

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

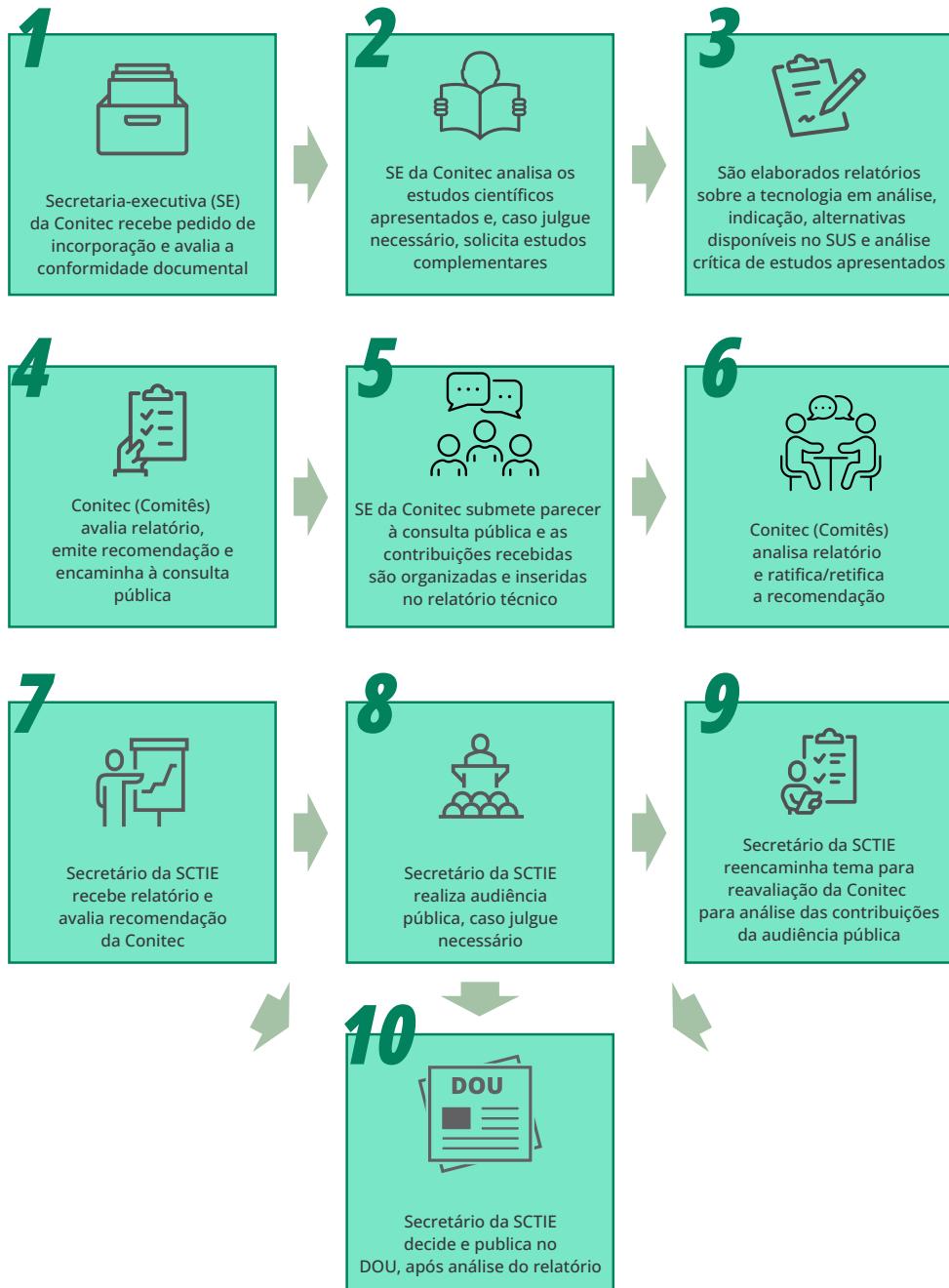
É urgente a reflexão pelos gestores do SUS de que a Conitec é órgão assessor do Ministério da Saúde. A Conitec não incorpora, apenas recomenda. A falta de definição de um fluxo após deliberação da Conitec tem se tornado um problema crônico para o SUS. É fundamental que o SUS estabeleça e regulamente 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).

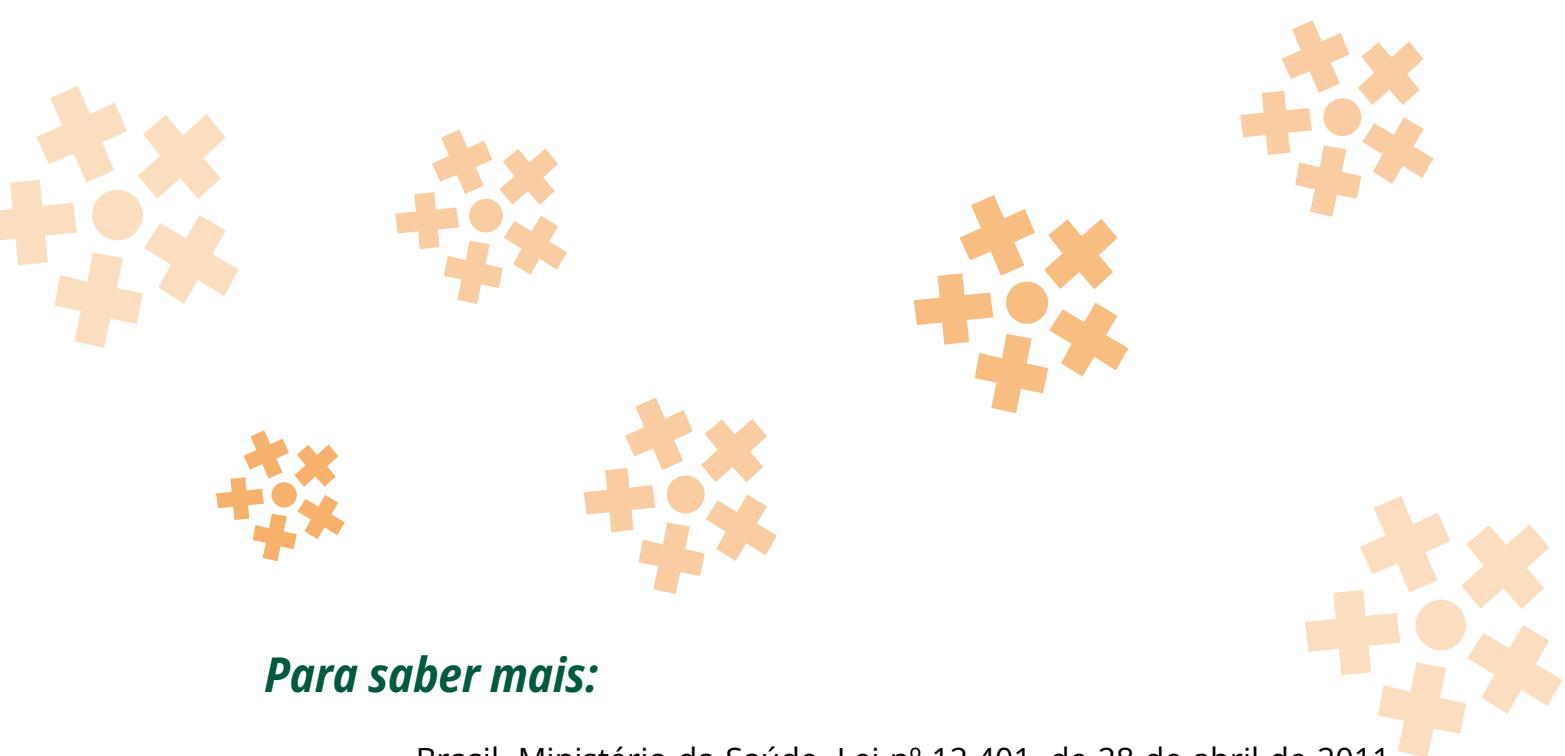
A pactuação do financiamento pela CIT, referente às tecnologias incorporadas, está prevista na Lei 12.401/11. Todavia, na prática, somente a pactuação de medicamentos, cujo acesso se dará por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica é realizada.

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 todas 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 rationalidades 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