

Avaliação de tecnologias para o sistema público de saúde brasileiro pela comissão nacional de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

Technology assessment for the brazilian public health system of the national commission for the incorporation of technologies in the Unique Health System (CONITEC)

Juliana Reis Vidal

Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Consultora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde

Helaine Capucho

Farmacêutica, Doutora em Ciências pela Univer de São Paulo, Professora do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Fabiana Raynal Floriano

Epidemiologista, Tecnologista do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, Brasil.

Resumo: Introdução: O pedido de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) à Conitec é um processo administrativo que visa à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. Quando uma demanda é protocolada, abre-se processo administrativo e realiza-se análise de conformidade. Caso a documentação esteja completa, o DGITIS dá-se início à análise da demanda, elaborando um relatório técnico e a Conitec fará a avaliação da tecnologia para o SUS. É fundamental para a gestão de tecnologias em saúde perceber a dinâmica dos processos de submissão de ATS no SUS ao longo dos anos, para subsidiar as ações da Conitec. **Objetivo:** Descrever o perfil das demandas de ATS submetidas à Conitec, no período de 2015 a 2020. **Métodos:** Realizou-se um estudo de série histórica, exploratório, descritivo e retrospectivo das submissões de ATS feitas à Conitec durante o período de 2015 a 2020. Para a análise descritiva, utilizaram-se as frequências absoluta e relativa para as variáveis categóricas e o valor de média para a variável contínua (tempo do processo de avaliação). Na comparação das variáveis categóricas, foi utilizado o teste de qui-quadrado de Pearson, sendo considerado como nível de significância um p-valor menor ou igual a 5%. **Resultados:** A Conitec recebeu e analisou 408 solicitações de ATS, sendo a maioria considerada conforme (85,05%) e classificada como demanda interna (52,21%). A SCTIE foi responsável por 36,34% das solicitações internas de avaliação e a Novartis Biociências S.A. por 3,01% das solicitações externas. Infectologia foi o tema de saúde com maior solicitação (19%) e a tecnologia mais demandada foi o secuquinumabe (1,5%). Dos processos de ATS conformes (347), a Conitec emitiu recomendação favorável para a maioria, em todos os anos e para todas as solicitações de exclusão, alteração, restrição e ampliação de uso, exceto no ano de 2017. Todas as demandas analisadas, em média, cumpriram o prazo legal de no máximo 270 dias para avaliação, exceto no ano de 2018, cujo prazo, em média, foi de 346,9 dias. As demandas internas obtiveram mais recomendações favoráveis quando comparadas com as externas com significância estatística (p-valor=0,000). Quanto à natureza da solicitação e ao tipo de tecnologia, ressalta-se que a Comissão também emitiu mais recomendações favoráveis do que desfavoráveis, para todas as categorias, sendo esses resultados estatisticamente significantes, p-valor=0,000 e p-valor=0,002, respectivamente. **Conclusão:** O cumprimento das exigências legais por parte dos demandantes e da Conitec tornaram o processo administrativo mais transparente, democrático, célere e eficiente. Considerando que é realizado o mesmo processo de avaliação com critérios idênticos para a recomendação das demandas internas e externas, o fato de as demandas internas representarem a necessidade real do SUS e não o interesse comercial contribuiu para o maior número de recomendações favoráveis. É preciso investir no monitoramento das tecnologias incorporadas tanto para subsidiar as demandas por exclusão de tecnologias no SUS, quanto para auxiliar na reavaliação das incorporações comparando dados de vida real com dados de estudos empíricos. As ações desenvolvidas pela Conitec orientam a utilização dos recursos financeiros destinados à saúde pública e possibilitam a concretização da PNGTS.

Palavras-chave: Avaliação de tecnologias em saúde. Conitec. Sistema Único de Saúde.

Abstract: **Introduction:** The request for Health Technologies Assessment (HTA) to Conitec is an administrative process aimed at the incorporation, exclusion or alteration of health technologies in SUS. When a demand is filed, the administrative process is opened and the compliance analysis is carried out. If the documentation is complete, DIGITIS will start the demand analysis, preparing a technical report and Conitec will evaluate the technology for SUS. It is essential for health technology management to understand the dynamics of HTA processes developed at SUS over the years, in order to subsidize Conitec's actions. **Objective:** Describe the profile of HTA demands submitted to Conitec, in the period from 2015 to 2020. **Methods:** A historical, exploratory, descriptive and retrospective study of HTA requests made to Conitec during the period from 2015 to 2020 was carried out. As categorical variables, absolute and relative frequencies were used in the descriptive analysis, as well as the average value was taken as the continuous variable (length of the assessment process). For the purpose of comparing categorical variables, Pearson's chi-square test was used, with a p-value less than or equal to 5% being considered as the level of significance. **Results:** Conitec received and analyzed 408 HTA requests, most of which were considered compliant (85.05%) and classified as internal demands (52.21%). SCTIE was responsible for 36.34% of internal requests for evaluation and Novartis Biosciences S.A. for 3.01% of external requests. Infectology was the health topic with the highest demand (19%) and the most demanded technology was secuquinumab (1.5%). With respect to the compliant ATS processes (347), Conitec addressed a favorable recommendation for the majority, in all years and for all requests for exclusion, alteration, restriction and expansion of use, except in the year 2017. All the demands analyzed, on average, met the legal deadline of a maximum of 270 days for evaluation, except in the year 2018, which duration on average was 346.9 days. The internal demands obtained more favorable recommendations when compared to the external demands with statistical significance (p-value=0.000). Regarding the nature of the request and the type of technology, it should be noted that the Commission also emitted more favorable than unfavorable recommendations, for all categories. These results being statistically significant, p-value=0.000 and p-value=0.002, respectively. **Conclusion:** Compliance with legal requirements by the demandants and Conitec made the administrative process more transparent, democratic, efficient, and faster. Considering that the same evaluation process is carried out with identical criteria for the recommendation of internal and external demands, the fact that internal demands represent the real need for SUS, and not the commercial interest, contributed to the greatest number of favorable recommendations. It is necessary to invest in the scanning of the technologies incorporated both to subsidize the demands for exclusion of technologies in SUS, and to assist in the reassessment of the incorporations by comparing real-life data with data from empirical studies. The actions developed by Conitec guide the use of financial resources for public health and enable the realization of PNGTS.

Keywords: Health Technology Assessment. Conitec. Brazilian Public Health System.

Introdução

A Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990, criou em 2011 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. Seu objetivo é assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições pertinentes à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Tal lei representou um marco legal da utilização dos métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no sistema público de saúde brasileiro.¹ A ATS é considerada como:

o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização.²

Mudanças importantes foram estabelecidas pela referida lei, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre elas, ressaltam-se: a nova composição do Plenário da Conitec, a adoção de prazos para análise, recomendação e disponibilização da tecnologia no SUS, a possibilidade de indeferimento do pedido por não conformidade documental; bem como a obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à Consulta Pública para recebimento de contribuições, informações, opiniões, críticas e sugestões dos interessados, oferecendo um processo democrático e transparente à sociedade.²

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DGITIS) é a instância administrativa que atua como Secretaria-Executiva (SE) da Conitec, sendo responsável pela gestão e coordenação das atividades relacionadas tanto à avaliação das tecnologias

demandadas para incorporação no SUS como ao desenvolvimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).³

Para regulamentar a Conitec, foi publicado o Decreto nº 7.646/2011,⁴ que dispõe sobre a composição, as competências e o funcionamento da Conitec, bem como sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.⁵

Nesse contexto, tecnologia em saúde é entendida como todos os “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”.⁶

No caso específico da Conitec, o processo de ATS é composto, de forma sucinta, pelas seguintes etapas: 1) recebimento de solicitação de avaliação de tecnologia e realização da avaliação de conformidade documental; 2) análise da solicitação em conformidade e elaboração de relatório técnico inicial; 3) avaliação do relatório técnico inicial pelo Plenário da Conitec para recomendação inicial; 4) disponibilização da recomendação inicial em CP para opinião da sociedade; 5) avaliação, pelo Plenário da Conitec, das contribuições recebidas durante a CP, para recomendação final; 6) Decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde sobre a solicitação de avaliação de tecnologia, podendo requerer a realização de audiência pública, caso considere necessário; e 7) publicação da Portaria de decisão no Diário Oficial da União (DOU).⁷

Nesse contexto, o pedido de ATS à Conitec é um processo administrativo que visa à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. A solicitação de avaliação de tecnologias pode ser feita por qualquer pessoa física ou jurídica (demandante), desde que possuam cadastro junto à Receita Federal, isto é, estejam inscritos no Cadastro de Pessoa Física (CPF) e/ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).⁷ A Conitec considera duas categorias de demandante conforme a sua vinculação com o SUS. É considerado como demandante externo os órgãos ou instituições que não são vinculados ao SUS, incluindo as pessoas físicas, como por exemplo, a empresa fabricante da tecnologia, sociedades médicas ou de pacientes. São conside-

rados demandantes internos aqueles órgãos e instituições que são do SUS, tais como as áreas técnicas do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, os Hospitais de Universidades Federais ou Estaduais de ensino, entre outros.

Conforme legislação, para que seja possível avaliar uma tecnologia no SUS, é necessário que ela tenha um número de registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).⁷

Para a realização de pedido de avaliação de tecnologias ao SUS, o demandante deverá preencher um formulário de solicitação de avaliação no Sistema de Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS), que fica disponível no sítio eletrônico da Conitec. É disponibilizado um formulário para submissão de demandas externas (órgão/instituições não vinculados ao SUS e pessoas físicas) e um para demandas internas (órgão/instituições do SUS). Também é necessário que o demandante apresente os seguintes documentos: 1- ofício original, datado e assinado, contendo os dados do demandante, do destinatário (Conitec/SCTIE/MS) e o assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada); 2 - documentação do demandante (a depender se for pessoa física ou jurídica); 3 - formulário e-GITS devidamente preenchido; e 4 - documento principal (dossiê) que deve conter: a) descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; b) descrição da tecnologia; c) descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à (s) disponibilizada (s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico; d) estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; e) análise de impacto orçamentário; f) referências bibliográficas; e g) anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa). Além desses documentos, é solicitado ao demandante que apresente em meio digital os textos completos dos estudos científicos referenciados.

Quando uma demanda é protocolada, é aberto o processo administrativo e realizada a análise de conformidade, para que a SE verifique a existência de todos os documentos elencados conforme o § 1º, do art. 15, do Decreto nº 7.646/2011 e na Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.^{5,8} Caso a documentação esteja completa, o DGITIS dará iní-

cio à análise da demanda, elaborando um relatório técnico contendo a avaliação das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS.

Conforme determina o Decreto nº 7.646/2011,⁵ se a documentação entregue não estiver completa, a SE deve emitir um Relatório de Não Conformidade que informe os itens faltantes ou inadequados, que será encaminhado ao demandante, após a ciência e anuência do Secretário da SCTIE. Nessa situação, a demanda é considerada não conforme e nova submissão poderá ser feita, desde que seja apresentada toda a documentação, de acordo com a legislação citada.

O sítio eletrônico da Conitec tem sido utilizado como o principal instrumento de comunicação e participação social. As divulgações das informações relativas aos processos de ATS no SUS têm o papel de comunicar e informar a sociedade e vêm fortalecendo o mecanismo de publicidade e transparência das ações desenvolvidas pela Comissão. Nesse sentido, por meio do acesso às informações divulgadas pela Conitec, é possível perceber a dinâmica dos processos de submissão de ATS no SUS ao longo dos anos. Esse conhecimento é fundamental para a gestão de tecnologias em saúde e, conseqüentemente, para subsidiar as ações da Conitec.

Objetivo

Caracterizar e descrever o perfil das avaliações de ATS apresentadas à Conitec, no período de 2015 a 2020.

Metodologia

Realizou-se um estudo de série histórica, exploratório, descritivo e retrospectivo das submissões de ATS feitas à Conitec durante o período de 2015 a 2020. Para descrever e caracterizar as demandas de ATS recebidas pela Conitec, foram consideradas como variáveis de interesse: ano (2015 a 2020); número de demandas submetidas à Conitec; conformidade das demandas (sim e não); categoria da deman-

da (interna e externa); tema da saúde para o qual a tecnologia foi solicitada; tipo de tecnologia (medicamento, procedimento, produto/equipamento); nome da tecnologia; condição clínica (indicação de uso da tecnologia); natureza da solicitação (incorporação, exclusão, alteração, restrição e ampliação de uso); recomendação final da Conitec (favorável e desfavorável à solicitação); e tempo médio do processo de avaliação (da submissão à decisão final do Secretário da SCTIE no DOU).

Cabe ressaltar que os PCDT são tecnologias em saúde, conforme definição do Decreto nº 7.646/2011.⁵ Os PCDT são documentos que estabelecem orientações para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento prescrito, com os medicamentos e demais produtos pertinentes, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. A partir do momento que se inclui ou exclui algum medicamento para determinada doença após avaliação da Conitec, o PCDT é atualizado. Entretanto, neste estudo os PCDT não foram considerados para análise, pois não são objetos de demandas de ATS. O processo de elaboração e/ou atualização dos PCDT possuem características diferentes da ATS realizada pela Conitec.

As demandas de ATS submetidas à Conitec podem conter mais de uma tecnologia, assim como uma dada tecnologia pode ser demandada em mais de um momento no tempo, seja para a mesma indicação terapêutica ou não. Além disso, a recomendação da Conitec para uma demanda que possui a solicitação de ATS para mais de uma tecnologia – por exemplo, duas – pode ser favorável para uma tecnologia e desfavorável para a outra. Nesse sentido, cabe esclarecer que para este estudo foi considerada como unidade de análise a tecnologia específica, ou seja, de forma individualizada, exceto para a descrição das variáveis: número de demandas submetidas à Conitec e conformidade das demandas.

Também cabe esclarecer que foram consideradas para análise todas as tecnologias contidas nas demandas conformes e finalizadas durante o período do estudo.

O programa Microsoft Excel® 365 e o software SPSS Statistics® versão 22 foram utilizados para tabulação e análise dos dados. Para a análise descritiva, utilizaram-se as frequências absoluta e relativa para as variáveis categóricas e o valor de média para a variável contínua (tempo do processo de avaliação). Na comparação das variáveis categóricas, foi utilizado o teste de qui-quadrado de Pearson, sendo considerado como nível de significância um p-valor menor ou igual a 5%.

Todos os dados utilizados neste estudo estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec e são de acesso público e livre, não sendo necessária a apreciação e aprovação prévia por Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados

Observa-se que, no período do estudo, a Conitec recebeu e analisou 408 pedidos de incorporação, sendo 213 internas e 195 externas. Desse total, foram analisados conforme os requisitos necessários 347 (85,05%) dossiês. No que se refere ao demandante interno, a SCTIE foi responsável por 52,1% (n=111) das solicitações de tecnologias avaliadas à Conitec, seguida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com 24,9% (n=53) e pela Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES), com 8,0% (n=17) sendo todos eles demandantes internos. Dos demandantes externos, a Novartis Biociências S.A. foi responsável por 7,2%(n=14) das solicitações, a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. por 5,6%(n=11), a AbbVie Farmacêutica Ltda. por 3,6%(n=7) e o Laboratórios Pfizer Ltda. por 4,1%(n=8). Quando classificamos as demandas de acordo com os temas de saúde, a Infectologia foi a área com mais solicitações (20%; n=70). Em segundo lugar, tem-se a Neurologia e Oncologia (8% cada uma) e a Pneumologia vem em seguida (5%) (Gráfico 1). A tecnologia mais demandada foi o secuninumabe (1,5%) e a segunda mais requisitada foi o molgramostim (1,25%), seguido pelo bortezumibe, certolizumabe pegol, bevacizumabe e adalimumabe, com 1,0% cada.

A condição clínica mais solicitada foi a incontinência urinária de urgência, responsável por 2,51% das avaliações, em seguida tem-se a hepatite viral C

crônica (1,25%) e a brucelose humana, sífilis, doença pulmonar obstrutiva crônica e retinopatia diabética, com 1% cada uma.

Considerando a distribuição das solicitações de avaliação de acordo com a categoria da demanda e

a conformidade documental, as demandas internas se apresentaram com 100% de conformidade, exceto nos anos de 2018 e 2019 e observou-se uma alternância de maior prevalência entre as categorias ao longo dos anos (Gráfico 2).

Gráfico 1. Distribuição percentual das solicitações de ATS à Conitec segundo temas de saúde, 2015 a 2020.

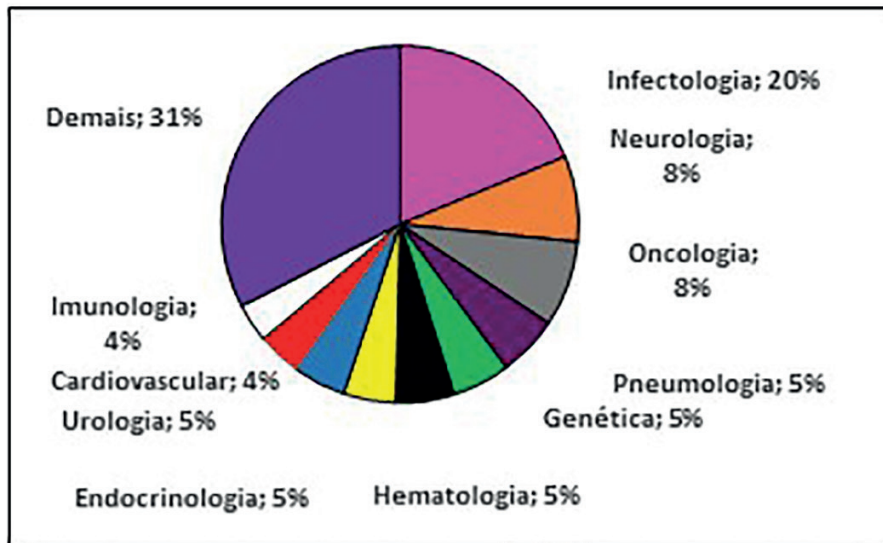
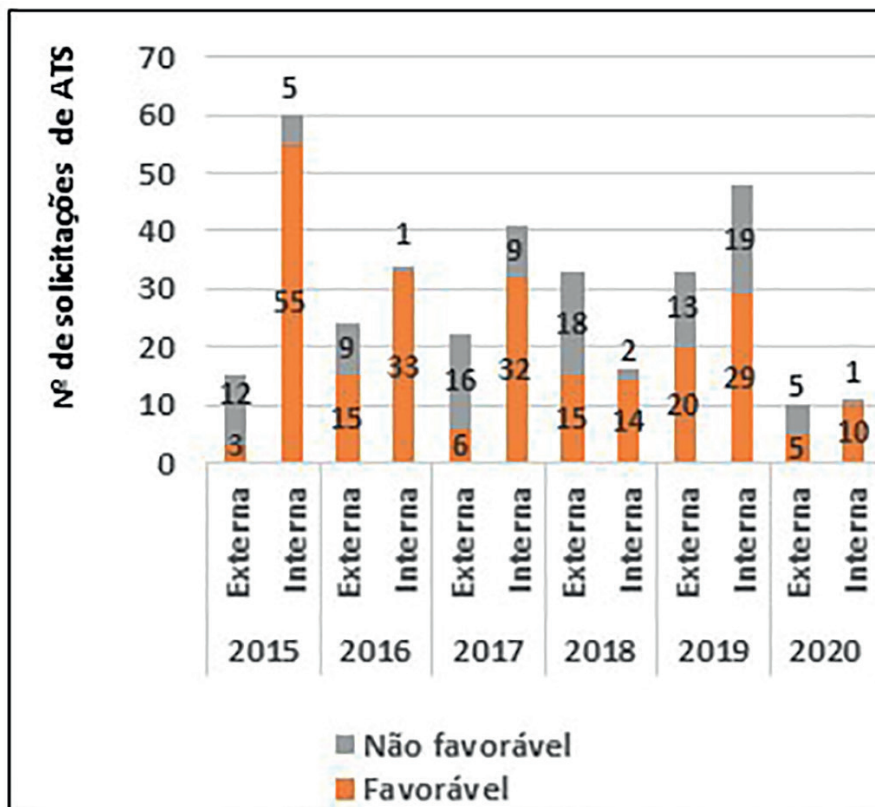


Gráfico 2. Distribuição das solicitações de ATS à Conitec segundo categoria da demanda e conformidade documental, 2015 a 2020.



Dos processos de ATS conformes (347) de acordo com a categoria da demanda, observou-se que, de modo geral, foram dadas mais recomendações favoráveis as solicitações internas (provenientes de departamentos do Ministério da Saúde e de outras instituições do SUS) em comparação com as solicitações externas (da indústria farmacêutica, de sociedades médicas, associações de pacientes e de órgãos do Sistema Judiciário), ao longo dos anos (Gráfico 3).

Os dados apresentados no Gráfico 4 evidenciam que o medicamento foi o tipo de tecnologia mais avaliada durante todos os anos, seguido pelo procedimento, exceto no ano de 2017. A recomendação da Conitec foi, em sua maioria (85,05% n=347), favorável à solicitação feita para cada tipo de tecnologia, exceto para produtos no ano de 2015.

O Gráfico 5 apresenta o quantitativo de recomendações finais da Conitec (favorável e desfavorável) segundo a natureza da solicitação (incorporação, exclusão, alteração, restrição e ampliação de uso). A Comissão emitiu recomendação favorável a todas as solicitações de exclusão, alteração, restrição e ampliação de uso, exceto no ano de 2017 para a avaliação de exclusão. No que se refere às solicitações de

incorporação, a Conitec emitiu recomendação favorável para a maioria das demandas (85,05%; n=347), em todos os anos.

Todas as demandas analisadas, em média, cumpriram o prazo legal de no máximo 270 dias para avaliação, considerando a data de protocolo até a data de publicação da portaria no DOU. Entretanto, no ano de 2018, observou-se que o prazo médio de avaliação das demandas foi maior do que o prazo legal, em média 346,9 dias.

De 2015 a 2020, a Conitec avaliou 347 solicitações conformes. Destas, 60,5% (n =173) foram demandas internas, 83,9% foram pedidos de incorporação e 77,8% (n =173) corresponderam à avaliação de medicamentos. Observou-se que as demandas internas obtiveram mais recomendações favoráveis quando comparadas com as demandas externas com significância estatística (p-valor=0,000). Quanto à natureza da solicitação e ao tipo de tecnologia, ressalta-se que a Comissão também emitiu mais recomendações favoráveis do que desfavoráveis, para todas as categorias, sendo esses resultados estatisticamente significantes, com valor de p=0,000 e valor de p=0,002, respectivamente (Tabela 1).

Gráfico 3. Distribuição das solicitações conformes segundo categoria da demanda e recomendação final da Conitec, 2015 a 2020.

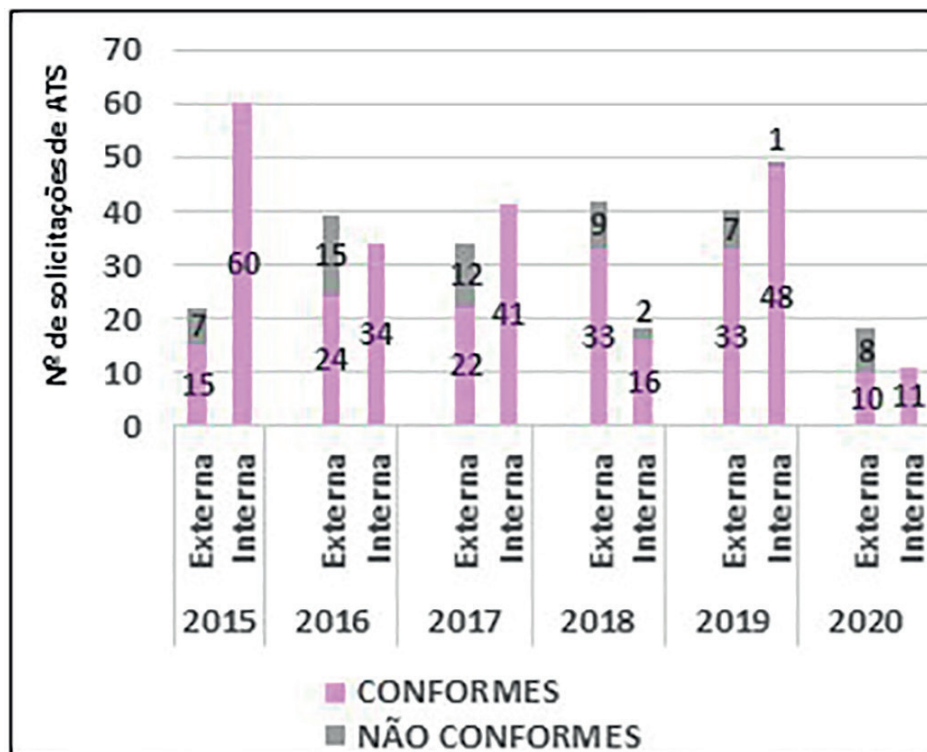


Gráfico 4. Distribuição das solicitações conformes segundo categoria da demanda e recomendação final da Conitec, 2015 a 2020.

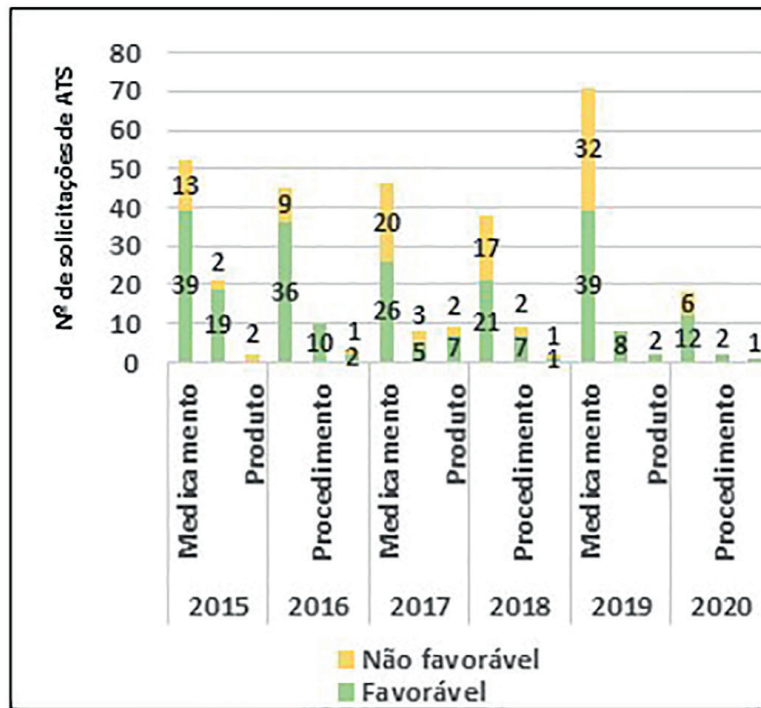


Gráfico 5. Distribuição das solicitações conformes segundo categoria da demanda e recomendação final da Conitec, 2015 a 2020.

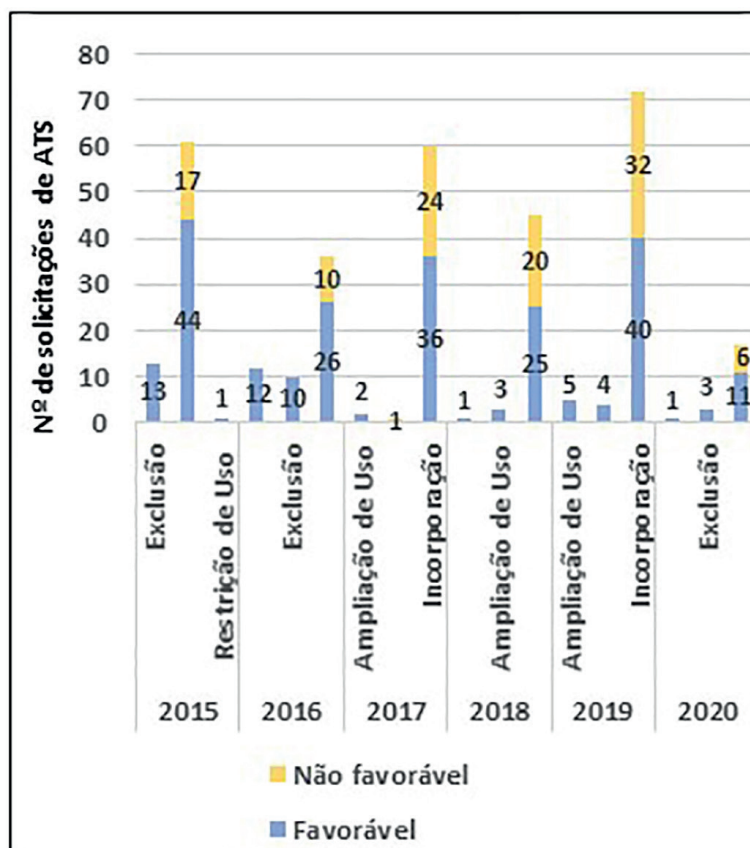


Tabela 1. Distribuição da recomendação final da Conitec referentes às demandas conformes segundo categoria da demanda, natureza da solicitação e tipo de tecnologia, 2015 a 2020.

| Características da demanda | Recomendação da Conitec | | | | Total (347) | p- valor* |
|---------------------------------------|-------------------------|------|------------------------|------|----------------|--------------|
| | Favorável (237) | | Não-Favorável (110) | | | |
| Categoria da demanda | | | | | | |
| Externa | 64 | 46,7 | 73 | 53,5 | 137 | 39,5 |
| Interna | 173 | 53,3 | 37 | 17,6 | 210 | 60,5 |
| Natureza da solicitação | | | | | | |
| Incorporação | 182 | 62,5 | 109 | 37,5 | 291 | 83,9 |
| Alteração/ampliação/restrrição de uso | 25 | 100 | 0 | 0 | 25 | 7,2 |
| Exclusão | 30 | 96,8 | 1 | 3,2 | 31 | 8,9 |
| Tipo de tecnologia | | | | | | |
| Medicamento | 173 | 64,1 | 97 | 35,9 | 270 | 77,8 |
| Procedimento | 51 | 87,9 | 7 | 12,1 | 58 | 16,7 |
| Produto/equipamento | 13 | 68,4 | 6 | 31,6 | 19 | 5,5 |

*valor de p do teste do qui-quadrado de Pearson com nível de significância p-valor $\leq 0,005$

Discussão

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) – publicada pela Portaria nº 2.690, em 5 de novembro de 2009⁹ – orienta o processo de gestão de tecnologias no SUS, considerando não apenas o benefício com o uso da tecnologia, mas também a necessidade de planejamento e de garantia da utilização dos recursos financeiros destinados à saúde pública, sem comprometer a equidade, universalidade e integralidade do SUS. A criação da Conitec e a consequente formalização de fluxos e rotinas estabelecidas para a análise de incorporação de tecnologias em saúde no SUS,^{10,11,12} por meio dos processos administrativos de submissão de demandas a esta Comissão, corrobora com a implementação da PNGTS. Dessa forma, a Comissão exerce o papel de órgão avaliador de tecnologias em saúde, recomendando com base em evidências científicas, a fim de subsidiar a tomada de decisão pelo gestor da SCTIE.

Como dito anteriormente, no período analisado pelo estudo, foram avaliadas 408 demandas (a maioria delas oriunda de Secretarias do Ministério da Saúde [MS]), o que corresponde a uma média de 68 demandas/ano. Cabe ressaltar que foram objeto

de análise deste estudo as demandas de avaliação de tecnologias, excluindo os PCDT.

Seguindo esse raciocínio, a prevalência de demandas internas (órgão/instituições do SUS, setor público), observada também em outros estudos,^{10,11,12} reitera o importante papel que a Conitec desempenha na garantia da utilização dos recursos financeiros destinados à saúde pública, considerando o rol de princípios doutrinários do SUS (equidade, universalidade e integralidade),¹² conforme determina a PNGTS. As áreas técnicas do MS passaram a solicitar a avaliação de tecnologias que se mostram necessárias para a melhoria da atenção à saúde, baseadas nas necessidades reais da população e da capacidade de oferta do serviço.

Vale lembrar que as demandas internas também são oriundas das atualizações e elaborações dos PCDT, os quais, por meio de métodos rigorosos, consideram a melhor evidência científica para recomendar condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Dessa forma, é necessária a avaliação da Conitec para a recomendação das tecnologias que compõem os PCDT, de forma a garantir as melhores práticas de diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do

SUS. Conforme o artigo 29.º do Decreto nº 7.646, os procedimentos administrativos podem ser simplificados, no contexto do interesse público relevante, quando envolverem a ampliação do uso ou exclusão de tecnologias de baixo custo e impacto orçamentário, ou relacionados à elaboração ou atualização de PCDT.^{5,6}

Com relação ao tipo de tecnologia, observou-se que o medicamento é majoritariamente mais demandado. O enfoque prioritário por medicamentos nas solicitações de ATS, também apontado por outros estudos,^{10,11} pode estar relacionado com o aspecto curativista da prática de assistência à saúde, ainda muito vinculado à prescrição de medicamentos tendo como fim último a obtenção da cura de toda e qualquer condição clínica.

É pertinente também salientar a ocorrência de solicitação de avaliação de um mesmo medicamento para diferentes indicações, sendo que ocorre uma “restrição de uso” ao longo das consecutivas solicitações. O estudo de Caetano et al.¹⁰ também observou esse padrão de submissão de demandas realizadas pelas empresas e considerou como sendo uma possível estratégia para a incorporação de alguns medicamentos, à medida que as recusas se sucedem.

O baixo número de demandas por exclusão de tecnologias no SUS evidencia a dificuldade de remoção, ou até mesmo de substituição, de tecnologias já disponíveis no sistema de saúde. Essa dificuldade pode se dever a questões metodológicas, visto que o processo de exclusão ou desinvestimento de tecnologias em saúde se apresenta mais complexo do que o de incorporação, mas também à compreensão equivocada de que a exclusão de tecnologias incorporadas possa representar uma “perda do direito adquirido”.¹⁴

Cabe ressaltar que a exclusão de tecnologias incorporadas ocorre quando existe o entendimento (e a evidência científica subjacente) de que essas tecnologias são obsoletas, ou seja, geradoras de pouco ou nenhum ganho em saúde, causando alocação ineficiente de recursos. Dessa forma, a desincorporação é de fundamental importância para a sustentabilidade do SUS, pois possibilita a realocação de recursos em outras tecnologias que apresentem maior benefício, também contribuindo para a utilização racional dos recursos financeiros destinados à saúde pública.

Para subsidiar as demandas por exclusão de tecnologias no SUS é de fundamental importância a existência do monitoramento da utilização das tecnologias incorporadas, a fim de analisar o processo de obsolescência e a necessidade de abandono do uso e do financiamento delas.¹⁴ Além disso, esse monitoramento também pode auxiliar na reavaliação das incorporações. Nesse sentido, novas análises embasadas em dados de vida real devem ser conduzidas após um período definido de uso da tecnologia, de modo a possibilitar a comparação e a reavaliação dos benefícios inicialmente esperados, com base nos dados dos estudos empíricos.

As demandas internas, quase em sua totalidade, foram conformes. Entretanto, observou-se uma redução de demandas externas não conformes ao longo do período de estudo. Esses achados também são referidos em outros estudos.^{10,11} A redução de demandas externas não conformes ao longo dos anos pode representar uma curva de aprendizado juntamente com o esforço de maior divulgação e clareza quanto às exigências formais dos processos de ATS. Quanto à existência de tratamento aparentemente diferenciado no que se refere à conformidade de demandas internas e externas,¹⁰ cabe ressaltar que a não conformidade se refere ao não cumprimento da documentação formal, sendo nesse primeiro momento dissociada da análise de mérito do pedido.¹¹

Dos processos de ATS conformes avaliados durante o período deste estudo, a maioria das solicitações internas recebeu recomendação favorável da Conitec, sobrepujando esse resultado nas solicitações externas. Tal achado também corrobora o que foi percebido em outros estudos.^{10,15}

Ele pode ser melhor compreendido quando se coloca em evidência a constatação de que as demandas internas são originadas da necessidade do SUS, na medida em que são oriundas de áreas do MS ou de secretarias estaduais de saúde e podem também estar relacionadas ao processo de atualização e elaboração de um dado PCDT.

Dito de outro modo, o processo de ATS e os critérios de recomendação são os mesmos utilizados tanto para as demandas internas quanto para as externas. O fator que diferencia as demandas e que pode interferir em mais recomendações favoráveis para as demandas internas é a “motivação” da solicitação de

avaliação. Enquanto as demandas internas são motivadas pela necessidade real do SUS, as demandas externas são majoritariamente motivadas por interesse das empresas em comercializar e ofertar seu produto pelo SUS, o que pode não corresponder a uma necessidade real do sistema de saúde.

Cabe ressaltar que nem sempre as empresas submetem seus produtos para avaliação da Conitec, ou seja, nem todo medicamento produzido é de interesse, por parte da empresa, em ser ofertado pelo SUS. Isso é observado por meio dos processos judiciais na área da saúde. Existem medicamentos judicializados, que são pagos pelo MS via demanda judicial, e que nunca foram submetidos à avaliação da Conitec pela empresa, pois as empresas sabem que o preço é muito alto, visto que os benefícios são pequenos e as evidências são ruins.

Nesses casos, a judicialização se torna uma estratégia adotada pela indústria farmacêutica para promover a venda de seus produtos, sendo uma via de acesso desregulado a novos medicamentos. Assim, não submeter a tecnologia para avaliação da Conitec é de interesse da empresa, visto que a recomendação da Conitec, seria contrária a incorporação e poderia interferir negativamente no processo judicial, pois o juiz ao consultar a Conitec, constataria no relatório os motivos da não incorporação da tecnologia ao SUS e instruiria o processo negando a solicitação.¹⁶

Observou-se que a Comissão emitiu mais recomendações favoráveis para a maioria das demandas, em todos os anos. Este achado também foi encontrado no estudo de Caetano et al.,¹⁰ entretanto, contrapõe-se aos resultados obtidos por Nunes et al.,¹¹ talvez devido aos diferentes períodos avaliados. Esse resultado comprova a atuação da Conitec na execução da PNGTS, visto que o maior número de recomendações favoráveis indica a expansão da capacidade resolutiva do SUS, e a garantia do princípio da integralidade, visto que privilegia a incorporação de tecnologias eficazes e seguras, cujos danos ou riscos são inferiores aos benefícios e não prejudicam a oferta de outros serviços.²

Apesar de ter ocorrido, em média, o descumprimento do prazo legal para a avaliação das demandas no ano de 2018, a Conitec realizou em todos os outros anos as avaliações dentro do prazo legal estipulado, considerando a prorrogação de mais 90 dias. A exis-

tência de um prazo legal e o seu cumprimento por parte da Comissão possibilitou que o processo administrativo se tornasse mais ágil e eficiente, o que também foi observado por Nunes e colaboradores.¹¹

Além disso, a Conitec vem melhorando os mecanismos de publicidade e transparência de suas ações. Desde junho de 2019, a Comissão passou a divulgar as datas de submissão das demandas, os dossiês dos demandantes externos e, a partir de julho de 2020, as reuniões passaram a ser gravadas e disponibilizadas no sítio eletrônico da Comissão. Também foi criado no mesmo portal o painel “Conitec em Números”, que apresenta em tempo real o acompanhamento das demandas de tecnologias em saúde submetidas à Conitec com a possibilidade de realização de análises pelo público em geral. Todas essas ações reforçam as propostas da PNGTS e sua implementação.

Conclusão

Com a criação da Conitec, a ATS se tornou uma prática institucionalizada que consolidou o uso das ferramentas de gestão de tecnologias em saúde no SUS. O cumprimento das exigências legais por parte dos demandantes e da Conitec tornaram o processo administrativo mais transparente, democrático, célere e eficiente.

As ações desenvolvidas pela Conitec subsidiam a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, orientam a utilização dos recursos financeiros destinados à saúde pública e possibilitam a concretização da PNGTS.

Os resultados do estudo apontam que a Conitec emitiu mais recomendações favoráveis e que a maioria das demandas foram solicitadas pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde. Considerando que o processo de avaliação é realizado com base em critérios idênticos para a recomendação das demandas, sejam elas internas ou externas, é possível perceber que o fato de as demandas internas representarem a necessidade real do SUS e não o interesse comercial contribuiu para o maior número de recomendações favoráveis.

Apesar dos avanços alcançados, a Conitec precisa investir no monitoramento das tecnologias incorporadas tanto para subsidiar as demandas por exclusão de tecnologias no SUS, quanto para auxiliar na

reavaliação das incorporações, comparando dados de vida real com aqueles provenientes de estudos empíricos. Com respeito a isso, ressalta-se aqui que a sustentabilidade de sistemas universais de saúde, tais como o SUS, depende também da realização de processos de desincorporação de tecnologias, visto que, com isso, os recursos financeiros poderão ser realocados para outras tecnologias que apresentam maior benefício.

Declaração de potenciais conflitos de interesse

A autora declara não ter conflito de interesse.

Referências

- 1 Brasil. Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011a. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 19 jul. 2020.
- 2 Brasil. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- 3 Brasil. Decreto nº 9.795/2019, de 17 de maio de 2019. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo – FCPE. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm. Acesso em: 11 fev. 2021.
- 4 Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011b. 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. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 22 jul. 2020.
- 5 Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011b. 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. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 22 jul. 2020.
- 6 Brasil. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005b.
- 7 Brasil. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS – Como se Envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- 8 Brasil. Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html. Acesso em: 12 fev. 2021.
- 9 Brasil. Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html#:~:text=Institui%2C%20no%20%C3%A2mbito%20do%20Sistema,Gest%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%C3%BAde.&text=%C2%A7%20%C2%BA%20A%20Pol%C3%ADtica%20Nacional,esferas%20de%20gest%C3%A3o%20do%20SUS. Acesso em: 08 mar. 2021.
- 10 Caetano, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, 2017.
- 11 Nunes, Luciana Macatrão Nogueira et al. Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian Health System submitted to the National Committee on

- Technology Incorporation. *Braz. J. Pharm. Sci.*, São Paulo, v. 53, n. 2, p.1-12, 2017.
- 12 Novaes, Hillegonda Maria Dutilh; Soárez, Patricia Coelho De. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil. Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 36, n. 9, p. 1-10, 2020.
 - 13 Brasil. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
 - 14 Brasil. Diretrizes Metodológicas//avaliação de desempenho de tecnologias em saúde//desinvestimento e reinvestimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
 - 15 Associação da Indústria Farmacêutica De Pesquisa (Interfarma). Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS). São Paulo: Interfarma, 2015.
 - 16 Souza, Kleize Araújo de Oliveira et al. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 119, p. 837-848, out-dez 2018