

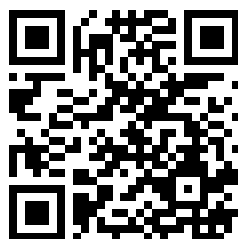
12

Incorporação de Tecnologias no SUS

BIBLIOTECA DIGITAL DO CONASS



Tenha acesso a centenas de publicações sobre a gestão do SUS, disponíveis gratuitamente na biblioteca digital do Conass. É só baixar e compartilhar!



O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec). A Conitec foi criada pela 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 SUS. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, regulamenta o funcionamento da Comissão. Sua estrutura é composta por dois fóruns: o Plenário e a Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. Atualmente, o Plenário é composto por 13 membros representantes de diversos órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes, todos com direito a voto. São membros do Plenário: representantes das secretarias do Ministério da Saúde, Anvisa, ANS, Conass, Conasems, CFF e CNS.

A Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) do MS, é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como pela emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, que considera as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

O processo de incorporação passa pelas seguintes etapas: (1) instauração de processo administrativo contendo a demanda de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; (2) análise da conformidade documental; (3) avaliação e recomendação pelo Plenário da Comissão; (4) consulta pública; (5) decisão final pelo Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, que poderá ser precedida por audiência pública; (6) publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU). A oferta ao SUS deve ser efetivada, pelas áreas técnicas, no prazo máximo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica.

A racionalidade técnico-científica da Comissão está relacionada à utilização dos conhecimentos da clínica, da epidemiologia, do planejamento e da gestão em saúde e, em particular, da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como fio condutor do processo de decisão referente à recomendação de incorporação ou não de tecnologias em saúde ao SUS. A ATS tem como principal objetivo auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à

incorporação de novas tecnologias. É o processo pelo qual são evidenciadas as consequências da introdução de tecnologias, cujo valor é incerto para os sistemas de saúde.

A Comissão se reúne mensalmente, sempre nas primeiras quartas e quintas-feiras do mês. Desde sua criação, a Conitec já realizou mais de mil avaliações e emitiu mais de 700 recomendações.

Agenda de discussões

Em 2022, o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS foi contemplado com alterações na Lei 8.080/90 e no Decreto nº 7.646/11. Essas alterações foram estabelecidas pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e pelo Decreto nº 11.161, de 04 de agosto de 2022.

Adicionalmente, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi), está em execução o projeto ATS-Educação, que tem como principal objetivo implementar um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) nas SES.

Principais discussões pendentes e gargalos

Eurgente a reflexão pelos gestores do SUS de que a Conitec é órgão assessor do Ministério da Saúde. A Conitec não incorpora, apenas recomenda. A falta de definição de um fluxo após deliberação da Conitec tem se tornado um problema crônico para o SUS. É fundamental que o SUS estabeleça e regule um fluxo de implementação de tecnologias que tiveram recomendação de incorporação pela Comissão. É necessário refletir sobre a necessidade de entendimento pelo MS para que de-

termine a incorporação de tecnologias recomendadas pela Conitec somente após as definições de financiamento e critérios de acesso no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

A pactuação do financiamento pela CIT, referente às tecnologias incorporadas, está prevista na Lei 12.401/11. Todavia, na prática, somente a pactuação de medicamentos, cujo acesso se dará por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica é realizada.

A análise da Conitec não é a análise do orçamento disponível. Em princípio, não cabe à Conitec, em sua análise, incorporar ou deixar de incorporar pela existência ou não de disponibilidade orçamentária. Isso é competência dos gestores do SUS. De forma lógica, o financiamento de to-

das as tecnologias com recomendação de incorporação pela Conitec, deve ser discutido no âmbito do Grupo de Trabalho de Gestão da CIT – subgrupo Planejamento e Financiamento, e as características de acesso pelos Grupos de Trabalhos específicos das áreas fins.

Fluxo de Incorporação de Tecnologia



Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>



Para saber mais:

Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 28 Abr 2011.

Brasil. Ministério da Saúde. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 21 Dez 2011.

Lima SGG, Brito C de, Andrade CJC de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Cien Saude Colet*. 2019;24(5):1709–22.

Souza KA de O, Souza LEPF de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*. 2018;42(spe2):48–60.

Caetano R, da Silva RM, Pedro ÉM, de Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporation of new medicines by the national commission for incorporation of technologies, 2012 to june 2016. *Cienc e Saúde Coletiva*. 2017;22(8):2513–25.

Portal do Ministério da Saúde, seção do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

Vídeo institucional – A CONITEC. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=XNH_6pZIHPO