

# **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)**

**Apresentação na Comissão Intergestores Tripartite  
Brasília, 24 de setembro de 2009**

**Grupo de Trabalho C&T-CIT**

Departamento de Ciência e Tecnologia  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.  
Ministério da Saúde

# Declaração de Conflito de Interesses

Declaro não possuir qualquer interesse conflitante ou vínculo com instituições, organizações ou pessoas que possam, de alguma forma, se beneficiar ou serem prejudicadas pelos resultados das minhas atividades no Ministério da Saúde.

# Gestão de Tecnologias em Saúde

- Definição:

- Conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde.
- Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.

# Tecnologias em Saúde

- Definição:

- Medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

<b>Dimensões</b>	<b>Informação a ser investigada</b>	<b>Sensibilidade em relação ao contexto</b>
<b>Acurácia</b>	Capacidade da tecnologia em realizar um dado diagnóstico.	<b>Pouco sensível.</b>
<b>Eficácia</b>	Benefício da tecnologia sob condições ideais (ensaios clínicos)	<b>Pouco sensível.</b>
<b>Segurança</b>	Existência de efeitos colaterais e adversos provenientes do uso da tecnologia	<b>Pouco sensível.</b>
<b>Efetividade</b>	Benefício da tecnologia sob condições da prática clínica habitual	<b>Bastante sensível.</b> Depende do acesso ao sistema, acurácia diagnóstica, eficácia, adesão do paciente.
<b>Avaliação econômica (custo-efetividade, custo-utilidade)</b>	Busca-se inferir se o benefício gerado pela tecnologia compensa seus custos, comparado com as alternativas já existentes no sistema de saúde.	<b>Bastante sensível.</b> Depende do tipo de sistema de saúde, bem como do seu grau de financiamento.
<b>Impacto orçamentário</b>	Estimativa do aumento do gasto advinda da introdução e difusão de uma tecnologia em um sistema de saúde.	<b>Bastante sensível.</b> Depende de fatores epidemiológicos, do nível de cobertura e do acesso ao sistema de saúde.
<b>Equidade</b>	Igualdade da atenção à saúde, sem privilégios (socioeconômicos) ou preconceitos (variações biológicas naturais).	<b>Bastante sensível.</b> Cada localidade, região ou país tem suas próprias necessidades em saúde.
<b>Ética</b>	Adequação a filosofia ou código delimitado pelos princípios de moralidade que são definidos por uma sociedade ou cultura, considerado ideal no caráter e na conduta humana.	<b>Sensível.</b> Costumes e culturas locais que podem afetar a percepção ética.

- De um modo geral, o processo de sistematização do conhecimento consiste em obter evidências de duas categorias distintas:
  - A primeira refere-se à evidência que é pouco influenciada pelo contexto, uma vez que ela é obtida de forma relativamente uniforme:
    - acurácia; eficácia; e segurança.
  - Na segunda categoria, por outro lado, a evidência é fortemente sensível ao contexto a que ela pertence:
    - efetividade; custo-efetividade; impacto orçamentário; impacto ambiental; equidade; e ética.

Nesses casos deve haver muita cautela em transferir as recomendações de estudos realizados em outros contextos para uma determinada situação.

**Assim, a gestão de tecnologias em saúde deve ser um processo amplo, criterioso, transparente e contínuo.**

# Setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde

- Administração direta do Ministério da Saúde;
- Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar;
- Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;
- Universidades, hospitais de ensino e centros de pesquisa;
- Prestadores de serviço de saúde;
- Ministério Público;
- Poder Judiciário e Legislativo;
- Entidades do controle social, como Conselhos de Saúde;
- Órgãos do Executivo envolvidos com ciência, tecnologia e produção industrial;
- Sociedades Científicas;
- Operadoras de plano de saúde;
- Associações, conselhos e sociedades de profissionais;
- Câmaras setoriais e entidades representativas da indústria.

# Por que instituir uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde?

- Acentuado desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial da saúde, que levam à inserção acelerada de novas tecnologias no mercado.
- Processos de inovação tecnológica que podem acarretar aumento dos custos dos sistemas de saúde, pois ocasionam investimentos em infraestrutura e capacitação de recursos humanos.
- Métodos diagnósticos e terapêuticos gerados em países desenvolvidos, que são exportados para aqueles em desenvolvimento sem avaliação dos efeitos esperados, tendo como parâmetro as necessidades epidemiológicas e a capacidade instalada desses países.
- Devido à incorporação sem critérios técnicos e ao uso inadequado destas tecnologias implicam riscos para os usuários, assim como comprometem a efetividade do sistema de saúde.

# Por que instituir uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde?

- Ausência de processos sistematizados que possibilitem identificar tecnologias emergentes para incorporação no sistema de saúde.
- Mecanismos insuficientes de monitoramento dos resultados para a saúde e dos impactos causados pelas tecnologias ainda em estágio inicial de sua utilização.
- Novas tecnologias tendem historicamente a ser agregativas, e não substitutivas, e os critérios de obsolescência são de complexa definição.
- Processo de difusão inicial cria demandas por novas tecnologias e gera uma pressão sobre o sistema para que haja a incorporação, ainda que não se conheça a sua efetividade e, tampouco, tenham sido calculados os recursos financeiros necessários para incorporação.

## Por que instituir uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde?

- Crenças de que, isoladamente, as tecnologias resolverão os problemas de saúde e promoverão mais qualidade de vida, garantindo maior consolidação das ações e dos serviços.
- Decisões judiciais têm obrigado o sistema de saúde a garantir a oferta de procedimentos e medicamentos. Alguns, inclusive, destituídos de evidência científica, causando impacto significativo nas previsões orçamentárias do sistema de saúde.

# Declarações atuais

- O Presidente do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS) OSMAR GASPARINI TERRA, referindo-se ao “caso de medicamentos com eficácia semelhante, dois medicamentos tendo o mesmo efeito, por que obrigar o setor público a comprar sempre o medicamento de maior custo, como é a regra das ações judiciais, se com o de menor custo se pode conseguir o mesmo resultado? Trata-se aqui de garantir o efeito do medicamento, a melhoria do paciente, respeitando o recurso público, que assim irá render mais em benefício da população”.

([http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Osmar\\_Terra.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Osmar_Terra.pdf)).

- O Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro GILMAR MENDES, “considerou que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, ‘sempre que não comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”.

(<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>)

# Declarações atuais

ENTREVISTA

**Michael Rawlins**

## “Não somos cruéis”

O diretor da agência britânica Nice fala sobre o desafio de recusar drogas caras e pouco eficazes

**ÉPOCA** - Quando o Nice recomenda que o governo britânico não forneça uma nova droga, a população reclama. Como garantir que as decisões sejam justas?

**Michael Rawlins** - Não somos cruéis. Tentamos zelar por todos, e não por alguns. Se gastarmos muito dinheiro com remédios caros para poucas pessoas, muitas outras não terão acesso aos que realmente funcionam. Os métodos de avaliação de custo-efetividade não são perfeitos, mas eles permitem distribuir os recursos com equidade.

**ÉPOCA** - O que vocês fazem é dar um valor monetário à vida?

**Rawlins** - Não estamos colocando um “preço” na vida. A vida não tem preço. Estamos distribuindo nossos recursos finitos de forma que eles estejam disponíveis a todas as pessoas da melhor forma possível. Gastamos menos em saúde que os Estados Unidos. Apesar disso, nossos resultados são melhores.

**ÉPOCA** - Os investimentos feitos pelos laboratórios para desenvolver novas drogas justificam os preços?

**Rawlins** - Não. Algumas empresas gastam em marketing e outras coisas o dobro do que investem em pesquisa e desenvolvimento. Cobram preços exageradamente altos para recuperar os investimentos em marketing e dar grandes lucros aos acionistas. ◆



**SEM CORAÇÃO?**  
Michael Rawlins dirige o Instituto Nacional para a Saúde e a Excelência Clínica (Nice), do Reino Unido, desde 1999

**Proposta da**  
**Política Nacional de Gestão de**  
**Tecnologias em Saúde – PNGTS**

- A PNGTS foi elaborada seguindo os princípios da:
  - Política Nacional de Saúde;
  - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Sobretudo, no que se refere ao aprimoramento da **capacidade regulatória do Estado**.

- na ampliação da produção de **conhecimentos científicos**
- **Sistematização e articulação dos processos de** incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no sistema de saúde;
- rede de avaliação de tecnologias;

- O documento é resultado de discussões no âmbito:
  - Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde; e
  - Consulta Pública por meio da Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006.
  - Fóruns de debate, entre 2007 e 2008, no campo do direito à saúde, da medicina baseada em evidências, da avaliação econômica, da gestão no Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar.
  - Grupo de Trabalho de C&T da CIT – 2008-2009.

Os debates identificaram como ponto de partida a necessidade de **institucionalização de uma política nacional** com diretrizes gerais para orientar a implantação da **avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no sistema de saúde.**

# **Do objetivo geral da PNGTS**

- Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade.

# **Dos objetivos específicos da PNGTS**

- Orientar os gestores do SUS e da Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população nas esferas de gestão do SUS e na Saúde Suplementar.
- Promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde.
- Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Fortalecer o uso de critérios e os processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

# **Dos princípios da PNGTS**

- A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão.
- A produção e a difusão de informações relativas à avaliação de tecnologias deverão levar em conta o tipo da análise, o público-alvo, a linguagem adequada, o tempo disponível e a transparência, além de explicitar os eventuais conflitos de interesse.
- Os processos de avaliação promovidos e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ocorrer de modo crítico, permanente e independente.

- O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve envolver diferentes atores da sociedade, adotar o Princípio da Precaução e considerar a universalidade do acesso, a equidade, a sustentabilidade das tecnologias.
- O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população.
- A ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias. Os aspectos bioéticos envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos serão analisados para incorporação tecnológica no sistema de saúde.
- O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve incluir atores representativos dos interesses da sociedade.

# **Das diretrizes da PNGTS**

- Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão:  
Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias
- Racionalização da utilização da tecnologia
- Apoio ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde
- Sistematização e disseminação de informações
- Fortalecimento das estruturas governamentais
- Articulação político-institucional e intersetorial

# **Das responsabilidades institucionais da PNGTS**

# Quanto à Avaliação de Tecnologias em Saúde:

- O colegiado de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, em conjunto com gestores do SUS, deverá estabelecer as prioridades de estudos a serem encomendados pelo Ministério da Saúde, tendo por base critérios previamente definidos e pactuados com a sociedade.
- O Ministério da Saúde deverá coordenar, em âmbito nacional, as ações de ATS previstas nas diretrizes desta Política por meio do órgão de ciência, tecnologia e inovação da administração direta ou de entidade especificamente criada para tal fim.
- O órgão do Ministério da Saúde responsável pela Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde deverá coordenar a rede de centros colaboradores – instituições de ensino e pesquisa no país – para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de ATS.

# Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia:

- Cabe ao Ministério da Saúde:
  - Coordenar as atividades de incorporação e exclusão de tecnologias no seu âmbito de atuação.
  - Regulamentar a implantação de tecnologias na rede de atenção de forma a garantir acesso a todos que necessitarem, em condições adequadas e seguras de uso.
  - Apoiar os gestores na implantação das tecnologias e no seu monitoramento e manutenção após a incorporação.
  - Desenvolver e aprimorar sistemas que permitam a obtenção de informação quanto aos resultados e impactos da utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

Para ambas as funções, **avaliação de tecnologias em saúde e gestão da incorporação de tecnologias**, considera-se que as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar exercerão e participarão da implantação desta política em conformidade com suas responsabilidades institucionais.

# **Do acompanhamento e da avaliação da PNGTS**

- Desenvolvimento de modelo para análise da implantação desta Política junto aos gestores do Sistema Único de Saúde e de Saúde Suplementar.
- Elaboração e acompanhamento de indicadores para monitorar a difusão das diretrizes desta Política com os setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde.
- Desenvolvimento de processos e métodos de coleta de dados, de análise e de organização dos resultados das ações decorrentes desta Política, permitindo a análise de impacto nas condições de saúde, o aprimoramento da gestão e a ampla disseminação destas informações.

# Minuta Portaria de instituição da PNGTS

- Art. 1º Instituir, na forma de anexo desta Portaria, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
  - § 1º - A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde será implantada de forma gradativa e articulada nas três esferas de gestão do SUS.
  - § 2º - No Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde será implementada à luz dos princípios de universalidade, equidade e integralidade.
- Art. 2º É objetivo geral da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade.
- Art. 3º Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde, será implantada pelos órgãos e instituições sob gestão federal, respeitadas as competências institucionais dos órgãos do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Art. 4º Determinar à Secretaria de Atenção à Saúde, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia, à Agência Nacional de Saúde Suplementar, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Secretaria de Vigilância à Saúde e demais órgãos desse Ministério, que adotem de forma articulada todas as providências necessárias à plena implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde.

# Minuta Portaria de instituição da PNGTS

- Art. 5º Caberá aos Municípios, aos Estados e do Distrito Federal o desenvolvimento de estratégias para implementação das diretrizes da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde de forma gradativa e articulada entre as esferas de gestão.
- Art. 6º Cabe à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal o monitoramento e a avaliação das ações advindas das diretrizes dessa Política, no seu âmbito de atuação e gestão.

Parágrafo único. Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal poderão complementar o objeto desta Portaria para atender às necessidades e peculiaridades regionais.

- Art. 7º Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a adoção das medidas necessárias à estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
- Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

