ao macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde, em atendimento ao disposto no mencionado relatório. Para tanto, reforçamos que encaminhamos à CGU a Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, contendo atendimento aos demais itens.

I – RESULTADOS DOS EXAMES

1. Quanto ao processo de análise da área técnica sobre os estudos apresentados pelos demandantes.

1.3 Aplicação inadequada das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário no processo de previsão da demanda e de definição dos custos dos medicamentos incorporados.

1.3.1 Processo de previsão da demanda

Na pág. 23 a CGU aponta que “Destaca-se que em 4 casos analisados (Anexo I – Quadro 04) houve a utilização de dados epidemiológicos de populações de outros países a fim de estimar a prevalência da doença a ser tratada, os quais podem não corresponder à realidade brasileira. É importante ressaltar que as comparações muitas vezes são necessárias, mas deveriam considerar também as diferenças socioeconômicas, territoriais, institucionais e até a robustez dos sistemas estatísticos entre os países e a defasagem na coleta de dados.” No entanto, a própria CGU reconhece na pág. 22 que “Segundo as diretrizes metodológicas, há 2 métodos para estimação da população de interesse: o método epidemiológico, que é baseado na incidência de episódios da doença ou na prevalência dos casos da doença, e o método de demanda aferida, que se baseia na disponibilidade pelo gestor de algum tipo de aferição da população de interesse, sendo desnecessário estimá-la a partir de dados populacionais e epidemiológicos.”

Sobre isso informamos que nem sempre há disponibilidade de dados populacionais publicados considerando a realidade brasileira. Dos 4 relatórios mencionados pela CGU, 3, sendo os relatórios 293, 311 e 339 tratam de doenças raras, quando é mais comum a inexistência de dados nacionais e nem mesmo é possível estimar a demanda em decorrência do uso de outra alternativa terapêutica, pois não existe. Nesse sentido, os dados internacionais demonstram-se como a única alternativa para condução da análise. Este dado epidemiológico não está incorreto e é também utilizado por outras agências de ATS. A propósito, convém mencionar

que a análise de impacto orçamentário é um tipo de avaliação econômica que utiliza estimativas para mensurar as possíveis consequências financeiras da adoção de uma nova intervenção. Assim, não há, como em todo modelo matemático, 100% de certeza nas estimativas, por isso são feitas análises estatísticas e de sensibilidade para minimizar as incertezas.

Sobre dever “considerar também as diferenças socioeconômicas, territoriais, institucionais e até a robustez dos sistemas estatísticos entre os países e a defasagem na coleta de dados” concordamos que seria o mundo ideal, no entanto, a CGU não cita qual o embasamento para essa recomendação nem mesmo os métodos pelos quais isso deveria ser realizado.

“Na amostra selecionada, também foi observado que 80% (8 em 10 relatórios) das estimativas de demanda baseadas em dados epidemiológicos não consideraram a disponibilização da tecnologia pela saúde suplementar e, portanto, o percentual de pacientes que efetivamente realizaria o tratamento no SUS (Anexo I – Quadro 04), limitando-se à prevalência do agravo na população em geral. A indicação desse quantitativo poderia auxiliar na elaboração de uma previsão da demanda com maior acurácia.” Esclarece-se que a saúde suplementar estabelece no seu cálculo de impacto orçamentário, para avaliação de tecnologias no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a relação de cobertura pública e privada[1], pois tal prática se enquadra como premissa adequada quando nos atemos à saúde suplementar, levando-se em consideração a sistemática do Ressarcimento ao SUS, que ocorre quando os atendimentos prestados aos beneficiários de planos de saúde forem realizados em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do sistema público, observando-se os limites dos contratos celebrados, nos termos do art. 32 da Lei 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. [2]

No entanto, a premissa acima demonstrada não pode ser adotada pelo SUS, uma vez que:

a) o Art. 196 da Constituição Federal, que assegura a saúde como um "direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"; e

b) um dos princípios fundamentais do SUS, a universalidade, que estabelece a garantia de acesso de toda e qualquer pessoa a toda e qualquer ação e serviço de saúde em todos os níveis de assistência[3].

1.3.2 Processo de definição dos custos dos medicamentos incorporados

Na pag. 23 a CGU conclui que “observou-se que a definição de preços significativamente inferiores ao PMVG ou PF, além de não expressar que o preço do medicamento se encontre em um patamar adequado, tem prejudicado a futura negociação de preços na etapa do processo licitatório, em virtude de as empresas se utilizarem da diferença entre o preço proposto na ATS e o preço registrado na Tabela CMED como a única margem possível de negociação e desconto”. Essa conclusão não apresenta embasamento técnico, visto que para as demandas externas, utiliza-se o preço ofertado pelo demandante e um possível desconto é prerrogativa da empresa. Sobre o comentário da pag 23. “o superdimensionamento dos preços estipulados pela Câmara de Regulação de Medicamentos –CMED” é importante esclarecer que a CMED não dispõe de aparatos legais que demandem o devido suporte para revisão de preços, para baixo ou para cima.

Esclarecemos ainda que nos casos das demandas internas, quando não há uma proposta de preço encaminhada pela empresa no momento da realização do estudo de ATS, o preço a ser considerado deve ser o PMVG, tendo em vista que não há garantias de que qualquer desconto será ofertado no momento da compra. Além desse, é utilizado o preço de compras públicas, quando existente. Sobre isso, a CGU diz na pág. 24 que “Nos demais 6 relatórios avaliados, o preço utilizado para cálculo do impacto orçamentário foi extraído do Banco de Preços em Saúde (BPS), sendo verificado que essa identificação não seguiu o disposto nas diretrizes em 2 casos (Anexo I –Quadro 04), pois foram considerados os menores preços praticados em compras públicas em detrimento da média ponderada dos preços praticados nas compras realizadas no último ano” no entanto, a recomendação de utilização da média ponderada não consta nas Diretrizes Metodológicas, e os dois relatórios citados se enquadraram nos casos de compras já realizadas pelo próprio Ministério da Saúde, sendo a utilização do menor preço metodologicamente adequada.

1.3.3 Processo de elaboração e comparação entre cenários de referência e alternativo

Na pág. 24 do relatório do CGU é relatado uma possível falta de informações acerca dos cenários de referência da análise de impacto orçamentário “Inicialmente, foram identificadas falhas na análise do impacto orçamentário decorrentes da ausência ou inadequação de elaboração do cenário de referência. Dos 16 relatórios da amostra, verificou-se a ausência desse cenário em 9 relatórios (56%). Nos demais relatórios em que foi elaborado o cenário de referência, foram identificadas inadequações relacionadas à dimensão demanda (impropriedade na definição do percentual ou quantitativo de uso do medicamento comparador no SUS) em 3 casos e à dimensão custo (impropriedade na indicação do custo total da tecnologia comparadora) em 2 casos, sendo que em 1 desses casos houve inadequações relacionadas tanto ao custo quanto à demanda. Os relatórios que apresentam as falhas destacadas estão indicados no Anexo I – Quadro 04. Ainda que para alguns casos de ausência ou inadequação do cenário de referência não exista medicamento comparador no SUS, o tratamento não-medicamentoso e/ou paliativo deve ser utilizado para fins de comparação no âmbito da análise do impacto orçamentário. Denota-se esse entendimento inclusive das diretrizes metodológicas, ao apontar que esse cenário se refere ao conjunto atual de intervenções ou opções terapêuticas disponibilizadas para a população definida, sendo, portanto, o cenário que representa o atual padrão de uso dos tratamentos disponíveis para uma dada enfermidade em um determinado sistema de saúde. Em relação aos apontamentos das ausências ou inadequações nos cenários de referência, os relatórios nº 339, nº 403 e nº 522 são decorrentes de submissão por demandantes externos. Assim sendo, como discutido anteriormente, nos casos de demandas externas, o dossiê é de responsabilidade da empresa produtora da tecnologia analisada, não havendo que se falar em responsabilidade sobre a escolha do método da indústria farmacêutica por este Departamento. Apesar dos relatórios internos nº 290, nº 293, nº 311, nº 385, nº 483, nº 487 e nº 522 não apresentarem cenários de referência descritos de forma clara, a amostra de documentos analisados pela CGU representa menos de 2% do total de relatórios produzidos nos últimos 10 anos pela SE/Conitec (2011-2021, N=933). Logo, os resultados podem não refletir a realidade do espectro de documentação produzida pelo DGITIS.

Já nas págs. 25, 26 e 27, a CGU aponta que alguns relatórios analisados possuem problemas nos cenários alternativos, na taxa de difusão da tecnologia, nos custos e no impacto orçamentário incremental, a saber: “Quanto ao cenário alternativo, apesar da constatação de que todos os relatórios avaliados apresentaram esse item, 7 dos 16 relatórios (43%) não contemplaram

informações suficientes acerca da proporção esperada de uso do medicamento em análise e do seu comparador (conforme a taxa de difusão prevista anualmente) ou consideraram apenas o novo medicamento na análise de impacto orçamentário, sem indicar no cenário a previsão da demanda para o conjunto dos medicamentos disponíveis ou mesmo as outras opções de intervenção, seja ela preventiva, diagnóstica ou terapêutica, de forma a subsidiar adequadamente o cálculo do impacto orçamentário decorrente da incorporação. Em relação aos custos, os cenários alternativos elaborados não contemplaram os custos totais da intervenção com o novo medicamento em 25% dos relatórios analisados (4 em 16). Ressalta-se que, conforme citado nas diretrizes metodológicas, esse custo deve ser calculado não somente para a nova tecnologia da saúde que motiva a análise de impacto orçamentário, mas também para as outras intervenções que compõem o cenário de referência e os diferentes cenários alternativos que serão modelados. Em 50% dos relatórios avaliados (8 em 16) não foram indicados também os custos que deixariam de existir após a incorporação (custos evitados). O objetivo dessa etapa seria estimar custos que podem ser evitados em decorrência do emprego da nova tecnologia que está sendo avaliada na análise de impacto orçamentário, partindo-se do pressuposto de que a incorporação de nova tecnologia implicará um benefício clínico para pacientes e populações, que pode ser mensurado em termos econômicos e que pode ser considerado na Análise do Impacto Orçamentário. Essas falhas culminaram no alto índice de relatórios, 75% (12 em 16), que não apresentaram cálculo do impacto orçamentário incremental conforme preconizado pelas diretrizes metodológicas, sendo essa atividade prejudicada tanto pela ausência ou inadequação do cenário de referência/alternativo quanto por falhas na forma de apresentação dos custos da intervenção.

Em relação ao primeiro ponto, taxa de difusão no cenário alternativo, os relatórios nº 339, nº 398, nº436 e nº 450 são externos, por isso, como discutido exaustivamente durante todo o documento, o dossiê é de responsabilidade da empresa produtora da tecnologia analisada. Do ponto de vista dos documentos internos, os relatórios nº290 e nº 293 não apresentam a taxa de difusão, portanto julgamos procedentes os questionamentos da CGU, todavia, é necessário salientar que a estimativa de taxa de difusão de novas tecnologias prescinde de dados de market share de todas as tecnologias incorporadas para tratamento de dada doença. Para isso, o Departamento tem trabalhado no desenvolvimento de uma ferramenta, que cruza informações de PCDTs e sistemas de informação do SUS, como SIA, SIH, APAC para obter esses dados. A Sala Aberta de Inteligência em Saúde (Sabeis) contém todas as informações que constam no Sistema de Informações Ambulatoriais-SIA, de forma individualizada por paciente. Desta forma, no caso de medicamentos que contém códigos associados à Tabela de Procedimentos do SUS (SIGTAP), ele permite identificar a quantidade de usuários de cada medicamento, por doença. A partir dessas informações, é possível construir o market share no SUS, o que possibilita avaliar o percentual de usuários por medicamento a cada ano relativo ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além disso, o departamento tem investido na formação de técnicos internos e externos na elaboração de avaliações econômicas, pois esse ainda é um gargalo no país, para que haja paulatinamente maior qualidade nos relatórios de ATS elaborados.

O relatório nº 546 (Bedaquilina) relata a taxa de difusão das tecnologias na pág. 74 “Com o objetivo de estimar o impacto orçamentário incremental com a introdução da BDQ, foram criados dois cenários adotando o custo de tratamento do esquema com BDQ que utiliza o preço sem variação, com taxa de difusão de 100% no quadro 14 e outro cenário com o custo de tratamento fazendo uma variação da taxa inicial de difusão da BDQ de 30%, com incrementos

anuais de 10% até atingir 70% de difusão no quinto ano de incorporação. Em contrapartida, no mesmo cenário e de forma simultânea há uma redução gradativa da taxa de difusão do tratamento sem BDQ de 30% no primeiro ano com reduções anuais de 10% até atingir 30% no ano 2024 (Quadro 15)”, no entanto, o apontamento não se apresenta válido para esse relatório.

Do ponto de vista dos custos nos cenários alternativos, novamente, salientamos que os documentos externos são de responsabilidade do demandante, isto é, os relatórios nº 339 e nº 540 foram pedidos de incorporação solicitados pelas indústrias farmacêuticas produtoras das tecnologias tafamidis, meglumina e alfavestronidase.

Entretanto, ao se analisar os relatórios internos, foi verificado a falta do custo das alternativas disponíveis, pois somente o preço da nova intervenção foi apresentado; quanto a esse tópico temos um grande desafio no SUS que é estimar custos de alternativas de tratamento – quando se utiliza a perspectiva do pagador, o Ministério da Saúde, a referência que tem sido utilizada é a Tabela SIGTAP, que traz a contrapartida federal no custeio de procedimentos. Considerar o custo total significaria ter dados de custos por metodologias como custeio por absorção ou o microcusteio, que necessitam de fomento específico para que hospitais e outras unidades de saúde possam adotá-las e medir esses custos. Para isso, temos iniciativas, por exemplo, no Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), com o Programa Nacional de Gestão de Custos (PNGC). Portanto, hoje não existem esses insumos previamente disponibilizados para utilização nas AIO e realizar um estudo de custos com metodologias adequadas levaria a um aumento expressivo de tempo e custos para a elaboração das análises.

No que tange os custos que deixariam de existir após a incorporação (custos evitados), uma vez mais, é importante destacar que os relatórios nº 339 e nº 540 são externos e, portanto, seguem os preceitos descritos anteriormente. Não obstante, os relatórios internos nº 290, nº 293, nº 311, nº 385, nº 483 e nº 487 realmente não possuem as estimativas de custos evitáveis, assim os questionamentos da CGU são procedentes. Aqui são procedentes as mesmas observações acima sobre o número de insumos necessários para que se possa elaborar AE e AIO; em sendo inexistentes, adotar esse cálculo no momento levaria a um aumento no tempo de elaboração de relatórios e a necessidade de profissionais qualificados para realizar tais análises com qualidade. Por isso, o DGITIS tem fomentado a formação de técnicos no âmbito da REBRATS.

Com relação aos apontamentos de inadequações no cálculo do impacto orçamentário incremental, novamente, é importante destacar que os relatórios nº 339, nº 403, nº 436, nº 485, nº 522 e nº 540 são externos e, portanto, seguem os preceitos descritos anteriormente. Em relação aos relatórios internos (nº 290, nº 293, nº 311, nº 385, nº 483 e nº 487), os apontamentos da CGU são pertinentes, pois não houve, de fato, o relato tão claro do impacto incremental, como recomenda a Diretriz Metodológica de Impacto Orçamentário, nos documentos. Porém, os resultados devem ser interpretados olhando todo o contexto da ATS do Brasil, bem como as limitações apontadas no método que a CGU usou na confecção do seu relatório de auditoria.

Na pág. 26, a AGU faz o seguinte apontamento “De forma geral, levando-se em conta tanto a perspectiva da demanda quanto a do custo no processo de elaboração do cenário de referência e alternativo e considerando o conjunto das impropriedades identificadas acima, verifica-se que, dos 16 relatórios analisados, em apenas 2 não ocorreram alguma falha na execução desses itens nas duas dimensões”. Analisando os dados do anexo I – Quadro 4, do relatório de

auditoria, não foi possível identificar quais os relatórios foram classificados pela CGU como sem falhas na execução.

2.Quanto aos estudos de impacto orçamentário realizados pela área técnica.

2.1 Divergências significativas entre o impacto orçamentário efetivo e o previsto no processo de ATS.

Na pag. 28 a CGU diz que “Dessa forma, há indicação de que as diferenças entre a demanda atendida e a prevista têm acarretado maiores distorções no cálculo do impacto orçamentário do que as diferenças entre o preço da contratação e o aprovado no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde”, sobre essa conclusão, esclarecemos que as tecnologias avaliadas não foram totalmente implementadas por motivos diversos e alheios a Conitec. Nesse caso, o problema não foi a estimativa da demanda errada, e sim a taxa de utilização efetiva que ainda não se concretizou. Ademais, esclarece-se que o tofacitinibe é ofertado para mais de uma indicação e não está claro no relatório se a CGU considerou apenas a indicação do relatório selecionado.

Vale lembrar aqui mais uma vez que os estudos de avaliação econômica e a análise de impacto orçamentário em saúde são modelagens que se baseiam em estimativas da incidência e prevalência da doença e pressupostos de eficácia e segurança e não há, como em todo modelo matemático, 100% de certeza nas estimativas. Além disso, a CGU não menciona o fato de haver cada vez mais o não cumprimento do princípio básico do SUS: a descentralização.

No Quadro 4, a CGU mostra a relação entre o preço efetivo de contratação dos medicamentos e o preço aprovado na ATS, convém destacar que dos 6 relatórios avaliados, 3 deles, 241, 259 e 286, foram provenientes de demandas externas submetidas pelo próprio fabricante, ou seja, o preço utilizado na ATS foi o proposto pela empresa, que posteriormente, no momento da formalização do contrato de compra ofereceu mais desconto. Tal prática demonstra claramente que as ações relacionadas aos descontos é prerrogativa da empresa, e que mesmo quando o preço proposto para incorporação é aprovado pela Conitec, tal preço não impede negociações por mais descontos, o que traria benefício para os cofres públicos e está previsto no ordenamento jurídico vigente.

Na pag. 33 a CGU conclui que “Nesse sentido, para os 4 medicamentos acima que apresentaram compatibilidade entre a demanda prevista e o quantitativo contratado, mas que indicaram uma distorção relevante entre o quantitativo contratado e a demanda atendida, realizaram-se verificações adicionais com o intuito de demonstrar as consequências do evento de risco - previsão inadequada da demanda pelo medicamento durante o processo de AT.”, esclarecemos que alguns fatores importantes podem interferir na implementação da tecnologia incorporada e alterar a taxa de difusão prevista e, conseqüentemente, a demanda efetiva, como por exemplo, dificuldades no acesso as novas tecnologias pelos pacientes por falta de informação dos profissionais de saúde e pela dificuldade no acesso aos serviços para a troca do receituário medico; o não cumprimento efetivo dos critérios de inclusão para utilização do medicamento; a falta de diagnostico, principalmente nas doenças raras, dentre outros. Ressalta-se ainda que o caso das insulinas foi atípico e que o problema não foi erro na previsão da demanda, mas sim outros fatores, alheios a ATS, influenciaram a não implementação efetiva e que o Departamento de Assistência Farmacêutica pode dar maiores explicações sobre o assunto. Dessa forma, fica claro que a centralização excessiva é um fator de risco importante e que deve ser considerado.

3. Quanto ao processo de deliberação da Conitec.

3.2 Divergências, sem embasamento técnico que lhes dê sustentação, entre a recomendação da Conitec e o conjunto de evidências apresentadas no Relatório Técnico Inicial ou obtidas por meio de consulta pública.

- Divergências não embasadas entre o conjunto de evidências apresentadas e a recomendação preliminar ou final emitida pela Conitec

Tendo em vista que a qualidade da evidência foi apontada como um ponto de divergência não embasada nas recomendações da Conitec, em 5 dos 7 casos apresentados no Quadro 9, considera-se de extrema importância esclarecer-se as interpretações da graduação da qualidade da evidência, segundo as Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE[4]. Segundo este documento, define-se como implicações para uma baixa qualidade que “trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito”, enquanto que para uma evidência de qualidade muito baixa considera-se que “qualquer estimativa de efeito é incerta”. Nesse sentido, essas conclusões diminuem a confiança que se pode ter nos resultados encontrados nos estudos analisados. Entretanto, não necessariamente evidências de qualidade baixa ou muito baixa são justificativas para uma recomendação de não incorporação de tecnologia em saúde, já que este não é o único parâmetro utilizado para a tomada de decisão no âmbito da Conitec.

Para a tomada de decisão em ATS, além da evidencia científica de eficácia e segurança, são considerados aspectos clínicos, relativos ao paciente, econômicos, organizacionais.

De acordo com o art. 3º, I, do Decreto nº 7.646/2011, é uma das diretrizes da Conitec “a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível”. Dessa maneira, as recomendações da Conitec são formuladas não se baseando exclusivamente em evidências de mais alta qualidade, mas sim no melhor conhecimento disponível que, a depender do contexto da condição clínica e de seus estudos clínicos, pode advir de evidências de baixa ou de muito baixa qualidade e devem ser ponderadas. Além disso, como exposto anteriormente, a graduação da qualidade da evidência deve ser considerada juntamente com outros parâmetros próprios da tomada de decisão para que se obtenha o melhor conhecimento técnico-científico disponível.

Sendo assim, ressalta-se que determinadas condições clínicas, especialmente doenças negligenciadas e doenças raras, frequentemente possuem escassez de evidências e comumente de qualidade baixa ou muito baixa. Entretanto, a Conitec, como já demonstrado, deve pautar suas ações também na universalidade e a integralidade da saúde. Ademais, de acordo com o art. 3º, IV, do mencionado Decreto, também se apresenta como diretriz da Conitec “a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade”. Dessa forma, o contexto em que as condições clínicas está inserido deve ser levado em consideração durante o processo de incorporação, podendo ter importante papel em casos com escassez de evidência, de baixa ou muito baixa qualidade, mas que as tecnologias sejam consideradas relevantes para o cidadão e para o SUS, como tecnologias para o tratamento de doenças negligenciadas (como são as infecto-parasitárias), para doenças órfãs, entre outras.

Além disso, algumas discussões na Conitec são realizadas em momentos distintos, a depender de como é ou será preconizado o manejo da condição clínica no âmbito do SUS. Quanto ao caso da idursulfase, em que foi levantada a questão da idade ideal para o seu uso, esclarece-se que

critérios de elegibilidade para o uso das tecnologias incorporadas, como a idade para início do tratamento, são definidos nos respectivos PCDT. Estes documentos também são apreciados pela Conitec, mas em ocasião distinta, comumente posterior à incorporação da tecnologia.

Por vezes, as discussões da Conitec têm de ser conduzidas em outros contextos organizacionais do Sistema, como é o caso dos medicamentos oncológicos, que são ofertados seguindo os princípios e diretrizes da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer. Neste modelo, os procedimentos oncológicos, incluindo quimioterápicos, são regulados e financiados em conformidade com as pactuações vigentes, informadas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), em sete diferentes formas de organização, nas quais não estão especificados os nomes dos medicamentos. Desse modo, salvo algumas exceções (talidomida, trastuzumabe, imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, rituximabe), cuja aquisição e distribuição são de responsabilidade do MS e das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pela aquisição e o fornecimento dos medicamentos padronizados. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Com base nos códigos de cada procedimento oncológico descrito no SIGTAP, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são ressarcidos, sendo a SES responsável pelo repasse do recurso recebido do MS.

Nesse sentido, a incorporação da classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito SUS, tem de seguir a mesma forma de organização do serviço, sendo ofertada por meio de um procedimento oncológico com valor de ressarcimento definido. Dessa maneira, as instituições que optarem por adotar tal tratamento terão, para a aquisição dos seus medicamentos quimioterápicos, o valor do respectivo procedimento na tabela da SIGTAP como recurso financeiro limite a ser repassado pelo Ministério da Saúde neste modelo. Aliado aos satisfatórios perfis de eficácia e segurança de ambos os medicamentos da classe anti-PD1, conforme apontado pelo Relatório de Recomendação nº 541 da Conitec[5], foi considerado que o modelo de assistência oncológica possibilitaria a incorporação em questão. Inclusive, discutiu-se a “possibilidade de criação de um valor máximo para o procedimento na tabela SIGTAP com a recomendação da classe terapêutica”, a fim de que houvesse maior segurança quanto aos valores a serem repassados pelo Ministério da Saúde, após a incorporação da classe terapêutica.

Tal premissa, mencionada pelo Plenário, já ocorreu em outros momentos, como há exemplo da publicação da portaria nº 159, em 19 de janeiro de 2018, que incluiu o procedimento 03.04.06.023-2 quimioterapia de leucemia 1ª linha – fases iniciais, estabelecendo o valor de R\$ 11.644,00 no ressarcimento para os estabelecimentos de saúde. Até então, o procedimento era ressarcido com valor de R\$ 2.300,00, referente ao código 03.04.06.007-0 quimioterapia de leucemia 1ª linha.

Conforme previsto no artigo 19-U da Lei nº 12.401/2011, a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos deve ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, cabendo à Conitec proceder às análises de avaliação econômica e sinalizar possíveis melhorias que possam ser implementadas pelas partes envolvidas, em cumprimento à IV diretriz da Conitec, constante no Decreto nº 7.646/2011. À Conitec não cabe garantir as condições de preço necessárias para a decisão final.

Quanto a informações não abordadas nas atas dos medicamentos laronidase, levetiracetam e sofosbuvir/velpatasvir, é importante salientar que, de acordo com o art. 34, II, da Portaria MS/GM 2.009/2012, que define o Regimento Interno da Conitec vigente, a ata deve constar “a súmula dos assuntos tratados, descrita de forma sucinta, incluindo-se sugestões apresentadas, todos os votos proferidos e seus fundamentos”. Dessa forma, caso algum dos pontos não tenha sido utilizado para fundamentar o voto de algum membro da Conitec ou não tenha sido amplamente debatido durante a apreciação do Plenário, não necessariamente será registrado em ata, já que o documento deve ser sucinto e, ao mesmo tempo, fiel à discussão ocorrida. Assim também, caso os membros não tenham discutido sobre determinados pontos, evidentemente, não será possível que a ata do tema os aborde.

Além disso, destaca-se que apesar das atas das reuniões da Conitec serem documentos de extrema importância para a transparência do processo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, são registros complementares aos relatórios de recomendação da Conitec. Por isso, conclusões baseadas unicamente em atas da Conitec são, veemente, desencorajadas por representarem real risco de equívoco quanto ao respectivo tema. Como exemplo disso, considera-se que a seguinte conclusão do Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – Preliminar, sobre o tafamidis meglumina, no Quadro 9 (Pag. 39), está equivocada: “Mencionou-se a dificuldade de identificar pacientes em estágio inicial da doença, o que acarretaria a impossibilidade de utilização do medicamento no Brasil, porém não foram apresentados os fatos que indicassem como contornar o problema”. Esclarece-se então que, apesar da ata sobre a apreciação inicial do referido tema, na 57ª Reunião da Conitec (Pag. 2)[6], relatar a “dificuldade de identificar pacientes em estágio inicial da doença”, descrita pelo técnico responsável, o Relatório de Recomendação nº 339 da Conitec[7] explicita em suas Considerações gerais (Pag. 25) que “[...] a população beneficiada pelo medicamento estaria restrita apenas a uma pequena parcela de pacientes com sintomas clínicos e familiar já diagnosticados com a condição, quando então seria possível o diagnóstico na fase I”. Dessa maneira, a conclusão adequada dessas informações seria que dada a dificuldade de se identificar pacientes em estágio inicial da doença, apenas uma pequena parcela de pacientes se beneficiaria do medicamento, ao ser incorporado.

Entretanto, a Secretaria-Executiva da Conitec reconhece que determinadas imprecisões podem ter ocorrido em alguns dos registros de atas. Por isso, tem se empenhado, especialmente nos últimos tempos, para aprimorar o registro das discussões, a fim de documentar informações mais fidedignas. Assim também, os membros do Plenário vêm se atentando quanto à clareza necessária durante a apresentação de suas motivações para os votos proferidos quanto aos temas apreciados pela Conitec. Por consequência, as atas passam a estar em maior consonância com o relatório de recomendação, o qual também tem deixado mais explícitos, pelos membros, os pontos considerados para a deliberação do respectivo tema.

Por fim, apesar da apresentação proposta no Relatório de Recomendação nº 485 da Conitec se tratar do secuquinumabe 150 mg, a ser utilizada na 1ª etapa da terapia biológica da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, a bula do medicamento define a dose de 300 mg para pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, ao invés de 150 mg. Dessa maneira, ao ser incorporado para a 1ª etapa de biológicos, obrigatoriamente, os pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante teriam de utilizar a dose de 300 mg, já que o PCDT tem de estar em consonância com a bula do secuquinumabe. Por esse motivo, a análise em questão teve de considerar o percentual de pacientes que teriam de utilizar a dose de 300 mg ainda na 1ª etapa de terapia biológica, o que, a depender da magnitude dessa parcela de

pacientes, poderia representar um impacto incremental sem demonstração de benefícios clínicos adicionais aos tratamentos atuais do SUS. Nesse sentido, secuquinumabe 300 mg como 2ª etapa da terapia biológica, no respectivo PCDT, não foi considerado na mudança de entendimento da Conitec, que culminou em uma deliberação desfavorável à incorporação do medicamento em 1ª etapa de biológicos, ao contrário do que foi apontado erroneamente pelo Relatório de Avaliação – Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – Preliminar.

3.3 Publicação de portaria de incorporação com condicionantes que deveriam ser tratadas no decorrer dos processos de ATS e de deliberação pela Conitec.

No que tange ao trecho “[...] quanto ao preço máximo do medicamento cuja incorporação se pretende, trata-se de uma condicionante a ser discutida e atendida ainda durante o processo de avaliação da tecnologia e de deliberação da Conitec e não uma condição resolutive a ser realizada posteriormente à incorporação.” (página 42), cabe ressaltar que o Plenário da Conitec descontinuou o uso da condicionante “negociação de preços” quando de sua deliberação e recomendação, conforme trecho da Nota Técnica nº 10/2021-DGITIS/SCTIE/MS, que dispõe que “[...] a indicação de negociação de preços pelo Plenário da Conitec não constitui outra etapa, não cabendo se falar em uma outra negociação de preços, mas tão somente reforça a importância da referida atividade. Insta salientar que, com a percepção da possível confusão, o Plenário da Conitec não indica mais a mencionada condicionante quando de sua deliberação”. Reforça-se que as recomendações de incorporação de medicamentos são emitidas a partir de conhecimento prévio, de todos os membros da Comissão, dos resultados da avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, onde são considerados cenários com o preço máximo aprovado de venda ao governo (PMVG 18%). Portanto, não se permite a incorporação de medicamento, ou qualquer tecnologia, sem uma definição prévia do preço máximo aprovado para sua aquisição.

Em relação às condicionantes “apresentação de dados de vida real” e “uso ad experimentum (reavaliação em 3 anos)”, e no que argumenta o trecho “Para esses tipos de condicionante, deve ser destacado, porém, que não é adequado o monitoramento ser planejado e discutido somente após a incorporação do medicamento” (página 45), informa-se que o fluxo de implementação e monitoramento das tecnologias ainda está sendo consolidado, no entanto, esbarra em algumas dificuldades que se devem às especificidades de cada tipo de tecnologia (procedimento, medicamento, produto em saúde). Para tanto, o DGITIS já instituiu um grupo de técnicos responsáveis exclusivamente pelo monitoramento das tecnologias incorporadas ao SUS e reavaliação destas, de acordo com o que inspira cada condicionante e tem realizado esforços para a criação formal dessa coordenação no organograma do MS. Acrescenta-se que, no tocante às duas condicionantes supracitadas, seu uso é considerado cabível visto que avaliação de medicamentos para doenças raras, cujos cenários muitas vezes são desprovidos de estudos clínicos com elevado grau de confiança sobre os desfechos que avaliam eficácia e perfil de segurança do medicamento, resultam na necessidade do monitoramento de dados de vida real, ou seja, que evidenciem a efetividade do uso de determinada tecnologia.

Sobre o acompanhamento dos preços dos medicamentos incorporados, questionado pelo trecho “não há indicação da elaboração de relatórios ou outros documentos que demonstrem a atuação” (página 46), esclarece-se que a avaliação do impacto orçamentário real das tecnologias incorporadas vem sendo realizada internamente pela equipe do DGITIS, e tem se aprimorado com a instituição da Sala Aberta de Situação de Inteligência em Saúde (SABEIS), em 2020, ferramenta cujo objetivo é monitorar o acompanhamento da utilização de tecnologias

registradas no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS-SIA/SUS. Cabe ressaltar que o fluxo para estabelecimento das atividades de monitoramento se encontra em fase de consolidação, por parte da nova coordenação institucionalizada para cumprimento de tal atividade.

Frisa-se que, as informações acerca do que institui cada uma das condicionantes são sempre discutidas durante os processos de ATS, não somente no momento de deliberação do plenário da Conitec. Deve-se ao relatório de recomendação e aos estudos que o compõe – parecer técnico-científico, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário – apontamentos sobre as forças da melhor evidência disponível, o que orienta a melhor tomada de decisão e, ordinariamente, apontamentos de suas fragilidades, que têm na resolutividade das condicionantes o preenchimento das suas lacunas e, esperase, a sustentação da melhor tomada de decisão em saúde.

4. Quanto aos prazos para incorporação e disponibilização de medicamentos no SUS

4.2 Descumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após sua incorporação

O atendimento as considerações dispostas neste item, será realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos dessa Secretaria (DAF/SCTIE/MS).

5. Quanto ao processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados

Em atenção ao disposto no Decreto nº 9.795/2019, que designa ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) a competência de coordenar as ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS, este departamento deu início à sistematização das ações de monitoramento e reavaliação das tecnologias disponíveis no SUS em 2020. Para isso, alocou quatro servidores e realizou a contratação de seis consultores técnicos especializados. Informa-se que, adicionalmente, está em curso um processo seletivo por meio da Fiotec a fim de realizar a contratação de mais dois bolsistas ainda no segundo semestre de 2021.

Apesar do início recente, a equipe já possui diversas iniciativas de monitoramento e avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas, conforme será apresentado a seguir.

5.1 Inexistência de processo contínuo e sistematizado de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados

A CGU afirma que “a partir dos documentos citados, foi definido como critério de auditoria o processo de monitoramento realizado de forma sistemática e contínua, produzindo informações para a reavaliação do desempenho dos medicamentos incorporados e a adoção de ações para correções de rumo a partir dessas informações”, no entanto, o entendimento da CGU de que a Conitec ou o DGITIS deveriam fazer o monitoramento sistemático e contínuo está equivocado. para que isso fosse possível seriam necessários muitos recursos indisponíveis e que vão além das responsabilidades do DGITIS, p ex. recursos humanos, sistemas informatizados em todo o SUS (prontuários eletrônicos).

Além disso, vale questionar a relação entre os benefícios e os custos de monitorar de forma sistemática e contínua, como recomenda a CGU, uma vez caberia uma análise de impacto regulatório para avaliar se seria factível e se não seria mais oneroso a administração pública.

Certamente é importante realizar o monitoramento de algumas tecnologias, e por isso, o DGITIS tem estudado o tema e métodos para isso seja realizado. O DGITIS tem se preparado para fazer isso e publicou as Diretrizes Metodológicas, o que não significa que deveria fazer a referida atividade de forma sistemática e contínua. Cabe esclarecer aqui que as Diretrizes Metodológicas são orientações e trazem recomendações para a realização dos estudos, mas não possuem caráter legal ou normativo.

O Relatório Preliminar da CGU aponta que “que nenhum dos relatórios analisados apresentou metas e indicadores para mensuração da efetividade e do impacto orçamentário do medicamento após a incorporação. Não foram definidas também a estratégia de monitoramento dos resultados alcançados com a incorporação do medicamento e de reavaliação do seu desempenho, indicando por exemplo as Unidades responsáveis e a frequência do monitoramento; e se há algum prazo para realizar a reavaliação do medicamento após a sua incorporação.” (páginas 57 e 58). Diante dessa observação, cabe esclarecer que apesar da centralidade da avaliação estar posta no processo de incorporação de tecnologias em sentido estrito, o monitoramento e a reavaliação das tecnologias devem considerar necessariamente a integralidade do cuidado em saúde.

De acordo com a Lei n.º 8.080/1990, conforme redação dada por meio da Lei n.º 12.401/2011, a assistência terapêutica integral pode ser regida por diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado, desde que haja PCDT instituído e publicado, nos termos do art. 19 – M, I da Lei nº 12.401/2011. Dessa forma, considera-se que a avaliação quanto ao processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados deve observar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados. Na falta do referido, a dispensação será realizada conforme disposto no art. 19-P da mencionada Lei. Portanto, a conclusão de que “não se verificou a execução de atividades que induzam a um processo contínuo e sistematizado de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados” (página 58) tendo como base apenas os RT foi equivocada.

A publicação dos PCDT deve observar, entre outros, o disposto na Portaria SAS/MS nº 375/2009, que estabelece o roteiro a ser utilizado em sua elaboração. Apesar de constar a aplicação no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, o roteiro tem sido utilizado para a elaboração de todos os PCDT no âmbito do DGITIS/SCTIE. Observa-se no anexo da referida portaria que o item do PCDT relacionado ao tratamento deve conter informações sobre: a) fármacos; b) esquemas de administração; c) tempo de tratamento (critérios de interrupção); e d) benefícios esperados. Os itens seguintes referem-se a monitorização, acompanhamento pós-tratamento e regulação/controle/avaliação pelo gestor. Adicionase a isso o disposto no Decreto nº 7.508/2011, que estabelece a atualização dos PCDT a cada dois anos.

Diante do exposto, cabe indicar que constam nos PCDT que regem a utilização dos medicamentos e demais tecnologias incorporadas informações que podem ser utilizadas como metas e indicadores de efetividade e o monitoramento dos resultados. Adicionalmente, as estratégias de atenção integral, previstas em cada PCDT, são reavaliadas a cada atualização de protocolo. Nessas situações podem ocorrer readequações das linhas terapêuticas, assim como a identificação de necessidades não atendidas. Esse fato foi observado pela avaliação da auditoria, ao verificar que os casos de desinvestimento analisados na Conitec foram instados a partir da elaboração e atualização de PCDT, conforme páginas 59 e 60 do Relatório Preliminar.

Em relação à observação da CGU sobre “distorções relevantes entre o impacto orçamentário (IO) efetivo e o previsto” (página 58), informamos que o DGITIS vem realizando o monitoramento da demanda atendida e do impacto orçamentário real das tecnologias incorporadas por meio de planilhas internas. A partir de 2022, com o reforço da equipe interna da coordenação, planeja-se elaborar relatórios anuais de monitoramento do impacto orçamentário real por tecnologia, incluindo informações de custo e de demanda, conforme modelo apresentado no Anexo (0023291796). A caracterização da demanda incluirá quantidade de usuários e quantidade dispensada do medicamento, perfil demográfico de sexo e idade dos pacientes atendidos, distribuição geográfica segundo área de residência e adesão ao medicamento. Para os custos, serão considerados os preços de compra dos medicamentos pelo Ministério da Saúde ou ente financiador conforme pactuação na CIT. As fontes de dados para a realização das análises serão os bancos de dados dos sistemas de informação do SUS (SIA, SIH) por meio da Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS), e o Banco de Preços em Saúde (BPS).

O modelo de relatório de monitoramento das tecnologias incluído no Anexo (0023291861) foi apresentado ao Plenário da Conitec no dia 04 de agosto de 2021, acompanhado das demais ações que vêm sendo conduzidas pelo DGITIS para o monitoramento das tecnologias incorporadas e a plataforma SABEIS, desenvolvida pelos técnicos do departamento. A proposta foi muito bem recebida pelos membros, que manifestaram interesse e apoio na implementação da atividade. A reunião de apresentação da proposta foi gravada e pode ser disponibilizada à equipe de auditoria.

Em comentário ao trecho “um processo contínuo de monitoramento, com produção de informações sobre alterações na demanda após a incorporação, traria subsídios capazes de propiciar ajuste dos quantitativos a serem demandados nos termos de referência das aquisições” (página 59), informamos que enquanto não implementamos plenamente o monitoramento anual da demanda atendida após a incorporação, temos procurado o Departamento de Assistência Farmacêutica em busca de informações sobre casos especiais em que tenha sido identificada discrepância importante. Após solicitação do DGITIS, conforme e-mail anexado (0023291995), foi realizada uma reunião no dia 30 de setembro de 2021 em que o DAF apresentou os casos dos medicamentos ustequinumabe, vedolizumabe, enoxaparina, desmopressina e alfavestronidase (apresentação incluída no Anexo 0023291796). Os casos apontados pelo DAF serão tratados pelo DGITIS em relatórios de monitoramento das tecnologias e serão identificadas melhorias necessárias ao processo de incorporação e estimativa do impacto orçamentário.

A fim de garantir a periodicidade de elaboração dos relatórios de monitoramento e reavaliação das tecnologias incorporadas, assim como para incluir avaliações externas ao Ministério da Saúde nesta análise, pretende-se solicitar a elaboração dos relatórios aos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) que fazem parte da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Para ambientá-los com a proposta, foi conduzida uma apresentação e discussão da ferramenta SABEIS no SIG REBRATS do dia 27 de agosto de 2021. O SIG REBRATS é um programa de videoconferências mensal em que os membros da rede discutem temas de interesse no âmbito da ATS. A discussão realizada foi bastante profícua e também pode ser disponibilizada. Os membros da REBRATS demonstraram engajamento tanto com a ferramenta quanto com a proposta de monitoramento das tecnologias incorporadas.

Além do monitoramento relacionado especialmente ao impacto orçamentário, estão em curso iniciativas de reavaliação de tecnologias a partir da contratação direta de grupos de pesquisa

com expertise na área, como é o caso da Colaboração Cochrane, do lançamento de uma Chamada Pública por meio do CNPq para o financiamento de estudos de avaliação de desempenho, e da solicitação de estudos primários do tipo observacionais para o acompanhamento de pacientes com doenças raras. Os estudos encomendados foram priorizados a partir do elenco de tecnologias incorporadas no âmbito da Conitec que tenham apresentado imprecisão de estimativas de eficácia, segurança ou custo-efetividade. Também foram incluídas as tecnologias cuja recomendação final tenha expressado a necessidade de reavaliação.

Em parceria como o CNPq, foi lançada a Chamada CNPq/DGITIS/SCTIE/MS Nº 19/2021 - Avaliação de Tecnologias em Saúde Incorporadas no SUS, no dia 02 de setembro de 2021. O objetivo da chamada é selecionar e contratar propostas de estudos contendo revisões sistemáticas e análises de impacto orçamentário a fim de monitorar e reavaliar as tecnologias em saúde incorporadas no SUS. Serão financiados 24 estudos, contemplando 66 tecnologias em saúde, a um valor total de R\$ 1.600.000,00.

Para todas as linhas de pesquisa deverá fazer parte do escopo de avaliação a efetividade, segurança, aderência, qualidade de vida, e dados de implementação da tecnologia de preferência com dados de vida real, sendo desejável que as propostas contemplem análises de subgrupo com estudos realizados no SUS. Também deverá ser realizada análise de impacto orçamentário retrospectivo, a partir da implementação da tecnologia no SUS, e estimada projeção para os próximos cinco anos. A data limite para o envio das propostas foi 04 de outubro de 2021.

A divulgação da decisão final das propostas contempladas ocorrerá no dia 02 de dezembro de 2021. A partir dos resultados da Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT Nº 25/2019, que tinha por objetivo realizar um inquérito sobre perfil de doenças raras no Brasil, o DGITIS solicitou suplementação da proposta ao grupo vencedor a fim de incluir, adicionalmente, um estudo longitudinal, com acompanhamento por 24 meses, de 21 doenças raras para as quais houve incorporação de tecnologias avaliadas pela Conitec, incluindo aquelas incorporadas com condicionantes de reavaliação, como nos casos apresentados no quadro abaixo.

Condição clínica	Medicamento	Data da incorporação	Prazo para reavaliação
Hemoglobinúria Paroxística Noturna	Eculizumabe	Dez/18	3 anos
Mucopolissacaridose Tipo IVa	Alfaelosulfase	Dez/18	3 anos
Mucopolissacaridose Tipo VI	Galsulfase	Dez/18	3 anos
Atrofia Muscular Espinhal 5Q tipo I	Nusinersena	Abr/19	3 anos
Mucopolissacaridose Tipo VII	Alfavestronidase	Ago/20	3 anos
Fibrose Cística	Ivacaftor	Dez/20	3 anos

Em cumprimento ao prazo, informa-se que o eculizumabe para hemoglobinúria paroxística noturna foi reavaliado pela Conitec, que recomendou sua “não exclusão”, conforme Relatório de Recomendação nº 659 e Portaria SCTIE nº 61/2021, publicada em 9 de setembro de 2021. Os medicamentos alfaelosulfase e galsulfase serão reavaliados inicialmente na 104ª Reunião Ordinária da Conitec, a ser realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021.

Espera-se que os estudos previstos e encomendados forneçam subsídios para a reavaliação das tecnologias incorporadas, de forma a atualizar o rol disponível no SUS de acordo com seu real valor para a sociedade. Com os resultados dos estudos também será possível estimar o comportamento da cesta de tecnologias disponível para cada doença, a fim de conhecer a divisão do mercado entre os medicamentos e permitir a previsão da difusão em análises futuras, assim como para guiar as aquisições subsequentes.

Por fim, informa-se que está em elaboração no âmbito do DGITIS um Plano de Ação para a implementação de um Programa Nacional de Seguimento Clínico Pós-Incorporação, a partir de demanda do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos.

II - Recomendações emitidas por meio da Nota de Auditoria nº 833608/001:

Na pag. 64 a CGU faz recomendações sobre análise da Conitec para os tratamentos contra Covid-19 e dispõe especificamente sobre o relatório do medicamento casirivimabe/indevimabe. Sobre a recomendação da CGU de “Pautar as análises das contribuições técnico-científicas apresentadas por ocasião de consultas públicas sobre medicamentos e tratamentos contra Covid-19 naquelas que apresentem evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise, a fim de preservar o caráter técnico dos processos de avaliação de tecnologias em saúde e de deliberação da Conitec”, informamos que todas as contribuições de consulta pública foram consideradas e apresentadas ao Plenário, estando relatadas no relatório final 635.

Sobre a segunda recomendação “Indicar adequadamente a população elegível aos tratamentos contra Covid-19 e que as análises constantes do relatório técnico sejam realizadas com base nos dados de eficácia, segurança, demanda e custo referentes a essa população. A adequada instrução processual com as referidas análises e memórias de cálculo deve ser observada a fim de subsidiar adequadamente a deliberação da Conitec, em especial quanto à capacidade do sistema em arcar com os custos da intervenção e quanto à avaliação do custo de oportunidade da incorporação pretendida,” não fica claro no relatório porque a CGU considera que a população elegível não foi adequadamente indicada. Esclarecemos que a análise de eficácia e segurança foi realizada com base na evidência disponível. A população considerada no modelo de custo-efetividade foi estimada de acordo com os dados disponíveis no momento na base sivep gripe, que continha apenas as informações de idade e peso, por isso apenas foi possível apenas estimar a obesidade, não sendo possível naquele momento fazer o linkage com outros bancos de dados para estimar outros fatores de risco. Ainda assim, a quantidade ofertada pela empresa foi insuficiente para atender a demanda estimada, que informou que teria disponível para incorporação apenas 150 mil doses do medicamento.

III - RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde:

1 – Padronizar a forma de avaliação da qualidade do conjunto de evidências científicas nos relatórios de ATS, utilizando o sistema GRADE, nos termos das “DIRETRIZES METODOLÓGICAS Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde”.

Apesar da atual Diretriz Metodológica recomendar o uso do GRADE, não seria pertinente a presente recomendação pela CGU, uma vez que, como foi abordado nesse documento, as ferramentas de análise crítica e qualidade dos estudos científicos são mutáveis e específicas para cada tipo de estudo. Ressaltamos ainda que, para que uma ferramenta seja recomendada por uma Diretriz Metodológica, ela passa por avaliação do grupo de autores da Diretriz, que compreende metodologistas em ATS. Dessa forma, reconhecemos que seria adequado utilizar uma ferramenta para avaliação da qualidade da evidência, no entanto, a referida deve ser a recomendada pela Diretriz mais atual do Ministério da Saúde.

Achado nº 1.1

2 – Nos casos de incorporação de medicamentos para tratamento de doenças raras, cuja evidência científica disponível seja limitada, utilizar condicionantes de apresentação de dados de vida real nas portarias de incorporação.

Apesar de desejável, a condução de estudos primários para a apresentação de dados de vida real requer recursos financeiros, humanos e de tempo que são alheios ao DGITIS como Secretaria-Executiva da Conitec. Com base nos casos pregressos, observou-se grande dificuldade em delegar essas atividades a outras áreas e pesquisadores, uma vez que compete com suas demandas originárias e prioritárias e foge ao controle dos prazos do DGITIS. Assim, observamos que não seria factível, neste momento, que todas as incorporações para doenças raras sejam condicionadas a apresentação de dados de vida real.

Achado nº 1.1

3 - Elaborar plano de ação para definir a metodologia de incorporação de tecnologias com compartilhamento de riscos no âmbito do SUS.

A recomendação apresentada é bastante pertinente e está em elaboração pelo DGITIS. Uma primeira versão do plano de ação foi apresentada ao Secretário da SCTIE, que solicitou alterações e inclusões que estão em curso.

Achado nº 1.1

4 - Instituir mecanismo de controle que garanta a realização de estudos completos de avaliação econômica em todos os processos de ATS.

Informamos que para as demandas externas são realizadas análises críticas dos estudos enviados pelos demandantes e que, na atualidade, são realizados estudos de Avaliação Econômica para todas as demandas internas de incorporação, isso tem sido possível graças aos contratos com parceiros externos, os NATS. Reconhecemos, no entanto, que o processo de revisão e relatoria tanto dos estudos quanto de seus resultados devem ser aprimorados. Para uma atividade tão especializada e sensível como essa, a CGU deveria recomendar ao Ministério da Saúde a realização de concurso público, ou alguma forma de contratação segura e efetiva de recursos humanos capacitados para que o DGITIS possa contar com profissionais de carreira, bem remunerados, que possam se especializar e dar continuidade aos trabalhos, diminuindo o risco de serem capturados pela indústria farmacêutica.

Achado nº 1.2

5 – Implantar mecanismo para obtenção de informações de diversos atores (públicos e privados) sobre a expectativa da demanda pela tecnologia, de forma a aprimorar o processo de delimitação da população de interesse em caso de indisponibilidade de dados epidemiológicos na população brasileira.

Consideramos a recomendação adequada e conforme informado no item 5.1. estão em curso algumas ações nesse sentido, como o uso da ferramenta SABELS, o contato com o DAF e requisições específicas junto a associações de pacientes e sociedades médicas.

Achado nº 1.3 e 2.1

6 – Instituir mecanismo de controle que garanta, para todas as avaliações de impacto orçamentário, a elaboração de cenário de referência considerando os custos do tratamento usual no SUS, seja ele clínico, medicamentoso ou paliativo, possibilitando a comparação com o cenário alternativo e o cálculo do impacto orçamentário incremental.

No que diz respeito aos apontamentos feitos nos achados nº 1.3 e 2.1, o DGITIS reitera os pontos colocados anteriormente no presente documento, relativo aos esforços envidados na qualificação de profissionais para a realização de estudos de ATS. Os profissionais são distribuídos de forma desigual pelo território nacional, pois, em sua maioria, localizam-se na região Sul e Sudeste em Universidades Federais ou Estaduais, Centros de Pesquisa Especializados e Hospitais Particulares ou Públicos, principalmente em NATS. Cumpre ressaltar que o tempo de formação de um profissional de ATS pode variar entre dois (mestrado) a oito anos (mestrado, doutorado e pós-doutorado), sendo boa parte dessa formação realizada fora do país.

No entanto, o DGITIS, apesar dos inúmeros desafios apontados no presente documento, vem movendo esforços e promovendo capacitações para aprimorar a produção de ATS com qualidade no Brasil, tanto para os técnicos do Departamento quanto para os NATS que compõem a REBRATS. Além disso, o que se pode observar é que atualmente as avaliações econômicas e as análises de impacto orçamentárias das demandas internas são superiores metodologicamente aos modelos matemáticos externos. No entanto, a amostra selecionada pela CGU não foi capaz de representar o atual momento do departamento. Por fim, o DGITIS tem trabalhado para mudar os resultados da pesquisa feita em 2020 que relatou o seguinte panorama “Em 2020, de acordo com o levantamento realizado pela Secretaria-Executiva da REBRATS, dos 59 NATS avaliados quanto a capacidade técnica, apenas 10 (17%) se consideraram aptos para produzir algum estudo de avaliação econômica”.

Achado nº 3.1

8 – Instituir o processo de emissão de voto fundamentado previsto no art. 10, III, do Decreto nº 7.646/2011 e da Portaria nº 2.009/2012. Enquanto não seja implementado esse dispositivo, proceder à inclusão em campo específico no relatório de recomendação das justificativas ou fundamentos do plenário que demonstrem terem sido superadas ou sanadas as limitações apontadas no RTI acerca das evidências científicas, econômicas e orçamentárias.

Considera-se que o aprimoramento na clareza e transparência do processo decisório, no âmbito da Conitec, é essencial. Por isso, em consonância com a recomendação em questão, a Secretaria-Executiva da Conitec tem se empenhado para apresentar em sua totalidade, e de maneira mais fidedigna possível, as justificativas ou fundamentos dos membros do Plenário em

suas posições quanto aos temas de incorporação, tanto nos tópicos de Recomendação Preliminar quanto de Recomendação Final da Conitec. Aliado a isso, faz parte desse trabalho de aprimoramento tornar cada vez mais explícito, ao final do tópico de Consulta Pública, quando as informações recebidas durante esta mudaram o entendimento tido na apreciação inicial pelo Plenário, alterando assim sua recomendação sobre o tema.

Ademais, esclarece-se que este Departamento vem atuando no sentido de modificar o Decreto que rege a Conitec em diversos pontos relevantes, sendo este um deles. O processo administrativo está em tramitação nesse Ministério da Saúde.

Achado nº 3.3

10 - Definir processos ou fluxos específicos para iniciar o monitoramento das condicionantes que tratam de “apresentação de dados de vida real” e “uso ad experimentum”, incluindo prazos e responsáveis por sua implementação.

Conforme explicitado no comentário à Recomendação nº 2, a condução de estudos primários para a apresentação de dados de vida real não está prevista inicialmente dentre as competências do DGITIS. Dessa forma, a reunião dos recursos necessários requer a colaboração com outras áreas, internas e externas ao Ministério da Saúde. Assim, a definição de prazos e responsáveis para a apresentação de dados de vida real, incluindo os resultados do uso ad experimentum, para atores externos ao DGITIS mostrou-se inviável.

No âmbito do Plano de Ação em elaboração, para a construção de um programa de compartilhamento de risco no âmbito do SUS, está prevista a alteração das legislações pertinentes à área, a fim de prover o DGITIS dos recursos necessários e governança para a definição de prazos e responsáveis por todas as etapas necessárias à reavaliação das tecnologias em saúde.

Achado nº 3.3

11 – Finalizar o mapeamento dos fluxos do processo de ATS e aprimorar os mecanismos utilizados no controle dos prazos intermediários adotados.

Conforme apontado no relatório da CGU, na pág. 49, o “processo já vem sendo realizado pelo DGITIS, conforme informações prestadas pela Unidade auditada”. Desse modo, a Secretaria-Executiva da Conitec tem se dedicado a cumprir o prazo processual, como estabelece o Decreto 7.646/2011, em seu art. 24, referente ao prazo do processo administrativo referente à ATS.

Achado nº 4.1

12 – Fazer constar no relatório de recomendação da Conitec os seguintes itens: a) metas e indicadores para mensuração da eficácia, da efetividade e do impacto orçamentário efetivo após a incorporação; e b) prazos e responsáveis pelo monitoramento e pela reavaliação do desempenho da tecnologia incorporada.

Conforme explicitado no texto, item 5.1., consideramos que as ações de monitoramento e reavaliação devem estar centradas nos PCDT, que preveem o cuidado integral, quando houver. Também apontamos que todos os PCDT já dispõem de indicativos de mensuração de eficácia e efetividade, dispostos como "benefícios esperados", "critérios para interrupção do tratamento" e "monitorização, acompanhamento e avaliação pelo gestor", com previsão em decreto de atualização a cada dois anos. Em relação ao impacto orçamentário efetivo, pretende-se que seu acompanhamento seja realizado anualmente, no âmbito da Coordenação de Monitoramento

de Tecnologias Incorporadas, cuja instituição formal está em andamento, e conforme modelo apresentado em anexo.

IV. CONCLUSÕES

De tudo o que foi apontado nesse documento, esperamos a compreensão desse importante órgão de controle e solicitamos que considere as manifestações feitas na presente nota técnica para a confecção do relatório final. Certos de que a análise e as recomendações da CGU possuem um impacto enorme e devem contribuir para o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias no SUS, e não o contrário.

Sendo assim, com base no apresentado nos itens anteriores, com vistas a garantir o andamento à demanda, restitui-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde a presente nota técnica, contendo o atendimento complementar da presente demanda para conhecimento das informações prestadas e providências.

ANEXO IV- ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA

Diante das manifestações apresentadas pelo Ministério da Saúde, cabem as considerações como se segue.

I - Sobre a auditoria baseada em riscos:

A metodologia utilizada no presente trabalho de auditoria seguiu o disposto no manual de orientações técnicas da atividade de auditoria interna governamental do Poder Executivo Federal no que diz respeito ao planejamento dos trabalhos individuais de auditoria. Nesse sentido, após a análise preliminar do objeto de auditoria, foram definidos os objetivos e o escopo do trabalho, considerando os principais riscos existentes e a adequação e suficiência dos mecanismos de controle estabelecidos.

Quanto às alegações do Ministério da Saúde acerca da ausência de informações sobre a forma de identificação, classificação e priorização dos riscos abordados no presente trabalho, cabe informar que essas atividades, atinentes à etapa de planejamento dos trabalhos, contaram com a participação da Unidade Examinada uma vez que os riscos preliminarmente identificados pela equipe de auditoria foram submetidos à validação do gestor por meio da Solicitação de Auditoria (S.A.) 833608/02, de 13/08/2020, encaminhada com a finalidade de colher informações quanto à fidedignidade do fluxo do processo de incorporação de tecnologias mapeado e quanto à relevância dos riscos identificados. Por meio da mencionada S.A. foram também solicitadas informações acerca da existência e do funcionamento de controles internos instituídos a fim de mitigar cada um dos riscos mapeados. Foi ainda informada à Unidade a possibilidade de incluir ou excluir riscos do rol apresentado, conforme o entendimento da gestão acerca de sua relevância.

As respostas encaminhadas pela Unidade, por meio das Notas Técnicas nº 14/2020-DGITIS/SCTIE/MS e nº 16/2020-DGITIS/SCTIE/MS, foram consideradas pela equipe de auditoria para reavaliação dos riscos identificados e na avaliação preliminar dos respectivos controles instituídos. Cabe ressaltar, ainda, a realização de reunião entre a equipe de auditoria e a área técnica do DGITIS em 10/12/2020 para apresentação da metodologia utilizada no planejamento bem como da abordagem proposta para a fase de apuração. Nessa reunião foram apresentados os riscos priorizados bem como o mapa de calor elaborado considerando impacto e probabilidade desses riscos.

Em relação aos critérios de auditoria utilizados para avaliar a adequação do objeto auditado, a equipe de auditoria considerou a legislação vigente sobre o tema e as diretrizes metodológicas publicadas pelo próprio Ministério da Saúde como padrão para as avaliações empreendidas. Eventuais boas práticas identificadas em outros órgãos da Administração Pública também nortearam as análises, no sentido de apresentar possibilidades de melhoria na condução do processo de incorporação de tecnologias com base na experiência já acumulada por outros atores. Destaca-se que os critérios de auditoria utilizados em cada teste estão devidamente informados nos respectivos itens deste relatório.

Por fim, cabe informar que o presente trabalho de auditoria utilizou amostragem não-estatística, como é facultado pela NBC TA 530 – Amostragem em Auditoria, elaborada de acordo com sua equivalente internacional ISA 530 e aprovada pela resolução CFC nº 1.222/09. Desse modo, a sugestão apresentada pelo DGITIS para realização de amostra com tamanho

estatisticamente significativo não se aplica ao caso concreto, em que o tamanho da amostra foi definido por meio do exercício do julgamento profissional do auditor. Não há, neste trabalho, a ideia de generalizar os resultados obtidos para a totalidade das demandas por incorporação de tecnologias recebidas e analisadas desde a criação da CONITEC, mas sim apresentar situações em que houve falhas nos controles internos instituídos e diante das quais são necessários aprimoramentos visando agregar valor ao processo de incorporação de tecnologias.

II – Quanto aos resultados dos exames:

Item 1.1 do relatório – Avaliação dos controles voltados à análise da qualidade das evidências científicas apresentadas pelos demandantes

Em relação aos aspectos gerais analisados nos relatórios de recomendação frente ao teor das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC, os argumentos apresentados pela Unidade foram acatados e o texto do relatório de auditoria sofreu os devidos ajustes.

Os esclarecimentos acerca do processo de incorporação dos medicamentos Bedaquilina e Sofosbuvir foram igualmente considerados e as devidas alterações no relatório de auditoria foram realizadas.

Por fim, ressalta-se que o risco de *“execução de processo de ATS baseado em estudos científicos imprecisos ou tendenciosos”* foi submetido à validação do DGITIS na etapa de planejamento dos trabalhos e que a conclusão da equipe de auditoria foi pela adequação dos controles voltados a sua mitigação.

Item 1.2 do relatório - Incorporações de medicamentos decorrentes de demandas internas sem a realização de avaliação econômica ou mediante avaliação incompleta

Em relação aos esclarecimentos prestados pela Unidade acerca do Relatório nº 485 (Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoríaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica), os argumentos foram acatados e o texto do relatório de auditoria sofreu os devidos ajustes no que tange à avaliação econômica nas demandas externas.

Em relação às eventuais falhas identificadas na condução das avaliações econômicas nas demandas internas, o fato de terem sido analisados relatórios de demandas protocoladas entre 2017 e 2019 não reduz a criticidade dos achados, tampouco elimina a necessidade de constante monitoramento da qualidade e continuidade das ações de capacitação informadas pelo DGITIS.

Item 1.3 do relatório - Definição do impacto orçamentário incremental decorrente da incorporação de medicamentos da amostra em desacordo com o preconizado nas Diretrizes Metodológicas

a) Processo de previsão da demanda

Sobre o processo de previsão da demanda, a CGU não discorda da necessidade de utilização de dados epidemiológicos de outros países para a estimação da prevalência ou incidência

populacional no Brasil e nem o considera incorreto. O fato no qual a equipe de auditoria entende ser necessária atuação mais criteriosa por parte do DGITIS ou dos núcleos que elaboram a ATS se trata da necessidade de justificativa dos motivos que levaram à escolha dos dados de determinado país. Nesse sentido, o relatório, ao indicar que *“as comparações muitas vezes são necessárias, mas deveriam considerar também as diferenças socioeconômicas, territoriais, institucionais e até a robustez dos sistemas estatísticos entre os países e a defasagem na coleta de dados”* não tentou criar um regramento específico e taxativo que devesse ser seguido pelos técnicos no desenvolvimento da ATS, apenas destacou pontos que pudessem ser usados na tentativa de justificar o motivo dos dados de determinados países se aplicarem à realidade brasileira.

Sobre o aspecto da não consideração da disponibilização da tecnologia pela saúde suplementar, o fato indicado pela CGU não contraria premissas da Constituição Federal no que tange ao acesso universal e integral de qualquer pessoa aos serviços de saúde. O fato destacado no relatório trata da importância de se considerar o percentual de pacientes que efetivamente realizaria o tratamento no SUS, ao invés de considerar no cálculo do impacto orçamentário apenas a prevalência do agravo na população em geral. Nesse sentido, as próprias Diretrizes Metodológicas indicam isso ao citar que *“nem todos os pacientes portadores de uma determinada doença fazem seu tratamento e acompanhamento pelo sistema de saúde, de modo que a proporção que realiza tratamento por esse sistema deverá ser considerada quando as análises forem efetuadas sob determinada perspectiva.”* Nesse caso, considerando que a avaliação é feita na perspectiva do SUS, recomenda-se que seja considerada a proporção de pacientes que realizam o tratamento no SUS.

b) Processo de definição dos custos dos medicamentos incorporados

A Unidade Auditada discorda da constatação da CGU sobre o processo de definição dos custos dos medicamentos incorporados. Apesar de o DGITIS informar que a conclusão da CGU não apresenta embasamento técnico, registra-se que essa conclusão foi elaborada considerando a constatação de que, dos 10 relatórios analisados, em 8 o preço proposto foi significativamente inferior ao PMVG ou PF, o que pode evidenciar o superdimensionamento dos preços estipulados pela CMED, principalmente considerando que mesmo decorridos alguns anos após a incorporação, o preço de aquisição se mantém abaixo ou igual ao previsto na ATS. Além disso, considerou-se também a abordagem sobre o preço tratada pelo próprio Ministério da Saúde em processos de aquisição públicas e em trabalho do TCU sobre a possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela CMED. Nesse sentido, a Unidade auditada não encaminhou nenhum documento que refute os argumentos apresentados pela CGU, apenas indicou que para as demandas externas utiliza-se o preço ofertado pelo demandante e um possível desconto é prerrogativa da empresa. Ressalta-se, porém, que o preço apresentado pelo demandante é apenas um preço proposto, cabendo ao DGITIS realizar análise ressaltando a adequação ou não do preço apresentado a partir da análise crítica da avaliação econômica e da avaliação do impacto orçamentário.

Em relação ao questionamento sobre a utilização do menor preço, a CGU acatou a manifestação da Unidade e realizou a alteração no relatório.

c) Processo de elaboração e comparação entre cenários de referência e alternativo

Em relação à ausência de elaboração do cenário de referência nos relatórios da amostra avaliada, a Unidade informou que em 3 relatórios as informações *“são decorrentes de submissão por demandantes externos. Assim sendo, como discutido anteriormente, nos casos de demandas externas, o dossiê é de responsabilidade da empresa produtora da tecnologia analisada, não havendo que se fale sobre responsabilidade sobre a escolha do método da indústria farmacêutica por este Departamento.”*

Ressalta-se que a CGU indicou nesse ponto a ausência ou inadequações referentes à elaboração do cenário de referência, utilizando para embasar esse achado as diretrizes contidas no documento *“Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”*, do Ministério da Saúde, sem entrar no mérito do método utilizado pelo demandante externo para a elaboração do cenário de referência, se atentando apenas sobre os requisitos definidos no manual.

Além disso, não é adequado se considerar que o simples encaminhamento do dossiê pelo demandante externo se configure na aceitação das informações contidas no documento. Nesse sentido, o processo de ATS implica em avaliação crítica por parte do DGITIS, devendo indicar a necessidade de complementação dos estudos pelos demandantes externos ou pelo DGITIS (ou núcleos de ATS), de forma a evitar que sejam incorporados medicamentos sem que seja apresentado no relatório de ATS o cenário de referência, especialmente considerando que esse item consta nas Diretrizes Metodológicas (página 44) como um dos pontos fundamentais que devem constar no relatório da análise de impacto orçamentário.

Ainda nessa seara, a própria Unidade reconhece que para alguns relatórios não há a elaboração adequada do cenário de referência, fazendo a ressalva apenas sobre a amostra elaborada pela CGU. Nesse sentido, destaca-se inicialmente que a auditoria se iniciou em 2020 e a amostra tratada considerou como escopo apenas as demandas protocoladas entre os exercícios 2017 a 2019 que trataram sobre o processo de incorporação unicamente de medicamentos, sendo as informações extraídas do link <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> no dia 19/11/2020.

Dessa forma, diferentemente do que foi abordado pela Unidade, o universo amostral recaiu sobre um total de 142 relatórios de ATS e a amostra contou com 16 relatórios. Além do exposto, como já enfatizado na introdução deste Relatório de Auditoria (campo Escopo da Auditoria), a seleção amostral se tratou de um processo amostral **não estatístico, não sendo objetivo do Relatório, portanto, extrapolar as conclusões sobre as impropriedades identificadas para o universo dos relatórios de ATS produzidos pelo DGITIS.**

Além disso, como já citado, a elaboração do cenário de referência se consubstancia em etapa fundamental no processo de ATS, nesse sentido, mesmo que os resultados das análises não possam ser extrapolados para o total dos Relatórios de ATS no período de 10 anos, como citado pela Unidade, o resultado indica que houve falhas em controles, permitindo a incorporação de medicamentos sem que houvesse a elaboração do cenário de referência. Ressalta-se que este fato por si só já representa motivo para aprimoramento dos controles internos.

Quanto a taxa de difusão, a Unidade informa no mesmo sentido que *“os relatórios nº 339, nº 398, nº436 e nº 450 são externos, por isso, como discutido exhaustivamente durante todo o*

documento, o dossiê é de responsabilidade da empresa produtora da tecnologia analisada. Do ponto de vista dos documentos internos, os relatórios nº290 e nº 293 não apresentam a taxa de difusão, portanto julgamos procedentes os questionamentos da CGU, todavia, é necessário salientar que a estimativa de taxa de difusão de novas tecnologias prescinde de dados de market share de todas as tecnologias incorporadas para tratamento de dada doença. Para isso, o Departamento tem trabalhado no desenvolvimento de uma ferramenta, que cruza informações de PCDTs e sistemas de informação do SUS, como SIA, SIH, APAC para obter esses dados.”.

Sobre esse aspecto, a CGU discorda do entendimento do DGITIS de que por se tratar de documento externo a responsabilidade pelo documento é somente da empresa produtora da tecnologia. A ATS engloba a avaliação da conformidade documental e a análise dos estudos apresentados pelos demandantes, podendo solicitar estudos e pesquisas complementares se necessário, dessa forma depreende-se a responsabilidade pela realização de análise crítica do departamento ou dos núcleos de ATS sobre as informações constantes do dossiê, podendo aceitá-lo ou não e solicitar complementação ou não, quando houver informações incompletas. Considerando correto o entendimento citado pela Unidade, o processo de ATS se consubstanciará na simples aceitação do dossiê e apresentação do documento ao plenário da Conitec.

Sobre o segundo ponto destacado pela Unidade no trecho acima, entende-se a dificuldade de obtenção de informações para definição da taxa de difusão considerando os dados disponíveis. Dessa forma, tendo em vista as ações de melhorias a serem realizadas, indicadas pela Unidade, o ponto será mantido com o consequente monitoramento da evolução das ações informadas.

Em relação ao Relatório nº 546, foi realizada reanálise do Relatório de ATS e verificado que efetivamente constam informações suficientes acerca da proporção esperada de uso do medicamento em análise e do seu comparador no cenário alternativo. No caso em tela, as informações sobre este item no Relatório de ATS indicam apenas o quantitativo financeiro, motivo pelo qual foi inserido no papel de trabalho a informação de que não consta a proporção esperada dos casos. Porém, é possível inferir o quantitativo de pacientes a partir de outras planilhas inseridas no Relatório da Bedaquilina. Dessa forma, a manifestação foi acatada e o fato foi corrigido no relatório de auditoria.

No que tange às impropriedades verificadas na elaboração do cenário alternativo no cálculo do impacto orçamentário incremental, em relação aos casos provenientes de demandantes externos, a Unidade destaca novamente que os documentos externos são de responsabilidade do demandante. Sobre esse fato, destaca-se a posição já relatada da CGU sobre a necessidade de inclusão de análise crítica da unidade técnica sobre esse fato na ATS, no sentido de rejeitar ou solicitar/elaborar complementação de informações nos casos que não atendam aos requisitos indicados nas Diretrizes Metodológicas.

Para outros casos apresentados contendo impropriedades na elaboração do cenário alternativo e no cálculo do impacto incremental, a Unidade confirma que os apontamentos da CGU são pertinentes e informa que estão em andamento algumas iniciativas que podem auxiliar esses processos, mas ainda em estado incipiente.

Por fim, sobre o questionamento da Unidade sobre o Relatório de ATS em que não houve a ocorrência de nenhuma falha sobre a perspectiva da demanda e custo tanto na elaboração do cenário de referência quanto no alternativo indica-se que se trata do Relatório nº 541 (Nivolumabe). Inicialmente a CGU informou que havia dois relatórios que atendiam a esse requisito, porém, após reanálise, observou-se tratar de apenas um. O fato foi corrigido no Relatório de Auditoria.

Item 2.1 do relatório - Divergências significativas entre o impacto orçamentário efetivo e o previsto no processo de ATS.

Sobre os estudos de impacto orçamentário realizados pela área técnica, o DGITIS informa inicialmente que *“as tecnologias avaliadas não foram totalmente implementadas por motivos diversos e alheios a Conitec. Nesse caso, o problema não foi a estimativa da demanda errada, e sim a taxa de utilização efetiva que ainda não se concretizou”*. Nota-se que a manifestação da Unidade corrobora com o entendimento da equipe de auditoria no sentido de que as estimativas de demanda para o horizonte temporal definido não foram capazes de prever a real demanda pelo medicamento, nos casos selecionados na amostra.

Ainda nessa seara, a Unidade relata que não há, como em todo modelo matemático, meios de garantir 100% de certeza nas estimativas. Em que pesem as dificuldades atinentes ao processo de previsão da demanda, considerando os diversos itens que perfazem essa atividade, as inadequações identificadas não se consubstanciaram em um limite de erro de previsão próximo ao efetivamente atendido, conforme apresentado no Quadro 05 deste relatório.

A Unidade cita ainda em outro trecho que *“Além disso, a CGU não menciona o fato de haver cada vez mais o não cumprimento do princípio básico do SUS: a descentralização.”*, porém não faz nenhum comentário informando como isso afetaria o processo em si.

Quanto ao questionamento do Departamento sobre se a oferta do Tofacitinibe na análise da CGU se consubstanciou para mais de uma indicação, a CGU esclarece que à época dos exames só havia um relatório de recomendação tratando da incorporação do medicamento, sendo este unicamente utilizado. Além disso, a CGU utilizou o código SIGTAP com base nessa indicação e realizou as consultas no SIA também unicamente com base nesse código, não havendo consultas em período posterior à incorporação do Tofacitinibe por meio de outros relatórios de ATS.

Sobre o apontamento da Unidade em relação ao Quadro 4, a CGU não indicou qualquer impropriedade nesse trecho, pelo contrário, indicou que em todas as situações avaliadas na amostra o preço efetivo de contratação dos medicamentos se apresentou em um patamar menor que o preço proposto para incorporação e aprovado na ATS e que as diferenças observadas entre o impacto orçamentário previsto e efetivo se devem mais ao cálculo da demanda.

Por fim, sobre a questão da distorção relevante entre o quantitativo contratado e a demanda atendida, a Unidade auditada informou que *“alguns fatores importantes podem interferir na implementação da tecnologia incorporada e alterar a taxa de difusão prevista e, conseqüentemente, a demanda efetiva, como por exemplo, dificuldades no acesso as novas*

tecnologias pelos pacientes por falta de informação dos profissionais de saúde e pela dificuldade no acesso aos serviços para a troca do receituário médico; o não cumprimento efetivo dos critérios de inclusão para utilização do medicamento; a falta de diagnóstico, principalmente nas doenças raras, dentre outros. Ressalta-se ainda que o caso das insulinas foi atípico e que o problema não foi erro na previsão da demanda, mas sim outros fatores, alheios a ATS, influenciaram a não implementação efetiva...”

Com base no exposto, apesar de a Unidade informar diversos aspectos que podem influir na etapa de previsão da demanda, e mesmo considerando que as situações indicadas acima apresentam alto nível de dificuldade para a sua previsão, destaca-se que foram identificadas na amostra uma diferença considerável entre a demanda prevista e a efetivamente atendida em 4 dos 6 medicamentos analisados, o que reforça a necessidade de aprimoramento nos processos do DGITIS para inclusão dessas informações na etapa de previsão da demanda.

Item 3.1. do relatório - Baixo percentual de contribuições, obtidas em consulta pública, que apresentam evidências científicas, avaliações econômicas ou fatos novos para a análise.

O DGITIS, por meio na Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, manifestou entendimento sobre a impertinência de se exigir o envio de estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas quando as contribuições da sociedade versarem sobre o mérito das evidências. A Unidade auditada justificou seu entendimento por considerar que as contribuições técnico-científicas sem respaldo de artigo científico podem acrescentar melhorias nas avaliações constantes dos Relatórios de Recomendação.

A exigência de apresentação de estudos completos e referências bibliográficas está prevista no art. 37, §2º, da Portaria MS nº 2.009/2012. Verifica-se, portanto, que a área técnica, conforme as justificativas apresentadas, discorda da exigência estabelecida no mencionado normativo, que é da lavra do próprio Ministério da Saúde.

Ante o exposto, para que não haja prejuízo à apresentação de contribuições pela sociedade, principalmente quanto às de caráter técnico-científico, faz-se necessária a alteração da Portaria MS nº 2.009/2012, pois a restrição prevista no §2º do art. 37 pode ter efeito contrário ao entendimento do DGITIS uma vez que, conforme entendimento da área técnica, tende a coibir a apresentação de contribuições relevantes por cidadãos que não dispõem dos estudos completos e das referências bibliográficas, embora parte da sociedade não se veja impedida de apresentar suas contribuições sem atender a norma vigente, fato ora constatado.

Concernente às falhas no preenchimento dos formulários das consultas públicas, que demonstram incongruência entre os posicionamentos adotados e os respectivos argumentos dos cidadãos, houve atualização dos formulários no primeiro semestre de 2021, conforme informado pelo DGITIS e verificado no site da Conitec. Todavia, como as falhas apontadas no relatório referem-se a Relatórios de Recomendação de exercícios anteriores, a constatação será mantida, conquanto serão mencionadas no bojo da constatação as alterações realizadas pelo DGITIS.

Item 3.2 do relatório - Divergências, sem embasamento técnico exposto que lhes dê sustentação, entre a recomendação da Conitec e o conjunto de evidências apresentadas no Relatório Técnico Inicial ou obtidas por meio de consulta pública.

- **Divergências não embasadas entre o conjunto de evidências apresentadas e a recomendação preliminar ou final emitida pela Conitec**

O DGITIS apresentou diversos argumentos sobre o fato apontado pela CGU em relação ao presente item, cabendo os seguintes esclarecimentos quanto às questões levantadas:

i) A equipe de auditoria não pretendeu adentrar no mérito das análises realizadas pela área técnica quanto à incorporação de medicamentos cujas evidências tenham sido baixas ou muito baixas. A constatação tratou, precipuamente, de apontar, não apenas nas atas de reunião da Conitec, mas nos próprios Relatórios de Recomendação, a ausência expressa de registros que demonstrassem que as limitações das evidências foram superadas tendo em vista a consideração de outros fatores para tomada da decisão de incorporar a tecnologia. A essa ausência de informações referem-se as expressões “divergências não embasadas” ou “divergências sem embasamento técnico que lhes dê sustentação”. O cerne da constatação é, portanto, a lacuna de informações entre a situação fática desfavorável à incorporação e a deliberação final da Conitec em sentido contrário à essa situação. Pelas razões expostas, excluiu-se do Quadro 9 o medicamento Bedaquilina, cuja análise pela equipe de auditoria não se restringiu à avaliação quanto à existência de justificativas expressas para a incorporação.

ii) Sobre os medicamentos Idursulfase, Laronidase, Levetiracetam e Sofosbuvir/Velpatasvir, as conclusões da equipe de auditoria tiveram por base tanto as atas das reuniões como os Relatórios de Recomendação, documentos disponíveis no sítio da Conitec e nos quais se esperava constarem as razões para a incorporação desses fármacos apesar da baixa qualidade das evidências ou da ausência de avaliação econômica. No caso do Tafamidis Meglumina, deixou-se de considerar as informações constantes do respectivo Relatório de Recomendação, razão pela qual a parte sobre esse medicamento será excluída do Quadro 09.

iii) Quanto ao medicamento Nivolumabe, verificou-se, independentemente dos argumentos apresentados pelo DGITIS, que o fato apontado não se enquadra na constatação sob comento, razão pela qual também foi excluído do Quadro 09.

iv) No que se refere ao medicamento Secuquinumabe 150mg, acata-se o argumento apresentado pelo DGITIS quanto ao fato apontado no Relatório Preliminar, uma vez que está expressa nos documentos disponíveis a justificativa para a não incorporação do mencionado medicamento em função da utilização da apresentação com 300mg na 1ª etapa da terapia biológica e seus efeitos no impacto orçamentário.

- **Envio intempestivo de parte dos Relatórios Técnicos Iniciais aos membros do Plenário da Conitec com implicações negativas no processo de deliberação**

O DGITIS, por meio na Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, informou que o processo de relatoria, previsto no art. 10, III, da Portaria MS nº 2.009/2012, foi uma imposição da Conjur/MS e que tal exigência não seria adequada para a ATS em razão de os membros da Conitec não possuírem dedicação exclusiva e não serem remunerados pela atuação na Comissão, razão pela qual tramita na Pasta proposta de atualização dos normativos para que seja excluída a previsão

de relatoria. Informou-se, ainda, a similaridade do modelo de deliberação adotado pela Conitec com as práticas adotadas pelas agências de ATS inglesa e canadense.

Adicionalmente, o DGITIS reiterou a afirmação sobre existência da prática de envio dos RTI aos membros do Plenário com antecedência mínima de 10 dias e destacou que, em relação aos 112 processos protocolados entre janeiro/2019 e dezembro/2020, o prazo médio de envio do material ao Plenário da Conitec foi de 13 dias. Segundo o DGITIS, o envio do material aos membros do Plenário com antecedência mínima de 10 dias constituiria um atenuante da ausência de relatoria.

Com base nas informações prestadas pelo DGITIS, verificou-se a seguinte situação quanto ao envio do RTI e demais materiais aos membros do Plenário:

Dias de Antecedência	Qtde casos	Qtde Casos - Acumulada	%	% Acumulado
1	4	4	3,6	3,57
2	3	7	2,7	6,25
4	1	8	0,9	7,14
5	10	18	8,9	16,07
6	20	38	17,9	33,93
7	17	55	15,2	49,11
8	4	59	3,6	52,68
9	13	72	11,6	64,29
10	1	73	0,9	65,18
11	9	82	8,0	73,21
12	22	104	19,6	92,86
40	1	105	0,9	93,75
44	1	106	0,9	94,64
55	2	108	1,8	96,43
109	4	112	3,6	100,00
Total	112			
Prazo Médio	13 dias			

Os dados do quadro anterior demonstram que o envio do RTI e demais documentos aos membros do Plenário se deu em prazo inferior a 10 dias para 64% (72 casos) dos 112 processos, o que impacta negativamente a atuação dos membros do Plenário por se constituir um obstáculo para que se tome adequada ciência da matéria sob deliberação.

Ante o exposto, conclui-se que a ausência do processo de relatoria não vem sendo integralmente saneada pelo envio do RTI e demais documentos aos membros do Plenário devido ao alto percentual de casos em que o envio ocorreu em prazo médio abaixo do previsto.

Item 3.3 do relatório - Publicação de portaria de incorporação com condicionantes que deveriam ser tratadas no decorrer dos processos de ATS e de deliberação pela Conitec.

O DGITIS, por meio da Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, reiterou o posicionamento já manifestado anteriormente pela Nota Técnica nº 10/2021-DGITIS/SCTIE/MS, em que afirma que o Plenário da Conitec deixou de utilizar condicionantes de negociação de preços. Mencionou-se, na Nota Técnica mais recente que os preços máximos aprovados levam em consideração o PMVG com ICMS a 18%.

Embora as condicionantes de negociação de preço estejam em desuso nas portarias de incorporação de medicamentos, é relevante a permanência da constatação de forma a registrar a falha ocorrida e a respectiva recomendação com o fim de assegurar que tal prática não seja retomada em futuras incorporações.

Quanto à consideração do PMVG nos cenários avaliados, tal referencial de preços constitui-se num teto máximo a ser praticado em vendas à Administração, razão pela qual, inclusive, foram emitidas as condicionantes de negociação de preços, pois a utilização do citado referencial não garante, por si só, a definição de um preço justo a ser definido na incorporação do medicamento.

No que diz respeito às condicionantes de “apresentação de dados de vida real” e de “uso ad experimentum”, bem como aos preços praticados, para as quais a auditoria apontou falhas de monitoramento, o DGITIS informou a adoção de providências voltadas à melhoria do processo de acompanhamento a cargo da nova Coordenação implantada com tal propósito.

Pelas razões expostas, ainda que a emissão de condicionantes de negociação de preços tenha sido descontinuada e melhorias estejam sendo implantadas quanto ao monitoramento das demais condicionantes e dos preços praticados, a constatação e respectiva recomendação serão mantidas.

Item 4.1 do relatório - Descumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após sua incorporação

Conforme consta da Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, as justificativas referentes a este item seriam respondidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos dessa Secretaria (DAF/SCTIE/MS), todavia não foi apresentada qualquer manifestação sobre o assunto, motivo por que a constatação será mantida em sua integralidade.

Item 4.2. do relatório – Elevado percentual de processos de ATS finalizados em prazo acima dos 180 dias previstos pela legislação

O fato apontado no Relatório Preliminar de Auditoria destacou que, entre 8 processos da amostra selecionada, em 5 casos houve a extrapolação do prazo de 180 dias para finalização do processo de ATS, sendo que o lapso temporal médio para o total da amostra foi de 204 dias. Sobre a constatação, o DGITIS se manifestou por meio da Nota Técnica nº 19/2021-DGITIS/SCTIE/MS, tendo enfatizado a previsão legal de prorrogação por mais 90 dias e que o prazo médio para finalização das demandas protocoladas entre janeiro/2019 e dezembro/2020 foi de 198 dias. Acrescentou-se, ainda, que outras áreas do Ministério da Saúde também atuam

no processo de ATS e que em 2020 os prazos processuais da Conitec foram suspensos por 60 dias em decorrência da pandemia de covid-19.

Deve ser destacado, inicialmente, que o prazo médio calculado pela equipe de auditoria (204 dias) considerou apenas os 8 processos da amostra, cujas datas de protocolo se deram entre 2016 e 2019. Nada obstante o prazo médio de 198 dias para as demandas protocoladas no biênio 2019/2020, verificou-se que, das 112 demandas, 70 (62,5%) tiveram prazo de finalização superior a 180 dias e 24 (21,4%) superior a 270 dias.

Em segundo lugar, no que se refere à prorrogação do prazo processual de 180 dias por mais 90 dias, trata-se de uma situação excepcional, pois, não fosse assim, o Decreto nº 7.646/2011 teria previsto expressamente o prazo de 270 dias para conclusão da ATS. Por essa razão, entende-se que as áreas envolvidas no processo de ATS devem se ater ao prazo ordinário de 180 dias, conquanto possam, em circunstâncias específicas, concluir os processos em 270 dias, de forma que a prorrogação de 90 dias tenha caráter estritamente excepcional.

Item 5.1 do relatório - Processo incipiente de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados

Sobre a parte do Relatório de Auditoria que trata do monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados, a Unidade informa inicialmente que *“o entendimento da CGU de que a Conitec ou o DGITIS deveriam fazer o monitoramento sistemático e contínuo está equivocado. para que isso fosse possível seriam necessários muitos recursos indisponíveis e que vão além das responsabilidades do DGITIS, p ex. recursos humanos, sistemas informatizados em todo o SUS (prontuários eletrônicos).”*.

Ressalta-se que no parágrafo anterior à citação, a própria Unidade informa a existência de decreto designando para o departamento a competência de coordenar as ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS. Além disso, destaca que o DGITS iniciou a sistematização das ações de monitoramento e reavaliação das tecnologias disponíveis no SUS em 2020, alocando servidores na coordenação de monitoramento e realizando a contratação de consultores técnicos especializados. Informa também que a equipe já possui diversas iniciativas de monitoramento e avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas. Desse modo, a equipe de auditoria mantém seu entendimento acerca da necessidade da existência de processo contínuo e sistematizado de monitoramento e avaliação do desempenho dos medicamentos incorporados.

Ainda nesta seara, a CGU compreende o fato de que há limitações de recursos humanos e técnicos para a realização dessa atividade, mas há que se enfatizar que a intenção deste Relatório não é que a Unidade inicie repentinamente esse processo, mas que a Unidade execute ao longo de um período ações que possam auxiliá-la nesse processo.

Salienta-se que o processo de monitoramento e reavaliação foi inserido no relatório de auditoria destacando a responsabilidade do DGITIS por meio do Decreto nº 9.795/2019, que trata do regimento interno do Ministério da Saúde, e destacando outros documentos que tratam da necessidade de monitoramento e reavaliação de políticas públicas (Referencial para avaliação de governança em políticas públicas do TCU) e de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados (Guia para Elaboração de Análise

de Impacto Regulatório (AIR)). Além disso, foi citado também neste relatório o documento “Diretrizes Metodológicas - Avaliação de desempenho de tecnologias em saúde”, elaborado pelo próprio DGITIS.

Em outra parte da manifestação, o DGITIS encaminhou a informação de que *“constam nos PCDT que regem a utilização dos medicamentos e demais tecnologias incorporadas informações que podem ser utilizadas como metas e indicadores de efetividade e o monitoramento dos resultados.”*, citando ainda que o PCDT apresenta itens referentes à monitorização e acompanhamento pós-tratamento do paciente. Sobre esse aspecto, destaca-se que essas ações citadas no PCDT se referem a um processo de monitoramento e acompanhamento realizado sobre o paciente, sendo uma relação Gestor local – Médico – Paciente. Enfatiza-se que isso não tem relação com os fatos constatados pela CGU. O monitoramento sistematizado e contínuo e a reavaliação dos medicamentos se trata de atividade planejada e realizada de forma constante. Inclusive, no seguimento da manifestação, foram apresentadas diversas ações que o Departamento planeja realizar considerando esse processo.

A Unidade informa que *“vem realizando o monitoramento da demanda atendida e do impacto orçamentário real das tecnologias incorporadas por meio de planilhas internas”*, além disso também disponibilizou um modelo de relatório de monitoramento apresentado ao plenário da Conitec em 04/08/2021 e indicou diversas outras ações a serem realizadas enquanto não é implementado plenamente o monitoramento anual da demanda atendida após a incorporação.

Nessa mesma seara, a Unidade indica diversas outras ações relacionadas também à reavaliação do desempenho dos medicamentos, abordando prioritariamente os casos em que ocorreram imprecisão de estimativas de eficácia, segurança ou custo-efetividade.

Nesse sentido, a partir dos documentos encaminhados, observa-se que há proatividade da Unidade em tentar aperfeiçoar o processo de monitoramento e reavaliação do desempenho dos medicamentos incorporados. Considerando as providências citadas, os apontamentos relativos ao monitoramento e reavaliação dos medicamentos serão mantidos, visto que os fatos relatados foram efetivamente verificados no período do escopo, mas as recomendações serão readequadas conforme as ações a serem adotadas pelo DGITIS e seguirão o fluxo para verificação do seu atendimento.

Realizadas as análises e ponderações sobre a manifestação da Unidade, destaca-se que as demais informações apresentadas que contribuem para melhor elucidação dos fatos foram adicionadas ao corpo desse relatório, não havendo, portanto, nenhum posicionamento adicional a ser efetuado.