

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação

The National Committee for Health Technology Incorporation in the Brazilian Public Health System (CONITEC): a balance of its first years of operation

La Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud: resultados de los primeros años de implementación

Roberta Buarque Rabelo¹, Clarice Alegre Petramale², Livia Costa da Silveira³, Vania Cristina Canuto Santos⁴, Helcio Caixeta Gonçalves⁵

Resumo

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado com o objetivo de oferecer à sociedade brasileira o acesso universal, integral e gratuito aos serviços de saúde. A integralidade é um dos temas que mais despertam polêmica no contexto das avaliações e uso das novas tecnologias no SUS. Em resposta a um movimento iniciado em 2009, visando à adoção de medidas imediatas para o aumento da transparência no processo de avaliação das tecnologias em saúde e

a instituição de procedimentos para acompanhar a sua evolução, foi instituída, por lei federal, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Assim, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como processo obrigatório e indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS. Este artigo é um relato de experiência, que descreve dados relacionados à atuação da CONITEC desde a sua implantação. O trabalho desenvolvido por essa comissão reflete o compromisso com o acesso integral e equânime assumido pela sociedade brasileira na Constituição de 1988, sendo um passo decisivo para os direitos sociais e para uma sociedade mais justa e comprometida com o acesso à saúde e com o conhecimento a serviço da população.

Descritores: Avaliação de tecnologias em Saúde; Participação Social; Protocolos Clínicos.

¹ Cirurgiã-Dentista. Mestre em Saúde Pública. Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental. Assessora Técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS). E-mail: roberta.rabelo@saude.gov.br

² Médica. Especialista em Infectologia e Saúde Pública. Diretora do DGITS/SCTIE/MS. E-mail: clarice.petramale@saude.gov.br

³ Assistente Social. Mestre em Gestão, Ciência e Tecnologia. Especialista em Gestão de Sistema de Saúde, Administração Hospitalar e Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Consultora do (DGITS/SCTIE/MS. E-mail: livia.silveira@saude.gov.br

⁴ Economista. Mestre em Saúde Pública. Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental. Diretora-Substituta do DGITS/SCTIE/MS. E-mail: vania.canuto@saude.gov.br

⁵ Tecnólogo em Processamento de dados. Especialista em *Business Intelligence*. Consultor do DGITS/SCTIE/MS. helcio.goncalves@saude.gov.br

Abstract

The Brazilian Public Health System (SUS) was created in order to offer its population free universal access to health services. Integrality is one of the subjects that provokes the greatest amount of controversy in the context of the assessments and the use of new technologies in the SUS. In response to a movement initiated in 2009, aiming for the adoption of immediate measures to increase transparency in the evaluation of health technologies and the establishment of procedures to track its evolution was established by federal law, the National Committee for Health Technology Incorporation into the SUS (CONITEC). From this legal framework, Health Technology Assessment (HTA) was institutionalized in Brazil as a required and indispensable process for decision-making regarding technological incorporation in the SUS. This article is an experience report, which describes information related to CONITEC since its implementation. The work of this commission reflects the commitment to the integral and equal access taken on by the Brazilian society in the 1988 Constitution, being a decisive step towards social rights and a fairer society where the country is committed offering

access to health care and knowledge in order to benefit the entire population.

Key-words: Technological incorporation; Technology assessment in health; Clinical guidelines.

Resumen

Sistema Único de Salud (SUS) fue creado con el objetivo de proporcionar acceso universal y gratuito para la sociedad brasileña a los servicios de salud. La integralidad es uno de los fenómenos que despierta más polémica en el contexto de las evaluaciones y el uso de las nuevas tecnologías en el SUS. En respuesta a un movimiento iniciado en 2009, con miras a la adopción de medidas inmediatas para aumentar la transparencia en la evaluación de tecnologías sanitarias y el establecimiento de procedimientos para el seguimiento de su evolución, fue establecido por la ley federal, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC). A partir de este marco jurídico, la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) se institucionalizó en Brasil según sea necesario y el proceso indispensable para la toma de decisiones sobre la incorporación tecnológica en el SUS. Este artículo es un relato de experiencia, que describe informaciones relacionadas a las

acciones de CONITEC desde su implementación. El trabajo de esta comisión refleja el compromiso con el pleno e igual acceso asumido por la sociedad brasileña en la Constitución de 1988, al ser un paso decisivo hacia los derechos sociales y por una sociedad más justa y comprometida con el acceso a la salud y el conocimiento en favor de la población

Descritores: Evaluación de la Tecnologías de Salud; Participación Social; Protocolos Clínicos.

Introdução

A Constituição Federal de 1988 ampliou os direitos sociais dos brasileiros e estabeleceu em seu artigo 196 que “a saúde é 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”¹.

Para dar conta desse desafio, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado com o objetivo de oferecer à sociedade brasileira o acesso universal e gratuito aos serviços de saúde e o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais².

O conceito de atendimento integral preconizado nessa Constituição é um dos temas que mais despertam polêmica no contexto das avaliações e acompanhamento da utilização das novas tecnologias.

O conceito de atendimento integral previsto no capítulo da saúde da Constituição Brasileira não pode ser interpretado como “todas as tecnologias oferecidas no mercado para todas as pessoas”, o que além de inviável em qualquer sistema de saúde, multiplicaria os riscos de procedimentos de indicação duvidosa. A sociedade e os gestores da saúde têm procurado identificar necessidades reais de saúde, avaliar as tecnologias existentes, eleger prioridades e organizar o acesso aos serviços e produtos³.

Os avanços tecnológicos intensificados a partir do início do século XXI trazem desafios para o campo da saúde e é premente a necessidade de ter ações permanentes de avaliação e acompanhamento da utilização dessas tecnologias².

Neste sentido, em 2003, o Ministério da Saúde (MS) criou a Secretaria de Ciência, Tecnologia e

Insumos Estratégicos (SCTIE), com a responsabilidade de formular e implementar políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica, incorporação tecnológica e fomento à pesquisa.

Em 2005, foi constituída no âmbito do MS uma comissão para a elaboração da proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que foi, após ampla discussão, aprovada no Conselho Nacional de Saúde e publicada em 2009⁴. O objetivo da PNGTS é “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”. As diretrizes da PNGTS são: a utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão, por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; a racionalização da utilização de tecnologias; a sistematização e disseminação de informações; o fortalecimento da estrutura governamental; a articulação político-administrativa e intersetorial e apoio ao fortalecimento de ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde⁵.

Assim, a Avaliação de Tecnologias em Saúde está no centro desta política. Países com sistemas públicos de saúde utilizam a ATS como ferramenta para garantir, ao mesmo tempo, o melhor cuidado de saúde para a população e a sustentabilidade do sistema de saúde. Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde, de países como Austrália, Canadá e Reino Unido se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. Essas avaliações são conduzidas por órgãos públicos, criados especificamente para esse fim⁶.

Pode-se considerar que

... as ATS são estudos complexos que procuram sintetizar os conhecimentos produzidos sobre as consequências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo primeiro de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso. As ATS supõem a

*análise de efeitos benéficos (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas. Além disso, as ATS procuram considerar as dimensões de equidade, cultura e ética*⁷

A primeira iniciativa no Brasil de se utilizar a ATS para subsidiar a incorporação de tecnologias ocorreu em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) para assessoramento técnico na análise de novas tecnologias, por meio da Portaria GM/MS nº 152⁸. A CITEC esteve em funcionamento até 2011 sendo depois substituída pela CONITEC. Era composta por um colegiado formado por representantes de algumas das Secretarias do Ministério da Saúde (SCTIE, Secretaria de Atenção à Saúde

e de Vigilância em Saúde) e das Agências Reguladoras vinculadas ao MS (ANVISA e ANS), porém seu processo de trabalho ainda era assistemático no que tange a prazos e respostas às demandas, ficando a cargo dos gestores do MS a seleção das tecnologias que seriam analisadas dentre as demandas existentes.

Mesmo com essas restrições, a CITEC trouxe avanços nas atividades direcionadas à incorporação de tecnologias, principalmente devido à utilização de informações científicas consistentes como fundamentos para as decisões, além da busca por definição de prioridades para avaliação relacionadas às necessidades sociais e à Política Nacional de Saúde. Ainda a CITEC teve o papel de organizar a aplicação de critérios importantes para a gestão de tecnologias no âmbito do SUS.

No mesmo ano da publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou uma audiência pública sobre saúde motivado pelo número crescente de ações judiciais para fornecimento de medicamentos e pela tramitação, no Congresso Nacional, de projetos de lei do Senado Federal (PLS 219/2007 e PLS 338/2007), que

tratavam de proposta de modificação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se refere à incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde.

À época, estava em discussão a adoção de medidas imediatas para a incorporação de tecnologias no âmbito do SUS, como a ampliação da participação da sociedade, o estabelecimento de canais de comunicação e de aproximação com o Poder Judiciário, o aumento da transparência no processo de avaliação das tecnologias em saúde e a instituição de procedimentos para acompanhar a sua evolução⁹.

Esse processo culminou com a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A publicação dessa lei, que entrou em vigor em 26 de outubro de 2011, alterou a Lei nº 8.080/1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Por meio desse instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS, tornando-se, assim, uma política de Estado¹⁰.

Posteriormente à publicação da Lei nº 12.401/2011, foi publicado o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS.

A CONITEC, criada com a atribuição de assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tem a seguinte estrutura de funcionamento: o Plenário e a Secretaria-Executiva. Compõem o Plenário, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos ou entidades¹¹:

I - do Ministério da Saúde:

da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que o preside;

da Secretaria-Executiva (SE/MS);

da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS);

da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);

da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);

da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); e

da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV - do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e

VII - do Conselho Federal de Medicina (CFM).

A CONITEC pode receber demandas de avaliação de tecnologias de qualquer cidadão, no entanto, os seguintes requisitos legais devem ser cumpridos e apresentados: i). formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; ii). número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; iii). evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; iv). estudo de avaliação econômica comparando a

tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; v). amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e vi). o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.¹¹

O plenário da CONITEC realiza reuniões mensais, nas quais as demandas por incorporação de tecnologias e protocolos clínicos são avaliadas. O suporte técnico e científico necessário para análise dessas demandas é exercido pela Secretaria-Executiva da comissão, que está a cargo do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, auxiliado por uma rede de instituições nacionais (hospitais e universidades), parceiras da CONITEC que realizam estudos sob demanda do DGITS.

A Lei nº 12.401/2011 conferiu à comissão importantes requisitos no que se refere à celeridade processual, à transparência e à participação social em suas atividades. Foi estabelecido o prazo de 180 dias para conclusão dos processos administrativos instaurados na CONITEC, admitida prorrogação por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigirem. Ainda, para que as

recomendações da CONITEC fossem consequentes, em caso de incorporação, a lei prevê mais 180 dias para as providências de implementação da nova política de saúde, de modo que findo esse prazo a tecnologia deverá estar à disposição dos pacientes e dos prescritores.

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

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

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

O presente artigo é um relato de experiência, que descreve dados da atuação da CONITEC desde a sua instituição, a partir dos preceitos legais estabelecidos e do fluxo de trabalho, que abrange desde as fases iniciais de recebimento e avaliação da conformidade documental das propostas recebidas, até a publicação em diário oficial da decisão sobre a incorporação das tecnologias no SUS.

MÉTODOS

Para obtenção dos dados sobre a CONITEC, foi consultada a planilha de demandas gerenciada pelo DGITS/SCTIE, as publicações em Diário Oficial da União relativas às consultas públicas da comissão e às decisões sobre a incorporação de tecnologias no SUS e o portal eletrônico da comissão (www.conitec.gov.br). Foi considerado o período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de julho de 2015.

Resultados e discussão

De acordo com o fluxo do processo de análise das demandas submetidas à CONITEC (Figura1), as etapas iniciais são basicamente administrativas e compreendem:

- 1) Recebimento do pedido e início da contagem do prazo de análise;

- 2) Avaliação da conformidade legal da documentação;
- 3) Análise dos estudos científicos e econômicos apresentados pelo demandante;
- 4) Solicitação de estudos e pesquisas complementares, se necessário;

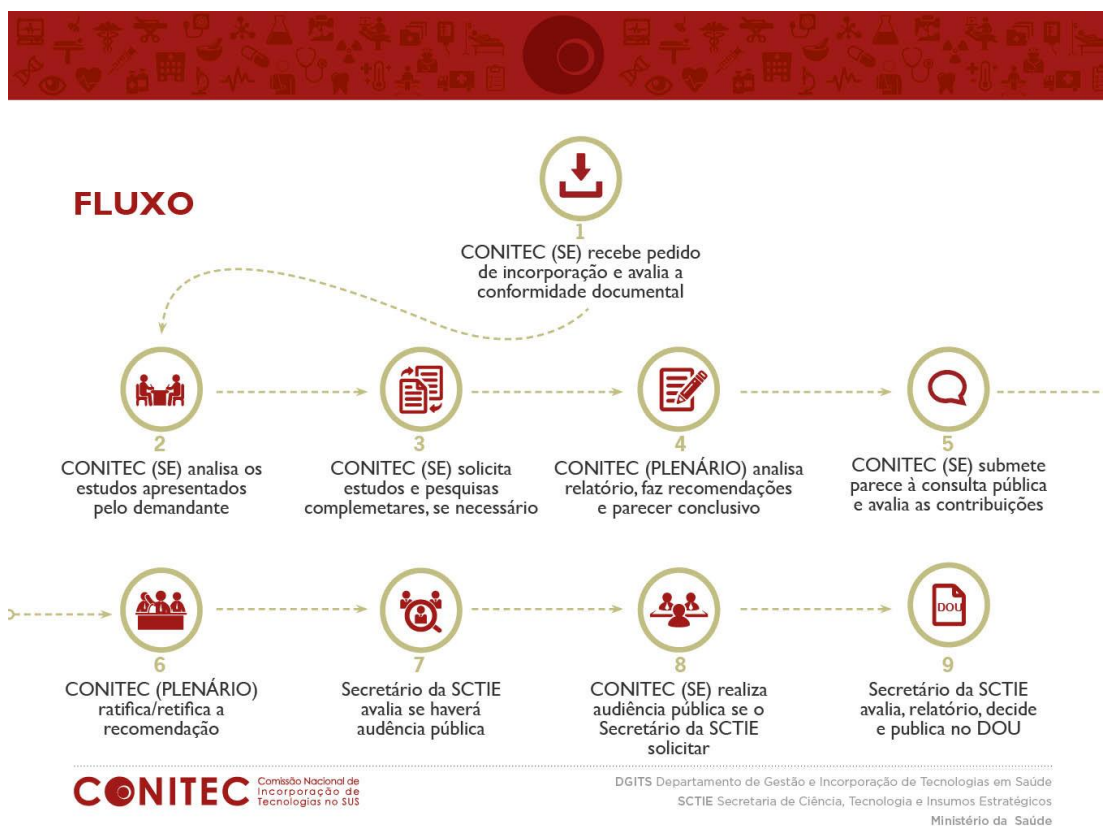


Figura 1-Fluxo do processo de análise das demandas submetidas à CONITEC

Já nessa primeira etapa, é possível traçar o perfil das demandas analisadas pela CONITEC no período determinado para este estudo. Desde sua criação, a CONITEC recebeu 424 demandas: 239 (56%) internas, provenientes do Ministério da Saúde e de Secretarias Estaduais e Municipais

de Saúde, e 185 (44%) externas, provenientes de empresas fabricantes, de órgãos do poder judiciário, de associações de pacientes e sociedades médicas.

Conforme apresentado na tabela 1, a maior parte das demandas foi relacionada a pedidos para análise de

medicamentos (63%), seguidas por procedimento (23%) e produto (14%). Em relação ao tema da saúde, as tecnologias demandadas estavam associadas em sua maioria à oncologia, infectologia e reumatologia (Gráfico 1).

Vale ressaltar que 93% das demandas foram para incorporação de tecnologias, conforme visto no Gráfico 2.

Tabela 1 – Demandas submetidas à CONITEC, por tipo de tecnologia

Demandas por Tipo de Tecnologia



Gráfico 1 - Demandas submetidas à CONITEC por tema da saúde

Demandas por Tema da Saúde

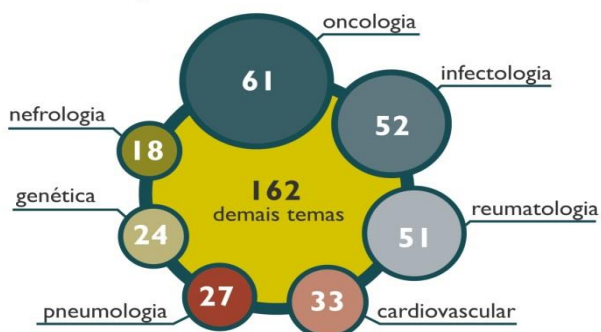
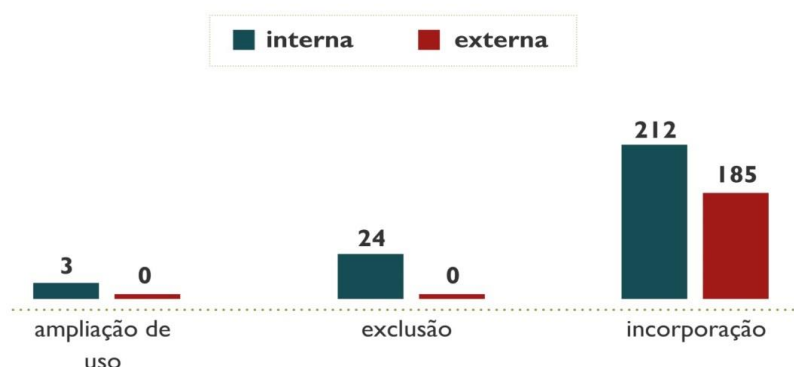


Gráfico 2 – Demandas submetidas à CONITEC por motivo da solicitação.

Demandas - Motivo da Solicitação



Em relação à avaliação de conformidade, que é feita com base nos requisitos legais anteriormente citados, constatou-se que, do total de demandas recebidas pela CONITEC no período, 39% foram recusadas por não conformidade da documentação. As tres principais causas de indeferimento dos processos de incorporação de novas tecnologias submetidas à CONITEC: apresentação de estudo de avaliação econômica, análise de impacto orçamentário e estudo compilando as evidências de eficácia, efetividade e segurança, respondem ainda hoje por mais da metade dos problemas identificados. O grafico 3 mostra o panorama completo dos principais motivos de indeferimento.

Guias para a produção de todos os tipos de estudos requisitados pela

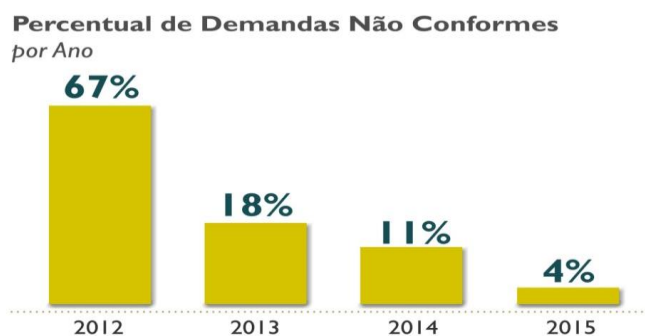
CONITEC estão disponíveis no site para auxiliar o demandante na elaboração de seus processos. Várias reuniões e treinamentos foram feitos com as associações que reúnem os fabricantes de medicamentos no Brasil: Interfarma, Sindusfarma e SinFar, visando esclarecer e orientar os demandantes quanto aos requisitos documentais imprescindíveis e assim reduzir a taxa de indeferimento dos processos. Superada essa primeira fase de aprendizado, observa-se que o percentual de demandas não conformes decresceu significativamente ao longo dos anos (Gráfico 4), de modo que os requisitos impostos pelo Decreto 7.646/2011 já não parecem constituir-se em barreiras para solicitações de demandas à CONITEC.

Gráfico 3 – Exigências não cumpridas das demandas não conformes.

**Demandas Não Conformes -
Exigências não cumpridas**



Gráfico 4 – Percentual de demandas não conformes por ano



A participação social é destaque nas etapas seguintes do fluxo do processo de análise das demandas submetidas à CONITEC, que são:

- 5) Análise do relatório da tecnologia pelo plenário e emissão de recomendação inicial;
- 6) Submissão do relatório com recomendação inicial à Consulta Pública;

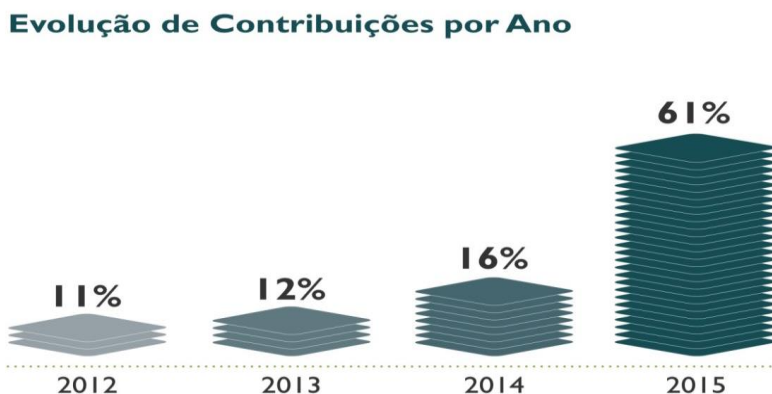
- 7) Emissão da recomendação final sobre a tecnologia avaliada;
- 8) Secretário da SCTIE/MS avalia se haverá audiência pública;
- 9) Realização de audiência pública.

No processo de análise das tecnologias em saúde demandadas, a participação social tem sido crescente

nos três anos e meio de existência da CONITEC. Nesse período, foram publicadas 123 consultas públicas e mais de 16.000 contribuições foram recebidas de pacientes, profissionais de saúde, instituições de saúde, associações de pacientes, empresas, instituições de ensino, sociedades médicas, entre outras, sobre as tecnologias analisadas pela comissão. O gráfico 5 mostra a distribuição percentual por ano das contribuições recebidas até julho de 2015. O ano de 2015 concentra 61% das contribuições

recebidas pela CONITEC. Três consultas públicas avaliadas pela comissão este ano concentraram um grande número de contribuições, tanto de cunho técnico-científico, quanto relacionadas à experiência de pacientes e/ou responsáveis. Foram elas: Exclusão da betainterferona 1A 6.000.000 UI (30 mcg) para o tratamento da esclerose múltipla, com 4.846 contribuições; Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana, com 3.706 e Priorização de protocolos clínicos para doenças raras, com 896.

Gráfico 5 - Distribuição das contribuições recebidas nas Consultas Públicas por ano



No quesito transparência, que perpassa todas as etapas do trabalho desenvolvido pela comissão, é possível identificar esforços no sentido de divulgar e manter atualizadas as informações inerentes à atuação da CONITEC. No portal eletrônico, estão

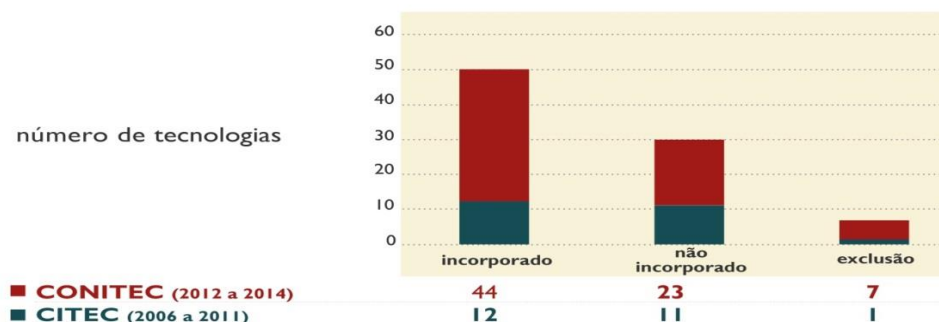
disponíveis todas as tecnologias analisadas; as pautas e atas das reuniões do plenário; as consultas públicas realizadas e em andamento; as tecnologias incorporadas no SUS; a legislação específica; as fichas técnicas sobre os medicamentos mais

demandados à CONITEC pelos operadores do Direito, além de todos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, diretrizes oncológicas e protocolos de uso de tecnologias publicados e em consulta pública. Também é possível acessar a íntegra de todos os relatórios técnicos e relatórios para a sociedade elaborados, assim como das contribuições recebidas durante as consultas públicas realizadas.

A última etapa do fluxo diz respeito à avaliação das recomendações proferidas e emissão da decisão final pelo Secretário da SCTIE/MS. Desde a criação da CONITEC, foram incorporadas, com base em suas recomendações, 132 tecnologias no SUS, triplicando aproximadamente a média anual de incorporação de novas tecnologias à época da antiga CITEC, conforme pode ser visualizado no gráfico 6.

Evolução da Incorporação de Tecnologias

Média anual de incorporação de tecnologias triplicou



Considerações finais

Pode-se considerar que a atuação da CONITEC até o presente momento reflete o compromisso com o acesso integral e equânime assumido pela sociedade brasileira na Constituição de 1988, sendo um passo decisivo para os direitos sociais e para uma sociedade mais justa e comprometida com o acesso à saúde e

com o conhecimento a serviço de nossa população.

De uma forma geral, o desenvolvimento de um marco legal bem delineado, baseado em processos de trabalho previamente definidos, foi fundamental para que as ações, além de estarem amparadas legalmente, fossem conduzidas de forma padronizada e transparente para os demandantes das

avaliações de tecnologias (Ministério da Saúde, empresas, sociedades médicas, associações de pacientes, instituições de saúde, Ministério Público, etc.), mas, especialmente, para a população brasileira.

As demandas internas, principalmente aquelas do seu maior demandante, o MS, crescem ano a ano. Perfazem agora mais da metade de todas as demandas à CONITEC, demonstrando que a nova política pública de gestão de tecnologias que veio com a criação da CONITEC ganhou a credibilidade das áreas técnicas do MS.

Assim, a partir de 2012, com a criação de CONITEC, o SUS passou a contar com a mesma estratégia de avaliação de tecnologias de países desenvolvidos que têm sistemas públicos de saúde e de cobertura universal. De maneira semelhante àqueles países, foram incluídos como requisitos obrigatórios para análise das tecnologias pela CONITEC, a apresentação pelos demandantes de estudos de eficácia efetividade e segurança, compilados na forma de parecer técnico científico ou como a revisão sistemática, e de estudos de avaliação econômica, como estudos de custo-efetividade e custo-utilidade ou

outros bem como os estudos de impacto orçamentário.

A atualização contínua do sistema com base na avaliação de tecnologias em saúde proporciona resultados positivos para a ampliação de acesso, ganhos em saúde para os pacientes e sustentabilidade para o sistema, uma vez que para serem incorporadas, as tecnologias devem demonstrar eficácia, segurança e custo-efetividade e aportar claro benefício clínico ao contexto da saúde do país e ser sustentáveis em longo prazo.

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

A incorporação de tecnologias no SUS é um tema que mobiliza muitos interesses, às vezes antagônicos, e nem sempre a saúde dos pacientes ocupa, como devia, o centro das discussões. Assim, somente processos claros, transparentes e participativos podem contribuir para a construção de um SUS moderno e sustentável, visando o benefício de todos os brasileiros.

Referências bibliográficas

1. BRASIL, Constituição da Republica Federativa do Brasil, 1998.
2. Silveira, L.C. Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária. Dissertação de Mestrado – Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável. Unb-CDS. 2006. 105 p.
3. Henriques, C.M.P . O SUS e a incorporação de novas tecnologias. Ministério da Saúde. Acesso em 23/7/2015, disponível no site: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/SUS-incorporacao-novas-tecnologias.pdf, 2009.
4. Guimarães, Reinaldo. Technological incorporation in the Unified Health System (SUS): the problem and ensuing challenges, *Ciênc. Saúde Coletiva* vol.19 no.12 Rio de Janeiro Dec., 2014.
5. BRASIL. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).
6. Santos, V. C. C. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: s.n., 2010. 132 f., tab.
7. Krauss-Silva, L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Caderno de Saúde Pública*. 2004; 20 Sup. 2: S199-S207
8. BRASIL, Portaria nº 152/GM de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.
9. BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Audiência Pública: saúde/Supremo Tribunal Federal – Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009. 324p
10. BRASIL, Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 alterou a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS e criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS/ CONITEC.
11. BRASIL, decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011 organizou o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-17
Last received: 2015-10-13
Accepted: 2015-10-13
Publishing: 2015-10-29