

Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro

Esta nota técnica é uma adaptação do capítulo referente ao Brasil no livro “Passo a passo da priorização em saúde: como se articulam os processos no México, no Brasil e na Colômbia”

Denizar Vianna Araújo
Marcella de Souza Cruz Distrutti
Flávia Tavares Silva Elias

Divisão de
Proteção Social e Saúde

NOTAS
TÉCNICAS Nº
IDB-TN-1302

Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro

Esta nota técnica é uma adaptação do capítulo referente ao Brasil no livro “Passo a passo da priorização em saúde: como se articulam os processos no México, no Brasil e na Colômbia”

Denizar Vianna Araújo
Marcella de Souza Cruz Distrutti
Flávia Tavares Silva Elias

Julho 2017

Catálogo na fonte fornecida pela
Biblioteca Felipe Herrera do
Banco Interamericano de Desenvolvimento
Araújo, Denizar Vianna.

Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro/ Denizar Vianna Araújo,
Marcella de Souza Cruz Distrutti, Flávia Tavares Silva Elias.

p. cm. — (Nota técnica do BID ; 1302)

Inclui referências bibliográficas.

1. Medical technology-Brazil-Evaluation. 2. Public health-Brazil-Finance. 3. Medical
policy-Brazil. I. Distrutti, Marcela. II. Elias, Flávia Tavares Silva. III. Banco
Interamericano de Desenvolvimento. Divisão de Proteção Social e Saúde. IV. Título. V.
Série.

IDB-TN-1302

<http://www.iadb.org>

Copyright © 2017 Banco Interamericano de Desenvolvimento. Esta obra está licenciada sob uma licença Creative Commons
IGO 3.0 Atribuição-NãoComercial-SemDerivações (CC BY-NC-ND 3.0 IGO) ([http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/
legalcode](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode)) e pode ser reproduzida com atribuição ao BID e para qualquer finalidade não comercial. Nenhum trabalho derivado é
permitido.

Qualquer controvérsia relativa à utilização de obras do BID que não possa ser resolvida amigavelmente será submetida à
arbitragem em conformidade com as regras da UNCITRAL. O uso do nome do BID para qualquer outra finalidade que não a
atribuição, bem como a utilização do logotipo do BID serão objetos de um contrato por escrito de licença separado entre o BID e o
usuário e não está autorizado como parte desta licença CC-IGO.

Note-se que o link fornecido acima inclui termos e condições adicionais da licença.

As opiniões expressas nesta publicação são de responsabilidade dos autores e não refletem necessariamente a posição do Banco
Interamericano de Desenvolvimento, de sua Diretoria Executiva, ou dos países que eles representam.



scl-sph@iadb.org

www.iadb.org/salud

Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro

Esta nota técnica é uma adaptação do capítulo referente ao Brasil no livro “Passo a passo da priorização em saúde: como se articulam os processos no México, no Brasil e na Colômbia”.

Denizar Vianna Araújo, Marcella de Souza Cruz Distrutti e Flávia Tavares Silva Elias

Resumo

Hoje em dia, os governos enfrentam brechas cada vez maiores entre as necessidades de saúde da população e os recursos disponíveis para financiar a saúde. Isto acontece por diversos motivos, incluindo a transição demográfica e epidemiológica, os avanços tecnológicos, a oferta contínua e crescente de novos tratamentos médicos, o aumento da expectativa da população em relação aos seus direitos e, em países como o Brasil – em que o direito universal à saúde é garantido constitucionalmente – a judicialização da saúde. Neste contexto, os mecanismos de priorização explícita em saúde ganham cada vez mais força. Segundo Michael Rawlins, nenhum país do mundo possui os recursos necessários para financiar todas as tecnologias disponíveis para todos os cidadãos com os máximos padrões de qualidade (2010); por este motivo, os países precisam definir critérios técnicos, regras e processos sistemáticos, explícitos e transparentes para apoiar os processos de decisão de cobertura. Este conjunto de critérios, regras e processos recebe o nome de priorização de tecnologias em saúde.

Esta nota técnica analisa o sistema de priorização de tecnologias em saúde no Brasil, com o objetivo de avaliar seu desempenho e identificar oportunidades de melhora nos processos de decisão de cobertura e alocação de recursos públicos em saúde. Esta análise está baseada em um marco conceitual desenvolvido pela rede de conhecimento CRITERIA: Priorização e Planos de Benefício de Saúde, do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), que propõe um enfoque sistêmico para a priorização em saúde.

Classificação JEL: I1, I14, I18, H51

Palavras-chave: priorização, priorização do gasto, gasto em saúde, gasto público, tecnologias em saúde, avaliação de tecnologias em saúde, SUS, saúde no Brasil, judicialização, RENAME, RENASES, CONITEC.

Sumário

Introdução

1. O Sistema Único de Saúde – principais conceitos para a priorização em saúde
2. O sistema de priorização em saúde no Brasil
 - 2.1. Aprovação para comercialização
 - 2.2. Seleção de candidatos para avaliação
 - 2.3. Avaliação
 - 2.4. Deliberação
 - 2.5. Decisão
 - 2.6. Apelação
 - 2.7. Monitoramento e avaliação
 - 2.8. Gestão da informação
 - 2.9. Gestão da comunicação e dos grupos de interesse
3. Avaliação crítica do sistema de priorização
 - 3.1. Coerência
 - 3.2. Eficácia e eficiência
 - 3.3. Robustez técnica
 - 3.4. Legitimidade
 - 3.5. Transparência
4. Conclusões e recomendações

Bibliografia

Anexos

Introdução

A priorização em saúde, por meio de mecanismos explícitos, é um conceito relativamente novo que começou a ser discutido na década de 80. Nasce da necessidade dos governos de definir quais tecnologias deveriam ser financiadas com os recursos públicos disponíveis, de modo a beneficiar o maior número possível de pessoas (Giedion, Muñoz e Ávila 2012). A priorização explícita pode ser definida como uma estratégia de apoio às decisões de cobertura de forma sistemática, técnica e transparente, envolvendo todas as partes interessadas e levando em consideração os valores da sociedade (Sourdis *et al.* 2012). O termo “explícito” se refere à existência de processos e critérios para a seleção das tecnologias que serão ofertadas à população, em contraponto ao conceito de priorização “implícita”, em que as decisões de cobertura ocorrem por meio de listas de espera, negação de serviços nos pontos de atenção ou pagamentos diretos, entre outros (Giedion, Muñoz e Ávila 2012).

Hoje em dia, frente à tendência de envelhecimento da população observada na maior parte dos países, o aumento da prevalência das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), as inovações tecnológicas na área da saúde e o aumento da expectativa dos usuários em relação aos seus direitos, as pressões financeiras sobre os sistemas de saúde são crescentes. Neste contexto, as discussões em relação à priorização em saúde ganham cada vez mais destaque.

No Brasil a situação não é diferente. Entre 2000 e 2014, o gasto público em saúde no país passou de R\$34 para R\$215 bilhões, o equivalente a 3,9% do PIB em 2014 (2,95% em 2000)¹. O gasto público com medicamentos para o consumo² subiu de R\$3,8 em 2005 para R\$8,5 bilhões em 2013³; aumentos significativos que devem continuar crescendo nos próximos anos, devido à transição demográfica e epidemiológica, aliada ao crescimento exponencial das inovações tecnológicas⁴. O envelhecimento da população deverá contribuir com o aumento da carga de doenças, em especial as DCNT, com um impacto esperado no incremento dos gastos⁵. Estima-se que em 2050 as pessoas com mais de 65 anos representem 22,71% da população, versus 6,5% em 2008 (Brasil 2008a). Por esses motivos, fortalecer os processos de priorização em saúde e, em consequência, do gasto público em saúde, é fundamental para garantir a eficiência, a equidade e a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) nos próximos anos.

A priorização em saúde começou a ser discutida no Brasil nos anos 90, a partir de um debate mais amplo sobre ciência e tecnologia no âmbito do SUS. Em 1994, na I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, foi defendida a formulação de uma política pública setorial para a saúde (Brasil 1994). A realização desta tarefa dependia da inclusão de uma área técnica dedicada ao tema no organograma do Ministério da Saúde, o que se tornou realidade em 2000, com a estruturação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) (Andrade e Carvalho 2014). Em 2003, o DECIT instituiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI), com a atribuição de “definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos

¹ Dados do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS/Ministério da Saúde).

² Medicamentos dispensados à população, ou seja, excluindo-se medicamentos utilizados na prestação assistencial nos serviços de saúde.

³ Contas satélite de Saúde: Brasil 2005 – 2007; Brasil 2007 – 2009; e Brasil 2010 – 2013.

⁴ Em 2007, as DCNT foram responsáveis por mais de 70% das mortes no país (Brasil 2011a).

⁵ Em 2007, por exemplo, 12,7% das hospitalizações não relacionadas a gestações e 27,4% das internações de indivíduos com 60 anos ou mais foram causadas por doenças do aparelho circulatório (Brasil 2011a).

serviços no âmbito do SUS” (Brasil 2009, pág. 17). Uma das primeiras iniciativas do CCTI foi a criação do Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT/ATS) para desenvolver estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) (Brasil 2010a).

A partir desse momento, “uma série de ações passam a ser desenvolvidas pelo DECIT (...) para subsidiar o processo de incorporação e monitoramento de tecnologias em uso no SUS” (Brasil 2009, pág. 17). Em 2006 essas ações culminaram com o estabelecimento da Comissão para Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CITEC), que em 2011 foi substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC).

A CONITEC assemelha-se ao Comitê de Avaliação de Tecnologias do *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) do Reino Unido. O NICE, assim como a pioneira *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), iniciada em 1989, é uma instituição que foi criada para conduzir os processos de decisão de cobertura no Reino Unido, um modelo bem-sucedido que tem sido replicado por muitos países.

Esta nota técnica sobre a priorização em saúde analisa o sistema de priorização de tecnologias em saúde no Brasil, com o objetivo de avaliar seu desempenho e identificar oportunidades de melhora nos processos de decisão de cobertura e alocação de recursos públicos em saúde. Esta nota é uma adaptação do capítulo referente ao Brasil no livro “Passo a passo da priorização em saúde: como se articulam os processos no México, no Brasil e na Colômbia”, publicado pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) em 2017. O livro faz parte da rede de conhecimento CRITERIA: Priorização e Planos de Benefício de Saúde, constituída pelo BID em 2011 com o objetivo de colaborar com os países da América Latina e do Caribe na construção da evidência e da institucionalidade necessárias para decidir quais serviços e tecnologias devem ser financiados com recursos públicos.

A produção de conhecimento a partir das experiências de políticas públicas dos países é um eixo fundamental do trabalho desenvolvido pela rede CRITERIA. Neste contexto, a rede propôs um marco conceitual para a análise dos sistemas de priorização dos países da região. Este referencial teórico, elaborado a partir de uma avaliação dos sistemas de priorização de distintos países, propõe que esta estratégia possua um enfoque sistêmico. Para Sourdis *et al.*, um “sistema” se refere a um conjunto de partes que interagem e formam uma unidade maior (2012). Neste sentido, pensar a priorização como um sistema permite identificar as partes, compreender as inter-relações entre elas e observar como esta dinâmica determina o resultado final: a definição das tecnologias sanitárias que serão cobertas com recursos públicos, e sob quais condições. As partes incluem as instituições e os atores envolvidos na priorização, com suas diferentes funções, enquanto as inter-relações compreendem a forma como eles se articulam e coordenam o trabalho.

O estudo da priorização em outros países revelou que os sistemas de priorização, em geral, estão organizados em diferentes processos, como se pode observar na *Tabela 1* abaixo.

Tabela 1. Principais processos de um sistema de priorização em saúde

Nome do processo	Descrição
1. Aprovação para comercialização	Autorizar a comercialização de um produto em um país ou jurisdição determinada, com base em avaliações de segurança e qualidade, entre outras.
2. Seleção para avaliação	Definir quais tecnologias serão avaliadas, com base em critérios previamente definidos (em geral, seria inviável para um país avaliar todas as tecnologias disponíveis no mercado).
3. Avaliação	Avaliar sistematicamente as propriedades, os efeitos e/ou os impactos das tecnologias, a partir de critérios técnicos previamente definidos.
4. Deliberação	Reunir as opiniões de todos os atores e especialistas no tema para realizar uma recomendação final, com base nestes pontos de vista e na evidência científica provida pela avaliação das tecnologias.
5. Decisão	Decidir quais tecnologias serão cobertas pelo sistema de saúde, em que condições e para quem, cuidando para que as decisões estejam em sintonia com a política sanitária e não afetem a sustentabilidade do sistema.
6. Apelação ou recurso	Proporcionar aos atores que não concordem com os resultados da decisão a oportunidade de se manifestarem antes da finalização do processo.
7. Monitoramento e avaliação	Avaliar o cumprimento dos processos e os resultados da priorização.
Processos transversais	
8. Gestão da informação	Definir a informação e os sistemas de informação que serão utilizados, de forma sistemática, nos processos da priorização.
9. Gestão da comunicação e dos grupos de interesse	Definir os canais de comunicação, a periodicidade e os conteúdos mínimos que devem ser compartilhados com os atores envolvidos e/ou interessados no sistema de priorização. Gerenciar a participação dos distintos grupos de interesse.

Fonte: Sourdis *et al.* 2012 e Galán-Sarmiento *et al.* 2014.

Para que o sistema de priorização funcione adequadamente, é importante que existam, no interior de cada processo e entre os processos, regras coerentes e bem definidas, organização e coordenação, parâmetros técnicos robustos, mecanismos inclusivos para garantir a participação dos interessados, espaços para a discussão e o consenso e transparência. Também é fundamental que todo o sistema esteja orientado ao cumprimento de um objetivo comum (Sourdis *et al.* 2012).

Objetivos e metodologia

Esse estudo analisa o sistema de priorização de tecnologias em saúde do Brasil, com base no marco conceitual desenvolvido pelo BID. Esta análise inclui o mapeamento das instituições envolvidas em cada um dos processos da priorização (apresentados na *Tabela 1*), incluindo uma descrição de suas funções e responsabilidades; e uma avaliação dos resultados alcançados pelo sistema em cinco áreas consideradas relevantes para o bom desempenho de um sistema de priorização, de acordo com o marco conceitual do BID: coerência, eficácia e eficiência, robustez técnica, legitimidade e transparência. A avaliação também identificou oportunidades de melhora em cada uma dessas áreas e realizou recomendações aos formuladores de políticas públicas em saúde.

Diversas fontes de informação foram utilizadas nesse estudo, entre as quais destacam-se:

- Bibliografia nacional e internacional sobre o tema da priorização em saúde;
- Leis e normas brasileiras;
- Bibliografia cinzenta de entidades e atores envolvidos nos processos da priorização em saúde no Brasil, como documentos de política pública e páginas-web institucionais; e
- Entrevistas semiestruturadas com atores-chave.

A análise documental apoiou o mapeamento das instituições envolvidas e a descrição de suas funções e responsabilidades. As entrevistas foram essenciais para a formulação da seção analítica, em conjunto com o exame dos marcos legal e institucional. No total, foram realizadas 22 entrevistas, conforme detalhado na *Tabela 2* abaixo⁶. Os questionários incluíam questões referentes às funções de cada instância (a partir da informação identificada na análise documental), à identificação das principais características do sistema de priorização com enfoque sistêmico, à análise dos processos adotados no Brasil, incluindo pontos positivos e limitações, e à proposição de recomendações para fortalecer os processos de priorização de tecnologias em saúde no SUS.

Tabela 2. Perfil dos entrevistados segundo categorias selecionadas

Categorias	Tipo de atuação institucional	
	Direta ⁷	Rede colaborativa ⁸
Instituição de vínculo		
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	7	
Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)	2	
Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)	2	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	1	

⁶ As entrevistas foram realizadas entre 10 de outubro e 10 de novembro de 2013. Originalmente estavam previstas 39 entrevistas, mas, por limitações de tempo, apenas 22 foram realizadas. Foram assinados "Termos de Consentimento Livre e Esclarecido" entre entrevistadores e entrevistados. Os questionários foram validados na Oficina Internacional "Diretrizes Clínicas Baseadas em Evidências: estratégias para elaboração e implementação no SUS", promovida pelo Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde em 10 e 11 de outubro de 2013.

⁷ Integrante do governo.

⁸ Integrante da REBRATS ou da Rede Sentinela.

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)	1	
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)	1	
Secretaria Estadual de Saúde (SES)		4
Instituições de Ensino e Pesquisa		4
Tempo de atuação		
Até 2 anos	4	3
De 3 a 5 anos	4	1
Acima de 5 anos	4	
Sem informação	2	4
Etapas nas quais atuam		
Aprovação para comercialização		
Seleção para avaliação	6	4
Avaliação	10	7
Deliberação	9	1
Monitoramento e avaliação	6	3
Gestão da informação	4	2
Comunicação com grupos de interesse	4	

Estrutura

Este documento está estruturado em quatro capítulos. O Capítulo 1 descreve a organização e o funcionamento do SUS, principalmente em relação aos aspectos mais importantes para a compreensão do sistema de priorização. O Capítulo 2 descreve o marco legal e o marco institucional da priorização em saúde no Brasil, incluindo um mapeamento dos atores e das instituições envolvidas, e também, incluindo funções e responsabilidades. O Capítulo 3 realiza uma análise crítica da priorização, levando em consideração as dinâmicas no interior e entre cada processo e critérios para a avaliação do desempenho do sistema, do ponto de vista sistêmico. Finalmente, o Capítulo 4 inclui recomendações e conclusões, com base na discussão ocorrida na seção anterior.

1. O Sistema Único de Saúde – principais conceitos para a priorização em saúde

O Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, instituído pela Constituição Federal de 1988⁹, é público, universal e gratuito. Cerca de 72% da população depende essencialmente das ações e dos serviços de saúde¹⁰ do SUS (essas pessoas também podem utilizar o setor privado por meio de gastos privados diretos). Todas as ações e serviços de saúde são ofertados aos usuários de maneira gratuita, incluindo os medicamentos ambulatoriais e hospitalares¹¹. O restante da população (27,9%) possui planos de seguro privados de saúde, em caráter complementar¹². No entanto, este grupo também é beneficiado pelas ações e serviços de saúde coletivos do SUS. Além disso, quando os planos de seguro privados de saúde não cobrem medicamentos de alto custo e procedimentos de alta complexidade, muitos desses pacientes recorrem ao SUS.

Governança e gestão

A gestão do SUS é realizada de maneira tripartite pelas três esferas de governo (federal, estadual e municipal), em linha com o princípio da descentralização e respeitando o caráter federativo do país. O Ministério da Saúde é responsável pela formulação da política sanitária nacional – incluindo o planejamento estratégico do SUS – e por acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde (o organograma da instituição está no Anexo II). As 27 Secretarias Estaduais de Saúde (SES)¹³ são responsáveis por coordenar o processo de implantação do SUS em cada Estado, incluindo apoio técnico e financeiro aos municípios. A responsabilidade principal pela prestação de serviços é competência das 5.571 Secretarias Municipais de Saúde (SMS). A maior parte das decisões é negociada e consensuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na qual participam as três esferas de governo, ou nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB), nas quais participam estados e municípios¹⁴.

Outro princípio muito importante do SUS é a participação social, que “se concretiza por meio de Conferências de Saúde e pelos Conselhos de Saúde” (Brasil 2003, pág. 21). As Conferências de Saúde são realizadas a cada quatro anos com a participação de representantes de distintos segmentos da sociedade, “com o objetivo de avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação das políticas de saúde nos níveis correspondentes. Essas conferências se realizam em um processo ascendente desde Conferências Municipais de Saúde, passando por

⁹ Segundo o Art. 196 da Constituição, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada de acordo com as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da sociedade (Art. 198).

¹⁰ As ações e os serviços de saúde incluem atividades de promoção, prevenção, atenção e recuperação da saúde, além de atividades de vigilância, regulação de produtos e serviços, educação continuada, pesquisa, inovação e produção de insumos estratégicos, entre outras.

¹¹ Apesar da oferta gratuita, os gastos privados diretos da população são altos, em especial com medicamentos. Entre os fatores que explicam os elevados gastos com medicamentos estão a falta de medicamentos nas unidades de saúde (quando o/a paciente os necessitam), a utilização de medicamentos que não estão na lista do SUS (RENAME) e a automedicação, entre outros (Gragnotati *et al.* 2013).

¹² Dados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. O setor é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

¹³ Incluindo a SES do Distrito Federal.

¹⁴ A CIT é uma instância de articulação e pactuação nacional conformada por 15 membros: cinco indicados pelo Ministério da Saúde, cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e cinco pelo Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). A representação de estados e municípios é regional, sendo um representante para cada uma das cinco regiões do país. As decisões são tomadas por consenso (Brasil 2009, pág. 81). As CIB são espaços estaduais de articulação e pactuação política que visam orientar, regulamentar e avaliar a descentralização das ações de saúde. São constituídas por representantes do governo estadual e dos secretários municipais de saúde (Conselho de Secretarias Municipais de Saúde – COSEMS). Os secretários municipais de saúde, por meio de seus espaços de representação, debatem entre si os temas estratégicos, antes de apresentar suas posições na CIB (Brasil 2009, pág. 82).

uma Conferência Estadual de Saúde em cada Estado e culminando em uma Conferência Nacional de Saúde” (Brasil 2003, pág. 21).

Os Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde reúnem, em cada esfera, representantes do governo, prestadores de serviços, trabalhadores da saúde e usuários. Os Conselhos participam da discussão das políticas de saúde, aprovam os projetos que serão encaminhados ao Legislativo, acompanham a execução das ações e dos serviços de saúde e fiscalizam o uso dos recursos públicos.

Financiamento

O financiamento do SUS também é tripartite, com os recursos federais provendo de impostos e contribuições sociais e os estaduais e municipais provendo de transferências do nível central e de tributos locais. Em 2012, foram definidos percentuais mínimos de aplicação de recursos na saúde¹⁵, por esfera do governo: 15% dos recursos públicos municipais, 12% dos recursos públicos estaduais e, no âmbito nacional, o valor aplicado no ano orçamentário anterior ajustado pela variação nominal do PIB (Brasil 2015c). O governo federal provê cerca de 43% dos recursos, enquanto os governos estaduais e municipais proveem o restante (27% e 30%, respectivamente)¹⁶.

A alocação de recursos do Ministério da Saúde para as SES e SMS se produz por meio de seis blocos de financiamento: (i) atenção básica; (ii) atenção de média e alta complexidade, ambulatorial e hospitalar; (iii) vigilância em saúde; (iv) assistência farmacêutica; (v) gestão do SUS; e (vi) investimentos (Portaria MS/GM 204/2007). Em cada bloco, os fundos são transferidos para estados e municípios com base em diferentes fórmulas, incluindo um valor per capita na atenção básica e pagamentos por procedimentos na atenção especializada. Em estados e municípios a alocação de recursos é baseada em prioridades definidas nos planos estaduais e municipais de saúde e na Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde (PGASS)¹⁷.

No bloco de assistência farmacêutica existem três componentes – básico¹⁸, especializado¹⁹ e estratégico. A *Tabela 3* abaixo mostra a responsabilidade de cada ente federado na aquisição, no financiamento e na dispensação dos medicamentos pertencentes a cada categoria:

¹⁵ Através da regulamentação da Emenda Constitucional 29 pela Lei Complementar 141/2012 e pelo Decreto 7.827/2012.

¹⁶ Dados SIOPS.

¹⁷ O PGASS é um instrumento de planejamento pelo qual os gestores definem e quantificam, física e financeiramente, as ações e os serviços de saúde a serem desenvolvidos para a população de seu território (Distrutti 2012, Brasil 2013).

¹⁸ Portaria GM/MS 1.555/2013.

¹⁹ Portaria GM/MS 1.554/2013 e Portaria GM/MS 1.996/2013.

Tabela 3. Componentes da assistência farmacêutica e responsabilidades de cada ente federado

Componentes	Tipo de medicamento	Aquisição	Fonte de financiamento	Dispensação
Básico	Medicamentos e insumos farmacêuticos para os agravos prioritários da atenção básica	Descentralizada (âmbito municipal) ou centralizada (âmbito estadual ou regional)	Tripartite (federal, estadual e municipal)	Municipal
	Medicamentos para diabetes (insulina) e métodos contraceptivos	Centralizada no âmbito federal	Federal	Municipal
Estratégico	Medicamentos e insumos para doenças de perfil endêmico, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis ²⁰	Centralizada no âmbito federal	Federal	Estadual ou municipal
Especializado (medicamentos ambulatoriais para as linhas de cuidado, garantindo uma atenção integral)²¹	Grupo 1A – medicamentos para tratamentos complexos /de alto custo/segunda ou terceira linha de tratamento	Centralizada no âmbito federal	Federal	Estadual (pode ser municipal se pactuado na CIB)
	Grupo 1B – medicamentos para tratamentos complexos /de alto custo/segunda ou terceira linha de tratamento	Centralizada no âmbito estadual (pode ser federal, se pactuado na CIT)	Federal	Estadual (pode ser municipal se pactuado na CIB)
	Grupo 2 – medicamentos para tratamentos de menor complexidade /segunda linha de tratamento	Centralizada no âmbito estadual	Estadual	Estadual (pode ser municipal se pactuado na CIB)
	Grupo 3 – demais medicamentos ²²	Descentralizada no âmbito municipal	Tripartite (federal, estadual e municipal)	Municipal

Fonte: Elaboração própria com base na normativa do Ministério da Saúde.

O gasto público em saúde no Brasil (3,6% do PIB em 2013) é semelhante ao gasto de outros países latino-americanos, como o Chile (3,4% do PIB), mas está abaixo da média dos países da OCDE (6,7%). O setor público é responsável por cerca de 46% do gasto total em saúde, enquanto o privado é responsável por 54% (Gragnotati *et al* 2013; dados de 2009). Destes, cerca

²⁰ Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas (e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza), medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

²¹ As linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

²² Compõem parte do elenco do componente básico; referem-se principalmente aos medicamentos da primeira linha de cuidado definidas nos PCDT.

de 30% são referentes a gastos privados diretos e o restante corresponde a gastos com planos privados de saúde (*ibid*).

Priorização em saúde

A priorização em saúde é definida como o processo de avaliação de quais tecnologias, entre todas as demandas de incorporação, maximizarão os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis. É um conceito relativamente novo no Brasil, que começou a ser discutido e analisado com maior ênfase a partir do ano 2000. Em 2011 a Lei 12.401 alterou a Lei 8.080/1990, uma das bases legais do SUS, e definiu que os medicamentos e os produtos de interesse para a saúde deveriam ser avaliados quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. A lei atribuiu a responsabilidade pela incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos ofertados pelo SUS²³, bem como a constituição ou a alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁴, ao Ministério da Saúde, com o apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC). A lei definiu que a dispensação dos medicamentos e produtos deveria ocorrer com base na relação de medicamentos instituída pelo gestor federal do SUS – a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)²⁵. No caso de procedimentos, a normativa também estabeleceu que os mesmos devessem constar na Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde (RENASES)²⁶.

A RENAME e a RENASES são listas positivas que definem na esfera nacional os medicamentos, os produtos e os procedimentos que devem ser ofertados à população pelo sistema público de saúde²⁷. À diferença da experiência anterior, essas listas integraram procedimentos e medicamentos definidos e inseridos nas ações programáticas do SUS. Os gestores do SUS, nos três níveis de gestão, pactuam a responsabilidade pelo fornecimento destas tecnologias na CIT, de acordo com as regras de financiamento do sistema. O Ministério da Saúde consolida e pública as atualizações dessas listas a cada dois anos. No entanto, estas listas não são exaustivas;

²³ A Lei definiu produtos como órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos, e procedimentos como todo procedimento terapêutico ofertado em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, realizados no território nacional por serviço próprio do SUS, convênio ou contratado.

²⁴ Documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, 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 (Lei 12.401/2011). Os PCDT devem estabelecer os medicamentos e os produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (Lei 12.401/2011).

²⁵ A RENAME “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (Decreto 7.508/2011, art. 25). Regulamentada pela Portaria MS/GM 533/2012.

²⁶ A RENASES “compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência a saúde” (Decreto 7.508/2011, art. 21). Regulamentada pela Portaria MS/GM 841/2012.

²⁷ Listas oficiais de medicamentos existem no Brasil desde 1964; em 1975, a lista recebeu a denominação de RENAME pela primeira vez. Tanto a Política Nacional de Medicamentos (1998) quanto a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004) ressaltam a importância da RENAME como “instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica” (Brasil 2014, pág. 7). Em 2011, com a Lei 12.401, foi definido que a incorporação, exclusão ou alteração de itens na RENAME seria realizada pelo Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC. A proposta da RENASES, por sua vez, tem sua origem na tabela de procedimentos financiados pelo SUS, uma herança da época da previdência social, que utilizava a tabela para o reembolso de provedores (procedimentos ambulatoriais e hospitalares). Em 2007, a Portaria 321 instituiu a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Medicamentos - OPM do SUS. Na normativa foi definido que as alterações, inclusões ou exclusões de procedimentos na Tabela seriam uma responsabilidade da SAS, e que estas deveriam ser amparadas por critérios técnicos baseados em evidência científica e diretrizes clínicas, bem como de estudo de custo, sob a responsabilidade de cada área técnica proponente do Ministério da Saúde. A primeira RENASES, publicada em 2012, constituiu uma somatória de todas as ações e serviços ofertados pelo SUS na data de publicação do Decreto 7.508/2011, constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM. Neste mesmo ano, a Lei 12.401 definiu que a incorporação, exclusão ou alteração de itens na RENAME seria realizada pelo Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC.

devido às diferenças regionais no perfil epidemiológico da população (Vieira e Zucchi 2007) e ao grau de autonomia financeira e de gestão de estados e municípios, os mesmos podem adotar relações complementares de medicamentos, produtos e procedimentos (Decreto 7.508/2011).

No caso da *RENAME*, a própria Lei 12.401/2011 define que a dispensação de medicamentos nos âmbitos estadual e municipal será realizada, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais, pactuadas nas CIB e nos Conselhos Municipais de Saúde, respectivamente. O que a Lei não define é a necessidade destes medicamentos adicionados às listas de estados e municípios serem avaliados pela CONITEC; desta forma, os entes subnacionais podem adotar critérios e arranjos institucionais próprios para definir as relações estaduais e municipais de medicamentos²⁸.

De acordo com Santos, o Decreto 7.508/2011, em seu art. 25 e 28, “cuidou da *RENAME* e impôs algumas exigências para o acesso a medicamentos no SUS, que são cumulativos: a) estar o cidadão assistido no SUS; b) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde do SUS; c) estar a prescrição em conformidade com a *RENAME* (e suas expressões subnacionais²⁹) e os PCDT; e d) ter sido dispensado nas unidades de saúde do SUS” (2011, pág. 7). A normativa estabeleceu duas exceções a esta regra. A primeira diz respeito aos medicamentos “que os entes federativos, por razões de saúde pública, queiram tornar aberto o acesso, independentemente de o cidadão estar em tratamento no SUS, como acontece com os de hipertensão, diabetes e AIDS” (Santos 2011, pág. 7). A segunda exceção se refere aos medicamentos de caráter especializado, “que podem ser prescritos por médicos que não pertencem aos quadros do SUS ante a ausência de especialistas no próprio serviço público de saúde. Nesse caso, a receita privada poderá ser admitida pelos profissionais de saúde do SUS”³⁰.

No caso da *RENASES*, a Portaria MS/GM 841/2012 estabelece que os estados e os municípios devem submeter à CONITEC os pedidos de incorporação e alteração de tecnologias em saúde para complementar a lista nos âmbitos estadual ou municipal. No entanto, a evidência anedótica disponível indica que muitas SES e SMS incorporam procedimentos diretamente e não compartilham esse processo decisório com a CONITEC; como nestes casos não há contrapartida financeira do gestor federal, estados e municípios não são incentivados a envolver a Comissão.

²⁸ Por exemplo, no Município de São Paulo, a Portaria SMS.G 2.748/2002 instituiu uma Comissão Farmacoterapêutica na Secretaria Municipal de Saúde, composta por diversos profissionais, para estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Segundo a Portaria, a elaboração da REMUME terá como referência a última lista de medicamentos essenciais da OMS, a *RENAME* (nacional), os protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde e entidades científico-profissionais nacionais e internacionais, e os diversos trabalhos de revisão da farmacoterapia baseada em evidência, publicados por instituições e centros de reconhecida competência e pela colaboração de médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde, com sua experiência prático-teórica. A REMUME seguirá os seguintes parâmetros: (i) seleção de medicamentos com eficácia comprovada e documentação consistente na literatura internacional; (ii) indicação em mais de uma doença; (iii) disponibilidade no mercado nacional; (iv) considerações críticas quanto ao perfil de interação, segurança, relação benefício/risco, possibilidade de ampliar a adesão ao tratamento; (v) facilidade de administração, manuseio, comodidade posológica e condições de armazenagem e estabilidade; (vi) restrição, quando possível, da inclusão de fármacos de descoberta recente e insuficiente experiência clínica, para os quais não foram definidas ainda a eficácia e efetividade por ensaios clínicos comparados efetuados mediante metodologia adequada; e (vii) decisões baseadas em custo apenas após a segurança, eficácia e necessidades terapêuticas serem estabelecidas. No Município de Campo Grande (MS), também foi estabelecida uma Comissão de Farmacoterapêutica para selecionar os medicamentos da REMUME, de acordo com critérios de qualidade, segurança, eficácia e custo (informação disponível em <<http://www.pmcg.ms.gov.br/cartadeservicos/relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais-remume>. Acessado em 09 de julho de 2015>).

²⁹ Nota dos autores.

³⁰ Informação disponível em <<http://blogs.bvsalud.org/ds/2012/09/19/direto-a-saude-e-a-renases-%E2%80%93-relacao-nacional-de-acoes-e-servicos-de-saude>. Acessado em 09 de julho de 2015>.

As ações e serviços de saúde constantes da RENASES são oferecidos de acordo com os regramentos do SUS no tocante ao acesso (constantes na Política Nacional de Regulação), aos critérios de referência e contrarreferência da rede de atenção à saúde, e aos PCDT (Portaria MS/GM 841/2012). Estas ações e serviços estão disponíveis para consulta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS (SIGTAP).

É importante lembrar que os medicamentos e insumos de uso hospitalar, incluindo os de urgência e emergência, estão contemplados na RENASES (o financiamento ocorre por meio do procedimento hospitalar), e não na RENAME. Desta forma, uma vez garantido o acesso ao procedimento, garante-se também o acesso ao medicamento necessário (Portaria MS/GM 533/2012).

No Brasil, não existem listas negativas que determinem medicamentos, produtos ou procedimentos que não podem ser financiadas pelo sistema público de saúde. A exceção é que as esferas de gestão do SUS não podem dispensar, pagar, ressarcir ou reembolsar medicamentos, produtos e procedimentos (clínicos ou cirúrgicos) de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assim como medicamentos e produtos, nacionais ou importados, sem registro na ANVISA (Lei 12.401/2011). Teoricamente, se uma tecnologia não consta na RENAME ou na RENASES, e em nenhuma de suas expressões subnacionais, o paciente do município em questão não poderia ter acesso à mesma por meio do SUS. No entanto, na prática existem alguns cenários diferentes.

Por exemplo, os hospitais universitários gerenciam recursos próprios para assistência, ensino e pesquisa, o que possibilita a aquisição de novas tecnologias para procedimentos especializados ou cirurgias, que não estão incluídos nas relações mencionadas anteriormente. No âmbito da pesquisa, os hospitais universitários importam produtos e notificam a ANVISA, iniciando um processo de avaliação que pode culminar na aprovação para sua comercialização no mercado brasileiro.

Outro caso é o da judicialização do direito à saúde, um fenômeno cada vez mais comum, e crescente, nos países da América Latina e do Caribe, nos quais o direito universal à saúde é garantido constitucionalmente (lunes *et al.* 2012). Com base neste princípio e no princípio da integralidade da assistência³¹, os tribunais de justiça, quando questionados pela população, têm concedido o direito de ter acesso a medicamentos, produtos e procedimentos que não estão incluídos nos planos de benefício explícitos³². No Brasil, o Judiciário, com frequência, emite pareceres favoráveis ao acesso da população às tecnologias que não estão incluídas na RENAME e na RENASES (BID 2014) e, inclusive, que não contam com a autorização e/ou registro na ANVISA. A judicialização vem aumentando no país nos últimos anos, contribuindo para incrementar, de maneira indiscriminada, o gasto público em saúde.

³¹ No Brasil, o conceito de integralidade é compreendido como o direito do cidadão a ter suas necessidades atendidas pelo sistema de saúde, incluindo as ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, em todos os níveis de complexidade (Brasil 2009, pág. 192).

³² O Judiciário interpreta que qualquer cidadão pode exigir judicialmente o direito à saúde (ou tratamento, consulta e/ou medicamento específico que a pessoa comprove que necessita).

A judicialização da saúde

Uma rápida pesquisa realizada no site Jus Brasil com o termo “direito à saúde no SUS”, nos Tribunais de Justiça dos Estados, identificou 28,772 processos judiciais entre janeiro e julho de 2015. No âmbito federal, um levantamento realizado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS), em 2013, identificou 13,051 novos processos judiciais neste ano, um aumento de 24% em relação a 2009 (10,486). Segundo o mesmo relatório, o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos cuja provisão foi determinada por ordem judicial passou de R\$2,5 milhões em 2005 para aproximadamente R\$288 milhões em 2012 (Advocacia-Geral da União e Ministério da Saúde, 2012).

Em 2014, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, um dos estados com o maior número de casos de judicialização no país, expediu 17 mil decisões judiciais relativas ao direito à saúde. Nesse mesmo ano, a SES gastou R\$235 milhões para fornecer medicamentos a 61 mil pacientes, incluindo o cumprimento destas 17 mil ações e outras que foram decretadas em anos anteriores, que envolvem pacientes portadores de doenças que demandam tratamento continuado. Entre janeiro e abril de 2015, a justiça já havia deferido 5,000 ações judiciais no estado³³.

Alguns estudos mostram que há uma porcentagem da judicialização que se refere a tecnologias que constam na RENAME e na RENASES, mas que o/a demandante não tem conseguido acessar nos serviços de saúde, incluindo vagas em unidades de cuidado intensivo e cirurgias (Pepe *et al.* 2010, Ruas *et al.* 2011); uma realidade que também ocorre em outros países da região (Revez *et al.* 2013). No entanto, uma parte significativa dos processos judiciais demandam ao SUS medicamentos caros que não são cobertos pelo sistema, remédios *off-label* para indicações não prescritas em bula, e drogas com eficácia e segurança ainda não comprovadas; ou seja, tecnologias que não atendem aos critérios de seleção definidos pelo sistema de saúde.

Uma importante estratégia do setor para enfrentar este componente da judicialização tem sido a realização de parcerias entre órgãos do Judiciário e do Executivo para alcançar soluções extrajudiciais para as demandas em saúde e o fortalecimento da priorização em saúde, que é essencial para informar as decisões dos juízes, apoiar a alocação de recursos financeiros e garantir a sustentabilidade financeira do sistema (BID 2014). Os resultados alcançados por essas estratégias serão abordados nas seções 3 e 4 deste documento.

³³ Informação disponível no site do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79376-rio-grande-do-sul-se-articula-para-frear-a-judicializacao-da-saude>>. Acessado em 21 de julho de 2015>.

2. O sistema de priorização em saúde no Brasil

Os primeiros passos em direção a um sistema de priorização em saúde no Brasil foram dados no ano 2000, com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde. Na época, no Brasil ocorria um debate mais amplo sobre o papel da ciência e a tecnologia em saúde³⁴. Assim, o DECIT foi estruturado com a missão de apoiar e fomentar o desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas e de definir normas e guias para orientar o processo de incorporação de tecnologias ao SUS³⁵.

Os anos seguintes à criação do DECIT foram marcados por avanços normativos sucessivos. Em 2003 foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), à qual o DECIT foi vinculado. Nesse mesmo ano o Departamento instituiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) (Portaria 1.418/2003), com a atribuição de “definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS” (Brasil 2009, pág. 17). Uma das primeiras iniciativas do CCTI foi a criação do Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT/ATS) para desenvolver estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Em 2006 foram instituídos a Comissão para Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde (CITEC) (Portaria 3.323/2006) e o fluxo para a avaliação e a incorporação de tecnologias ao SUS (Portaria 152/2006). Alguns anos mais tarde, em 2009, foi publicada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) (Portaria 2.690/2009). A publicação desta política foi o resultado de quatro anos de discussão entre os principais atores do sistema. A PNGTS representou um marco importante para o setor, ao definir diretrizes para orientar a implantação e a institucionalização dos processos de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no SUS e na saúde suplementar, com base em critérios e processos explícitos.

Em 2011, foi promulgada a Lei 12.401, que alterou a Lei 8.080/1990, uma das bases legais do SUS, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde. A lei alterou aspectos importantes do fluxo instaurado em 2006, ao definir prazos para a avaliação de incorporação de novas tecnologias (máximo 180 dias, prorrogável por 90 dias), estabelecer o recurso da apelação a instância superior, quando o interessado julgar pertinente, e determinar

³⁴ Como mencionado anteriormente, o debate sobre a importância do desenvolvimento científico e tecnológico na saúde ganhou destaque em 1994, na I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. A Constituição Federal, em seu Art. 200, “define o Estado como responsável pela promoção e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, competência que, na área da saúde, é atribuída ao SUS” (Brasil 2010b, pág. 6). Nesse momento, no entanto, o papel do Ministério da Saúde nesta área era reduzido (o Ministério da Ciência e Tecnologia foi criado em 1985 para gerenciar o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia – SNC&T –, que nascia junto com a redemocratização do país; nesta etapa, uma parte dos programas de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento em saúde era coordenada pelo SNC&T) (Brasil 1994). A I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde foi promovida com os objetivos de, entre outros, aproximar as iniciativas das áreas de ciência e tecnologia e saúde e discutir as bases de uma nova Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) que definisse as diretrizes para o setor. Na Conferência também foi proposta a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde, o que foi alcançado em 2003 com a criação da SCTIE.

³⁵ Informação disponível no site da REBRATS, no endereço eletrônico <<http://200.214.130.94/rebrats/historico.php>. Acessado em 04 de maio de 2015>.

um limite para que a nova tecnologia seja disponibilizada no SUS (180 dias)³⁶. Além disso, tornou obrigatória a realização de consulta pública sobre as matérias avaliadas.

A lei também definiu o conceito de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, e estabeleceu que esses medicamentos e produtos devesses ser avaliados quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. A lei atribuiu a responsabilidade pela incorporação, exclusão³⁷ ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos ofertados pelo SUS ao Ministério da Saúde, com o apoio da CONITEC, em substituição à CITEC. A CONITEC possui um número muito maior de representantes no Plenário – 13 em relação aos cinco titulares que existiam na CITEC³⁸. Além disso, como será discutido com mais detalhes neste documento, possui uma Secretaria-Executiva exercida por uma área técnica do Ministério da Saúde, com profissionais qualificados para analisar os estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Em 2012, foram estabelecidas a RENASES e a RENAME, que definem quais são os medicamentos, produtos e procedimentos financiados pelo SUS. Mais recentemente, em 2013, o Decreto 8.065/2013 redefiniu as competências das unidades gerenciais do Ministério da Saúde, incluindo a SCTIE e o DECIT³⁹. No que tange à priorização em saúde, como será discutido nas próximas subseções deste documento, cabe à SCTIE coordenar o processo de incorporação e desincorporação⁴⁰ de tecnologias, e ao DECIT coordenar a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias no âmbito SUS. O Decreto também criou o novo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS), vinculado à SCTIE. O DGITS possui diversas competências, entre as quais estão acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC (exerce a Secretaria-Executiva da Comissão), apoiar a estruturação e a qualificação de instituições de ensino e pesquisa na área de incorporação de tecnologias e coordenar ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor saúde para a antecipação de demandas.

É importante enfatizar que todos estes avanços ocorreram de maneira simultânea à realização de diversos seminários e conferências nacionais sobre o tema da ciência e da tecnologia em saúde, em consonância com um dos princípios mais importantes do SUS – o da participação social na construção do sistema de saúde. Esses eventos abriram o espaço para a participação

³⁶ Informação disponível no site da CONITEC, no endereço eletrônico < <http://conitec.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec>. Acessado em 02 de agosto de 2015>.

³⁷ A decisão do Ministério da Saúde de excluir determinada tecnologia em saúde não configura uma lista negativa porque algumas instituições públicas (hospitais universitários, centros de pesquisa, centros de excelência) podem oferecer a tecnologia, pois possuem outras fontes de financiamento.

³⁸ Um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde (sete no total) mais um representante de cada uma das seguintes instituições: Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ANVISA.

³⁹ Entre as principais competências do Departamento, destacam-se: (i) coordenar a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias; (ii) coordenar o processo de gestão do conhecimento em ciência e tecnologia; e (iii) promover a realização de pesquisas estratégicas em saúde.

⁴⁰ O desempenho das tecnologias incorporadas ao sistema deve ser avaliado de maneira contínua. Se o resultado desta avaliação mostrar que a tecnologia não está produzindo os resultados esperados (por exemplo, menor efetividade ou segurança), deve-se iniciar um processo de desinvestimento e reinvestimento para o melhor uso dos recursos disponíveis; em outras palavras, deve-se interromper ou diminuir os investimentos na tecnologia previamente incorporada (Brasil 2016).

da sociedade no processo de formulação de políticas e na definição de um marco legal que respaldasse os futuros investimentos do SUS nesta área.

Atualmente, o sistema de priorização no Brasil envolve diversas instituições e áreas técnicas do Ministério da Saúde, e se encontra em uma etapa importante de aperfeiçoamento e consolidação. A seguir, será discutido, com detalhes, cada processo do sistema de priorização. A *Tabela 4* abaixo apresenta uma síntese das instâncias envolvidas e de suas principais áreas de competência.

Tabela 4. Instituições envolvidas em cada processo do sistema de priorização

Processo	Instituição	Competências
1. Aprovação da comercialização	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Concede o registro de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária e autoriza a comercialização no Brasil.
	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	Determina o preço do medicamento no mercado.
2. Seleção para avaliação	Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)	Recebe solicitações de incorporação de tecnologia por parte da sociedade (indústria farmacêutica, sociedades médicas, organizações de pacientes e entidades governamentais, entre outros).
	Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	Define tecnologias para avaliação em “Oficinas de Definição de Prioridades”, nas quais participam áreas técnicas do Ministério da Saúde, gestores estaduais e municipais do SUS e pesquisadores, entre outros atores.
3. Avaliação	Secretaria Executiva da CONITEC	Analisa os estudos de ATS apresentados pela instituição que está solicitando a incorporação de uma tecnologia, com o apoio das áreas técnicas do Ministério da Saúde.
	DECIT/SCTIE	Produz estudos de ATS complementários por solicitação da CONITEC, com o apoio das áreas técnicas do Ministério da Saúde. Elabora guias metodológicas para a elaboração de estudos de ATS e publica editais de pesquisa aos quais aplicam as instituições interessadas em realizar os estudos de ATS.
	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)	Apoia o DECIT/SCTIE na elaboração de guias metodológicas e na formação de recursos humanos para conduzir estudos de ATS; as instituições da Rede têm prioridade nos processos seletivos conduzidos pelo DECIT/SCTIE.
4. Deliberação	Plenário da CONITEC	Avalia a solicitação de incorporação da tecnologia, os estudos de ATS apresentados e a opinião de todos os atores (através de consulta pública) e emite um parecer conclusivo.

5. Decisão	Secretário da SCTIE	Avalia o parecer conclusivo, realiza ou não uma audiência pública com o requerente para discutir o pleito e toma uma decisão.
6. Apelação	Secretário da SCTIE	Avalia o recurso apresentado pelo requerente e emite um parecer.
	Ministro da Saúde	Avalia a decisão original, o recurso apresentado pelo requerente e o parecer do Titular da SCTIE e toma uma decisão.
7. Monitoramento e avaliação	ANVISA	Monitora a qualidade, a eficácia e a segurança de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.
	CONITEC	Monitora o desempenho dos processos de incorporação de tecnologias.
	DECIT	Coordena a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias no SUS.
	REBRATS	Monitora a qualidade dos estudos de ATS.
	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE)	Monitora a efetividade das tecnologias incorporadas ao SUS.

Os processos transversais da priorização – gestão da informação e gestão das comunicações e dos grupos de interesse – contam com diversos sistemas de informação e instrumentos para apoiar o cumprimento de seus objetivos. Estes aspectos serão abordados nas subseções 2.8 e 2.9.

2.1 Aprovação para comercialização

O processo de aprovação para a comercialização de uma tecnologia em saúde no Brasil é competência da ANVISA⁴¹, uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde⁴² que tem por finalidade a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (Lei 9.782/1999)⁴³. A ANVISA é dirigida por um colegiado de cinco diretores,

⁴¹ Criada pela Lei 9.782 de 1999.

⁴² Uma autarquia sob-regime especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (Lei 9.782/1999).

⁴³ Consideram-se *bens* e *produtos* sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência (Lei 9.782/1999): (i) medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (ii) alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; (iii) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (iv) saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; (v) conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; (vi) equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; (vii) imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; (viii) órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; (ix) radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; (x) cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do Tabaco; e (xi) quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação. Consideram-se serviços sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA: (i) aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; e (ii) as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

um dos quais é seu diretor-presidente, que supervisiona diretamente a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

De acordo com a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, entre outros, “nenhum dos produtos de que trata a lei, inclusive importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. Portanto, todos os produtos citados na lei devem ser registrados na ANVISA antes da comercialização.

Entre as principais competências da agência, destacam-se:

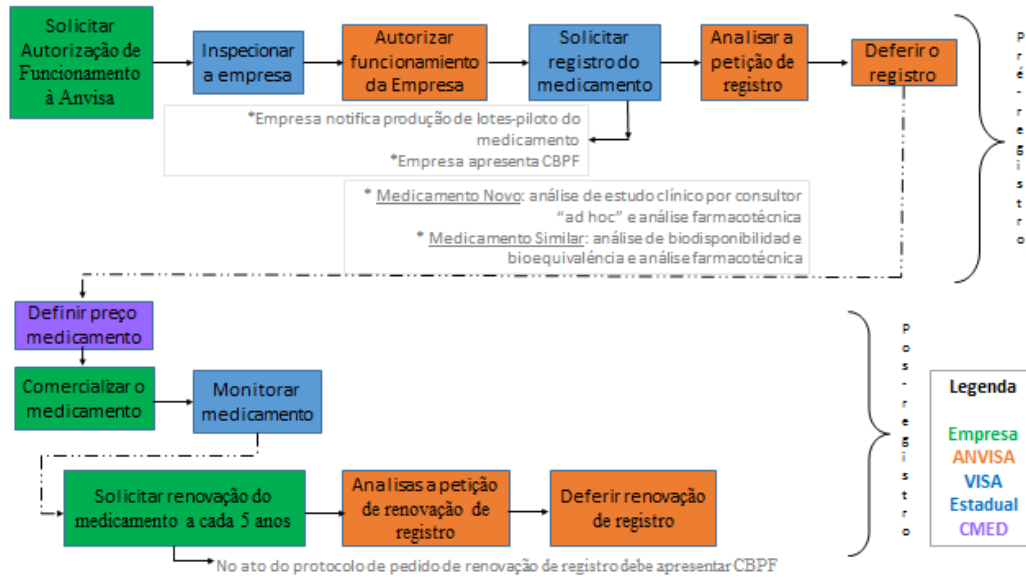
- Autorizar e suspender o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos;
- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação (CBPF);
- Conceder registros de produtos⁴⁴;
- Autorizar e proibir a comercialização de produtos e serviços;
- Coordenar e executar o controle da qualidade de bens; e
- Autorizar ou deferir solicitações de alteração pós-registro do produto.

Apesar da lista de produtos sujeitos à vigilância sanitária ser extensa, os medicamentos são o foco do registro de novas tecnologias no Brasil. Há regulamentações diferentes para o registro dos distintos tipos de medicamentos, como biológicos, genéricos e similares⁴⁵; em consequência, há algumas diferenças nos processos de análise adotados para o registro de cada um deles. A *Figura 1* abaixo descreve as principais etapas referentes ao registro de um novo medicamento (sintético e semissintético), incluindo a aprovação para comercialização.

⁴⁴ O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser realizado após reavaliação do processo pela ANVISA (Nishioka 2006).

⁴⁵ Os medicamentos biológicos novos (biossimilares) são regulados pela Resolução RDC no. 55 da ANVISA, de 17 de dezembro de 2010. Os produtos biológicos podem ser registrados pela via de desenvolvimento individual ou pela via de desenvolvimento por comparabilidade (com outro biológico já registrado pela Agência através da via individual). No caso individual, a empresa deve apresentar à ANVISA um dossiê contendo: (i) cópia da licença de funcionamento da empresa; (ii) cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) expedido pela Anvisa; (iii) cópia do CBPF emitido pela autoridade sanitária competente do país onde se localiza o fabricante do princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto biológico em sua embalagem primária, do produto biológico terminado, do diluente e do adjuvante; (iv) cópia do comprovante de registro no país de origem do produto biológico, emitido pela respectiva Autoridade Sanitária competente; e (v) um relatório técnico contendo, entre outros, o histórico de desenvolvimento (estudo de estabilidade, estudos pré-clínicos e clínicos) e informações sobre o controle de qualidade (incluindo a descrição de todos os testes de controle de qualidade realizados, desde o princípio ativo até o produto terminado).

Figura 1. Fluxo do registro de novos medicamentos e autorização para a comercialização



Fonte: Tribunal de Contas da União (2011) com modificações próprias.

O registro de novos medicamentos é conduzido por técnicos da ANVISA, da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) e consultores externos. Segundo Nishioka (2006), a análise da *qualidade* dos medicamentos ou *análise farmacotécnica* é realizada internamente por farmacêuticos⁴⁶. Esta avaliação inclui uma parte processual, relacionada à conformidade documental (por exemplo, “formulários de petição de registro, comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização, licença de funcionamento da empresa, certificado de responsabilidade técnica e notificação de produção de lotes piloto - no caso de produtos nacionais” [pág. 14]), e uma parte técnica, relacionada às características de fabricação do produto. Elementos importantes desta avaliação incluem o “CBPF⁴⁷, as informações técnicas sobre os princípios ativos e os testes de estabilidade, a partir dos quais se determina o prazo de validade do produto” (pág. 15)⁴⁸.

Segundo Nishioka (2006), a avaliação da *eficácia* e da *segurança* dos medicamentos novos sempre havia sido delegada a consultores externos; no entanto, em 2003 esse modelo foi alterado. Atualmente, os próprios técnicos da ANVISA realizem essa função, com o apoio de especialistas externos. Parte do dossiê de registro (por exemplo, relatório técnico, estudos clínicos e não clínicos, bula original e proposta de bula nacional) é enviada para a análise de consultores *ad hoc* que integram a base de dados da agência ou para sociedades de especialidades médicas, para identificarem potenciais colaboradores. Em ambos os casos,

⁴⁶ No caso de medicamentos biológicos, conta-se com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para avaliação do controle de qualidade (Nishioka 2006, pág. 15).

⁴⁷ Emitido pela Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) da ANVISA (Nishioka 2006, pág. 15).

⁴⁸ Os testes de biodisponibilidade relativa são conduzidos por outra Gerência da ANVISA, responsável pela análise de medicamentos genéricos (Nishioka 2006, pág. 15).

procuram-se profissionais com o conhecimento técnico necessário para realizar o trabalho e que não possuam conflitos de interesse que os impeçam de realizar o serviço.

“Os consultores recebem um roteiro de análise com os pontos principais a serem contemplados em suas avaliações” (Nishioka 2006, pág. 15). Na fase final da análise farmacotécnica e de eficácia e segurança, quando os pareceres internos e externos estão prontos, “a GEPEC tem organizado encontros com as empresas que estão pleiteando o registro de novas moléculas. Nessas reuniões as empresas têm a oportunidade de apresentar seu produto ao corpo técnico da gerência, com ênfase nos ensaios clínicos. Tais reuniões têm sido úteis para o esclarecimento de dúvidas e para a definição do texto das indicações terapêuticas e advertências a serem incluídas na bula” (Nishioka 2006, pág. 15).

Em 2003 a ANVISA também criou a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), uma instância colegiada vinculada à GEPEC e à GGMED que tem por finalidade assessorar a etapa de registro de novos medicamentos. Cabe à CATEME, em caráter consultivo, emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança de medicamentos, incluindo o desenvolvimento de pesquisas clínicas e não clínicas.

Como resultado das atividades da ANVISA, no ano 2012, por exemplo, foram concedidos 523 registros de medicamentos. A *Tabela 5* abaixo sumariza o quantitativo de petições de registro, pós-registro⁴⁹ e renovação de medicamentos em 2012; a *Tabela 6* mostra o número de registros concedidos por categoria de medicamento.

Tabela 5: Petições de registro, pós-registro e renovação de medicamentos em 2012

Categorias de Medicamentos	Petições que entraram em análise em 2012	Petições publicadas em 2012 (deferidas e indeferidas)	Total de Petições em 2012
REGISTRO			
Biológicos	13	25	38
Dinamizados	8	11	19
Específicos	40	40	80
Fitoterápicos	13	24	37
Genéricos	147	246	393
Similares	89	172	261
Inovadores	47	33	80
Novos	34	29	63
PÓS-REGISTRO			
Biológicos	66	139	205
Dinamizados	51	42	93
Específicos	176	194	370
Fitoterápicos	153	107	260
Genéricos	511	784	1295
Similares	446	1377	1823
Novos	474	346	820

⁴⁹ Pós-registro caracteriza-se pela autorização de comercialização concedida ao medicamento que sofre modificação após o registro inicial.

RENOVAÇÃO			
Biológicos	61	16	77
Dinamizados	7	10	17
Específicos	99	22	121
Fitoterápicos	37	34	71
Genéricos	321	54	375
Similares	468	208	676
Novos	157	20	177
TOTAL	3418	3933	7351
Fonte: Brasil 2013c.			

Tabela 6: Número de registros concedidos

Categorias de medicamentos	Número de registros concedidos (deferidos e publicados)
Biológicos	14
Dinamizados	4
Específicos	20
Fitoterápicos	24
Genéricos	221
Similares	165
Inovadores	32
Novos	22
Genéricos Inéditos	21
TOTAL	523

Conforme demonstrado na *Figura 1* acima, a autorização de comercialização de medicamentos depende não só do seu registro, mas também do acordo sobre seu preço. Na etapa de registro, a empresa apresenta informações econômicas preliminares, que posteriormente serão utilizadas como base para a fixação do preço, como o valor de aquisição da substância ativa, o custo do tratamento por paciente, o número potencial de pacientes a ser tratado, o preço do produto em outros países e a lista de preço que se pretende praticar no mercado interno (Lei 10.742/2003).

Posteriormente, antes de ser concedida a autorização para a comercialização, é definido o preço de entrada do produto no país, uma atividade realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵⁰. A CMED é uma Câmara Interministerial composta pelos Ministros da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil que tem por objetivo promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A ANVISA ocupa a Secretaria-Executiva da CMED e é quem subsidia tecnicamente a Câmara na negociação com as empresas farmacêuticas sobre o preço de novos medicamentos (Nishioka 2006).

⁵⁰ Todos os medicamentos que recebem o registro na ANVISA têm o preço de entrada no país definido pela CMED, para poder ser comercializado. A CMED também define o percentual de reajuste anual dos medicamentos que já se encontram no mercado.

A Resolução CMED 02/2004⁵¹ estabelece os critérios para a definição dos preços de produtos novos e novas apresentações de que trata a Lei 10.742/2003⁵². Essa legislação prevê que os medicamentos a serem lançados no Brasil sejam classificados em seis categorias, com diferentes regras para a atribuição de preços, que podem ser divididas em dois grupos: o de novas moléculas (Categorias I e II) e o de novas apresentações (Categorias III, IV, V e VI)⁵³. Os produtos são classificados nas seguintes categorias:

- **Categoria I:** produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica (maior eficácia, mesma eficácia com diminuição dos efeitos adversos ou mesma eficácia com redução do custo global de tratamento).
- **Categoria II:** produtos novos que não se enquadrem na definição de Categoria I.
- **Categoria III:** nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.
- **Categoria IV:** nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.
- **Categoria V:** medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país
- **Categoria VI:** medicamento classificado como genérico (Lei 9.787/1999).

Para produtos das categorias I, II e V o preço de fábrica não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto. Para a categoria III, o preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com a mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela empresa. Na categoria IV, o preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica. Na categoria IV, o preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente (ANVISA 2013b).

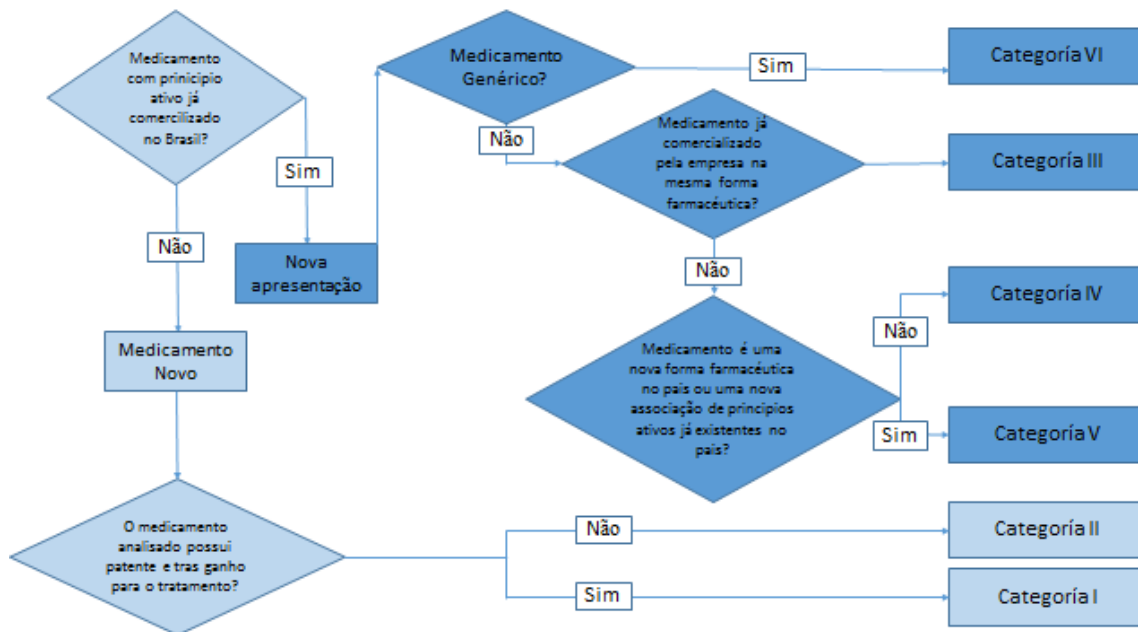
A *Figura 2* abaixo apresenta o Fluxo para a classificação dos medicamentos em cada uma das categorias previstas pela Resolução CMED 02/2004.

⁵¹ Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

⁵² Para produtos das categorias I, II e V (vide página 10), o preço de fábrica não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto. Para a categoria III, o preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com a mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela empresa. Na categoria IV, o preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica. Na categoria IV, o preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente (ANVISA 2013b).

⁵³ Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, "Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil" (2005). Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm.

Figura 2. Fluxo para classificação dos medicamentos em categorias de preço



Fonte: Gerencia de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (2003).

Em 2013, foram analisados os preços de 1.791 apresentações, e em 2014, de 1.910 apresentações. Na tabela 7 abaixo são descritas as apresentações analisadas e os processos de definição de preços realizados, conforme a categoria de classificação.

Tabela 7. Apresentações analisadas e processos de definição de preços de medicamentos

Categorias	Apresentações		Processos	
	2013	2014	2013	2014
Caso Omissso	1	51	1	7
I	12	26	7	8
II	58	83	18	22
III	414	568	213	291
IV	690	375	228	154
Sem classificação	12	54	9	22
V	33	43	16	17
VI	571	710	203	199
Total	1791	1910	695	720

Fonte: Brasil 2015d.

Um estudo realizado pela Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (GERAE) da ANVISA mostrou que entre 2004 e 2011, 67% dos preços de apresentações pleiteados pelas empresas foram negados pela CMED, por duas razões principais: ou o preço pleiteado foi

superior ao preço de fábrica de entrada no mercado, apurado pelo Núcleo de Assessoramento Econômico de Regulação (NUREM) da GERAÉ, ou o preço solicitado não foi considerado em conformidade com a legislação vigente (Brasil 2013).

De maneira geral, pode-se dizer que o registro de medicamentos evoluiu muito nos últimos anos e que o Brasil conta com boas experiências para serem difundidas para outros países, como o método de fixação de preços e o apoio de consultores externos na avaliação da *eficácia* e da *segurança* dos produtos, o que não apenas agilizou o processo de registro e reduziu a demanda reprimida (que existia), mas também contribuiu para fortalecer o papel regulador da ANVISA.

2.2 Seleção de candidatos para avaliação

Uma vez registrada pela ANVISA e, no caso de medicamentos, “precificada” pelo CMED, são selecionadas as tecnologias que serão avaliadas para sua potencial inclusão, exclusão ou alteração no âmbito do SUS. Estes processos são conduzidos, de forma complementar, pela CONITEC e pelo DECIT/SCTIE.

Todas as solicitações de incorporação⁵⁴ devem ser apreciadas: primeiro com base na conformidade de documentação e, depois, com base na avaliação crítica das informações científicas e econômicas apresentadas pelos interessados.

A seleção das tecnologias que serão avaliadas ocorre mediante dois métodos: (i) um *reativo*, quando o Ministério da Saúde, por meio da CONITEC, recebe as solicitações de incorporação de novas tecnologias ao SUS diretamente do proponente; e (ii) um *ativo*, quando o DECIT organiza reuniões com diversos atores ou busca evidências para definir prioridades de avaliação que sejam condizentes com a carga de doença e as ações programáticas da política de saúde (Brasil 2011b).

No método *reativo*, a CONITEC recebe solicitações de incorporação de tecnologias por parte da indústria farmacêutica, das sociedades médicas, das organizações de pacientes, de entidades governamentais e dos órgãos do próprio Ministério da Saúde. Segundo uma análise recente das demandas submetidas à Comissão, as três primeiras (indústria, sociedades médicas e organizações de pacientes), aliadas às solicitações de órgãos do poder judiciário, representaram 44% das demandas entre janeiro de 2012 e julho de 2015 (Rabelo *et al.* 2016). Todas as solicitações que chegam à CONITEC são protocoladas e, segundo a normativa, têm que ser analisadas em um prazo de até 180 dias (prorrogável por 90 dias). Neste sentido, não existe um processo de seleção das tecnologias que serão avaliadas, pois todas as solicitações devem ser analisadas (a Comissão recebe cerca de 150 solicitações ao ano)⁵⁵. Como será mostrado na próxima subseção deste documento, cabe aos requerentes a apresentação dos estudos de ATS.

Na época da CITEC, as solicitações de incorporação de tecnologia eram protocoladas pela SCTIE⁵⁶ e encaminhadas à CITEC para a análise de sua admissibilidade. Nessa época, existia

⁵⁴ A maior parte dos processos se refere exclusivamente à inclusão de tecnologias, com os casos de exclusão e alteração em geral vinculados a este primeiro. Para facilitar a leitura deste documento, se utilizará, de maneira geral, apenas o termo “inclusão”.

⁵⁵ Informação disponível em <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/audiencias-publicas-1/realizadas-em-2014/medicamentos-nao-autorizados/apresentacao-ministerio-da-saude>>. Acessado em 08 de agosto de 2016.

⁵⁶ Inicialmente esse processo era uma responsabilidade da SAS, mas após alguns anos a mesma foi transferida para a SCTIE.

um processo de seleção com base na relevância e no potencial impacto da incorporação ao SUS; a CITEC encaminhava o processo às demais secretarias do Ministério da Saúde para uma análise preliminar do mérito da solicitação. Nos casos de conclusão positiva, prosseguia-se à realização dos estudos de ATS⁵⁷. Os prós e contras desta mudança, realizada para tornar o processo mais participativo e inclusivo, serão discutidos com mais detalhes na seção 3 deste documento.

No método *ativo*, o DECIT/SCTIE organiza reuniões periódicas entre áreas técnicas do Ministério da Saúde, gestores estaduais e municipais do SUS, investigadores e profissionais da saúde, entre outros atores, para definir prioridades de ATS (Brasil 2011b). As prioridades identificadas são analisadas com base nos seguintes critérios (Brasil 2011b, pág. 14):

- Relevância epidemiológica - estima a magnitude do problema ou a carga de doença, por meio da utilização de métodos já padronizados. Analisa os fatores de risco responsáveis pela persistência das doenças, agravos ou problemas;
- Relevância para os serviços/políticas - probabilidade de redução de custos e aumento do acesso. Refere-se às possíveis alterações, de aumento ou redução, nos custos de procedimentos e intervenções devido à incorporação, exclusão ou alteração de uma tecnologia. Também analisa o potencial aumento de acesso aos serviços;
- Fase do conhecimento - suficiente disponibilidade de evidência científica. Refere-se à análise da disponibilidade de estudos de qualidade na área (baseada em uma revisão da literatura nacional e internacional) e da necessidade de realização de novos estudos;
- Viabilidade operacional - calcula e identifica a quantidade de recursos (financeiros, humanos e de infraestrutura) atualmente disponíveis para um grupo de doenças e agravos, para uma doença específica, ou para fatores de risco; e
- Demanda social/judicial - exigência de ações do Estado. Refere-se à análise da existência de pressão política (associações de portadores de doenças, pesquisadores, Ministério Público, Judiciário, organismos internacionais, países do MERCOSUL, etc.) e ações judiciais para que dada tecnologia seja avaliada ou rapidamente incorporada. Relaciona-se também à análise da necessidade de tomada de decisão reguladora, de incorporação ou de abandono da tecnologia, bem como sua consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde⁵⁸.

Finalizada esta etapa, o DECIT/SCTIE elabora uma lista que é apresentada e discutida em “Oficinas de Definição de Prioridades”, nas quais também participam os principais atores do sistema. Nestas oficinas, são definidas as tecnologias que serão incluídas nos editais de

⁵⁷ Nos casos de conclusão positiva, a Comissão solicitava ao DECIT/SCTIE a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). O DECIT/SCTIE adotava as providências necessárias para a contratação, o financiamento e o desenvolvimento dos estudos de ATS. Então, os estudos eram validados pelo Departamento e encaminhados com recomendação para a CITEC, que tinha um prazo de 90 dias para concluir o processo e elaborar um parecer recomendando ou não a incorporação da tecnologia (Fonte: Portaria Ministério da Saúde/GM 152/2006).

⁵⁸ A ANPPS foi publicada pela primeira vez em 2006, fruto de um amplo processo de consulta e discussão com pesquisadores, gestores e profissionais da saúde do SUS. Posteriormente, foi revisada em 2010. A ANPPS constitui um exercício macro de definição de prioridades de pesquisa para o país, incluindo estudos de ATS (Brasil 2008c). Desta iniciativa derivam o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), que através do mesmo processo participativo define prioridades de pesquisa no âmbito local, e os encontros anuais de priorização conduzidos pelo DECIT. Espera-se que ambos os processos levem em consideração as prioridades macro definidas na ANPPS.

pesquisa que são lançados anualmente (Brasil 2008b), como será discutido na próxima subseção deste documento. Através desta estratégia, busca-se garantir a transparência na seleção de temas a serem definidos nas convocatórias públicas de ATS⁵⁹.

É importante observar que, no método *ativo*, existe um alinhamento entre o sistema de priorização e as metas sanitárias do país, não apenas porque o DECIT utiliza entre seus critérios o perfil epidemiológico do país e as políticas de saúde, mas também pela participação ativa das áreas técnicas do Ministério da Saúde no processo, como descrito no *Box 1* abaixo. No caso do método *reativo*, como não existe um processo de seleção das tecnologias que serão avaliadas, não existe um alinhamento com as metas sanitárias.

BOX 1. Alinhamento das metas sanitárias com o sistema de priorização

No método *ativo*, as distintas áreas estratégicas do Ministério da Saúde participam nas reuniões com o DECIT/SCTIE e nas “Oficinas de Definição de Prioridades”. Desta forma, existe um alinhamento entre as metas sanitárias do país e o sistema de priorização.

Por exemplo, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) é a área estratégica do Ministério da Saúde responsável pela formulação, acompanhamento e avaliação da Política Nacional de Assistência à Saúde, que inclui todas as atividades da atenção básica e especializada, financiadas e implementadas de forma integrada por estados, municípios e união.

A Política Nacional de Assistência à Saúde, por sua vez, está alinhada à agenda de necessidades do SUS. Neste sentido, no método *ativo* pode-se dizer que existe uma sintonia entre a seleção de tecnologias para sua potencial inclusão ao SUS e as prioridades do sistema de saúde, incluindo o setor privado.

A SAS, assim como as demais Secretarias do Ministério da Saúde, define suas prioridades e elabora seu planejamento com base nas metas do Plano Nacional de Saúde (PNS), que é construído de maneira participativa com a sociedade a cada quatro anos. O atual PNS possui 14 diretrizes estratégicas, que orientam a definição de todas as metas do SUS para o período 2012-2015⁶⁰.

No caso do método *reativo*, como não existe um processo de pré-seleção e todas as demandas que chegam à CONITEC são analisadas, não existe, de antemão, um alinhamento entre a priorização e as metas sanitárias do país. Este critério poderia ser utilizado no processo de deliberação conduzido pela Comissão; entretanto, como será discutido mais adiante, os parâmetros utilizados pela CONITEC para a deliberação não estão definidos (ainda) de forma explícita.

⁵⁹ Informação disponível no site da REBRATS, em <http://200.214.130.94/rebrats/Qsomos.php>.

⁶⁰ O PNS é formulado a partir das diretrizes consensuadas nas Conferências de Saúde. As Conferências consistem em fóruns públicos que acontecem de quatro em quatro anos, por meio de discussões realizadas em etapas locais, estaduais e nacional, com a participação de segmentos sociais representativos do SUS (prestadores, gestores, trabalhadores e usuários), para avaliar e propor diretrizes para a formulação da PNS (Fonte: PenseSUS).

2.3 Avaliação

Uma vez selecionadas as tecnologias, procede-se à etapa de avaliação do sistema de priorização em saúde. No método *reativo*, este processo é conduzido, principalmente, pela CONITEC, por centros colaboradores da Comissão, e pelo DECIT/SCTIE, quando solicitado. No método *ativo*, pelo DECIT/SCTIE e pela REBRATS, através de editais e contratações diretas.

A REBRATS é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa que apoia o Ministério da Saúde na realização de ATS, na formulação de diretrizes e guias para a elaboração de ATS (incluindo a padronização de métodos), na disseminação de estudos de ATS e na formação/capacitação permanente de recursos humanos nesta área (Portaria 2.915/2011, Brasil 2010b).

No método *reativo*, a produção e a apresentação da evidência sobre a tecnologia proposta são uma responsabilidade da instituição solicitante, que deve apresentar, no momento em que protocoliza a solicitação: (i) uma revisão sistemática da literatura ou um parecer técnico-científico⁶¹ sobre a eficácia e a segurança da tecnologia; (ii) um estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia em questão com a(s) disponibilizada(s) no SUS; (iii) uma análise do potencial impacto orçamentário da incorporação da tecnologia ao sistema; e (iv) uma cópia da bula ou instrução de uso aprovada pela ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisa os estudos apresentados, com o apoio das áreas estratégicas do Ministério da Saúde. Por exemplo, no caso de um estudo de impacto orçamentário de um medicamento, a CONITEC poderia solicitar o apoio do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE). Se for necessário, a Comissão pode solicitar a realização de estudos complementares.

Os estudos de ATS são produzidos internamente, pelo DECIT/SCTIE, com o apoio das áreas estratégicas do Ministério da Saúde, ou externamente, por meio de concorrência pública ou contratação direta⁶², no caso de projetos estratégicos. A maioria dos estudos de ATS das tecnologias selecionadas através do método *ativo* é produzida externamente, através de concorrência pública.

As concorrências públicas, conduzidas pelo DECIT/SCTIE, consistem na publicação de editais de pesquisa aos quais aplicam as instituições interessadas. Estes editais são financiados através de parcerias entre o Ministério da Saúde e instituições de fomento como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP)⁶³, além de parcerias com os Estados, através do Programa Pesquisa para o SUS

⁶¹ Método de revisão rápida da literatura (menos extensa e abrangente que uma revisão sistemática).

⁶² No caso de contratação direta, trata-se dos centros colaboradores da CONITEC, em sua maioria hospitais de ensino. Alguns são membros da REBRATS e/ou parte da rede sentinela da ANVISA.

⁶³ Em julho de 2004, foi estabelecido um Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT. Esse Termo de Cooperação permitiu que o Decit passasse a operar por meio de canais consolidados de fomento e se beneficiasse da credibilidade adquirida pelas agências do MCT, entre elas o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e a Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP, junto à comunidade científica brasileira. (Brasil 2008c).

(PPSUS) e outras instituições nacionais e internacionais⁶⁴. Como em todo processo licitatório, existem prós e contras neste processo; por um lado, abre-se espaço para que distintas instituições participem do processo e são fortalecidas iniciativas acadêmicas emergentes; por outro, as licitações são longas e, em geral, demora-se quase um ano entre a publicação do edital e a contratação da instituição (Brasil 2011b). As instituições vinculadas a REBRATS têm prioridade nos processos seletivos⁶⁵.

Desde a criação do DECIT/SCTIE em 2001, foram publicados 306 editais de pesquisa, que financiaram 5.062 projetos por um total de R\$971.401.693. Destes, R\$633.907.446 (65.3%) foram financiados através de fomento nacional, R\$222.230.826 (22.9%) através do PPSUS e R\$115.263.419 (11.9%) através de contratações diretas, em situações com características de urgência ou especificidade. Embora esses valores se refiram a diversos tipos de pesquisa e investigação, não apenas ATS, sabe-se que as instituições membro da REBRATS produziram, até 2015, 468 estudos de ATS⁶⁶.

Além de conduzir as concorrências públicas, o DECIT/SCTIE, com o apoio da REBRATS, vem trabalhando para padronizar cada vez mais a produção de ATS, por meio da elaboração de diretrizes metodológicas para a produção de pareceres técnico-científicos, avaliações econômicas, revisões sistemáticas e avaliações de impacto orçamentário. A definição de parâmetros para os estudos define padrões mínimos de qualidade e facilita a comparação das tecnologias.

Na opinião dos técnicos entrevistados sobre a priorização em saúde no Brasil, o processo de ATS tem gerado algumas inequidades. Por um lado, no processo *reativo*, a indústria farmacêutica, em geral, possui mais capacidade técnica e recursos para financiar a realização dos estudos necessários para a análise de uma tecnologia e, em consequência, para o envio de uma solicitação à CONITEC. Por outro lado, o método *ativo* é mais lento do que o *reativo*, e também há menos recursos para a realização dos estudos necessários. Ao final, uma grande parte das solicitações de tecnologias para avaliação não estão sendo selecionadas com base nos critérios de priorização definidos pelo Ministério da Saúde.

⁶⁴ O PPSUS é uma iniciativa de descentralização do fomento à pesquisa em saúde aos estados, para atender as peculiaridades e especificidades de cada unidade federada e contribuir para a redução das desigualdades regionais. O DECIT/SCTIE é o coordenador nacional do PPSUS, que conta com o apoio estadual das Fundações de Amparo/Apoio à Pesquisa (FAP), das SES e das Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia (SECT). Informação disponível na página web do Ministério da Saúde, em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/362-sctie-raiz/decit-raiz/ppsus/11-ppsus/9403-teste-ppsus-i>. Acessado em 14 de outubro de 2014. Recentemente, o Ministério da Saúde também vem desenvolvendo parcerias com outras instituições nacionais e internacionais, como o Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES) e a *Bill & Melinda Foundation*. Informação disponível em apresentação realizada pelo Ministério da Saúde, em http://www.ee.usp.br/evento/2015/vi_forum_pesquisa/ApresentacaoNataliaVeloso_23-06-2015_Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde.pdf. Acessado em 14 de outubro de 2013.

⁶⁵ Informação disponível no documento do Edital Ministério da Saúde-SCTIE-DECIT/CNPq N° 69/2010, em http://www.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0ZaM&idDivulgacao=28&filtro=encerradas&detalha=c+hamadaDetalhada&id=47-101-1256.

⁶⁶ Informação disponível em apresentação realizada pelo Ministério da Saúde, em http://www.ee.usp.br/evento/2015/vi_forum_pesquisa/ApresentacaoNataliaVeloso_23-06-2015_Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde.pdf. Acessado em 14 de outubro de 2013.

BOX 2. A REBRATS

A REBRATS foi criada em 2008 por recomendação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que propôs a criação de uma rede nacional de avaliação de tecnologias em saúde como estratégia para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado nesta área (Portaria 2.915/2011).

O objetivo da rede é integrar e articular instituições de ensino e pesquisa e gestores do SUS para elaborar estudos de ATS prioritários, através da padronização das metodologias, assegurando a qualidade e a excelência dos resultados das pesquisas (Portaria 2.915/2011).

A REBRATS é composta por um Comitê Executivo constituído por representantes de diversas entidades gestoras, sob a coordenação do DECIT/SCTIE, e Grupos de Trabalho (GT), constituídos por representantes de instituições de ensino e pesquisa. O apoio técnico e administrativo ao funcionamento da rede é exercido pelo DECIT/SCTIE.

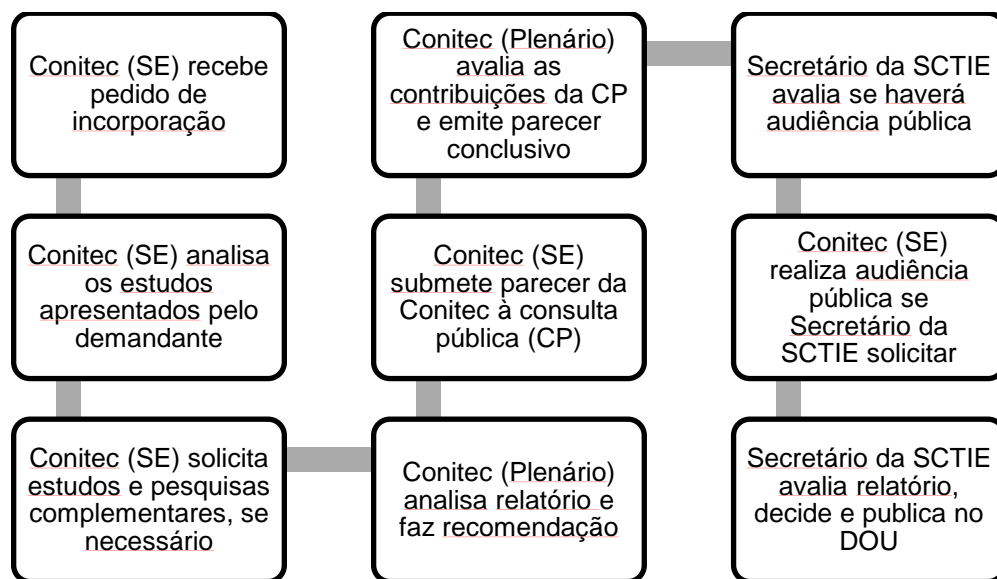
Os GT da REBRATS são responsáveis por: (i) produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS; (ii) padronizar metodologias; (iii) validar e atestar a qualidade dos estudos; (iv) promover capacitação profissional na área; e (iv) estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes (Portaria 2.915/2011).

2.4 Deliberação

A etapa de deliberação do sistema de priorização compete principalmente à CONITEC. Após analisar os estudos apresentados, a Secretaria-Executiva envia um relatório técnico ao Plenário, para que o mesmo delibere sobre o processo. As reuniões do Plenário ocorrem uma vez ao mês, com um quórum mínimo de sete membros. A *Figura 3* abaixo descreve o fluxo de incorporação de tecnologias do ponto de vista da CONITEC, incluindo as etapas de seleção e avaliação das tecnologias. O fluxo também inclui a etapa final de decisão, que será discutida na próxima subseção deste documento⁶⁷.

⁶⁷ Disponível no endereço eletrônico http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32706&janela=1

Figura 3. Fluxo simplificado de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde



SE: Secretaria Executiva

SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério de Saúde

DOU: Diário Oficial da União

Fonte: Ministério da Saúde, disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FluxosimplicadoCONITEC.pdf>. Acessado em 10 de abril de 2015.

O Plenário da CONITEC avalia a solicitação e os estudos apresentados e emite uma recomendação sobre a inclusão da tecnologia. Essa recomendação é submetida à consulta pública por 20 dias; após esse período, a Secretaria-Executiva da CONITEC sistematiza as contribuições e as envia ao Plenário. O Plenário examinará as contribuições e sugestões e retificará ou ratificará o parecer conclusivo.

Concluída a deliberação pelo Plenário, o Registro, na forma de relatório, é encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário da SCTIE para decisão. A qualquer momento durante este processo, a CONITEC pode convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, em caráter auxiliar, colaborarem nas discussões com subsídios técnicos (Decreto 7.646/2011).

Por ter uma base legal recente, pode-se dizer que a CONITEC e seu funcionamento continuam em fase de consolidação. Nas entrevistas realizadas para a elaboração desse estudo, uma das críticas realizadas a esta etapa foi a falta de um documento que explicitasse os critérios de deliberação utilizados pela Comissão. Segundo os entrevistados, as discussões realizadas no Plenário da CONITEC não são registradas de maneira integral nas atas das reuniões, o que também contribuiu para a falta de informação sobre a definição de critérios explícitos e que hajam sido pactuados entre os seus membros.

2.5 Decisão

A etapa final de decisão cabe ao Secretário da SCTIE, que poderá solicitar a realização de uma audiência pública para discutir o pleito antes da tomada de decisão. Neste caso, o Secretário pode solicitar ao Plenário da CONITEC a análise das sugestões e contribuições apresentadas e uma nova recomendação sobre o processo. A decisão final do Secretário é publicada no Diário Oficial da União.

A partir da publicação da decisão de incorporar a tecnologia ao SUS, as unidades do Ministério da Saúde têm um prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

BOX 3. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A Lei 12.401/2011 estabelece, entre as funções da CONITEC, assessorar o Ministério da Saúde na constituição ou alteração dos PCDT⁶⁸. Segundo a legislação, a elaboração e a atualização dos PCDT devem levar em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções recomendadas. Para a constituição ou a alteração dos PCDT, foi instituída na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as seguintes responsabilidades: “definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente, a cada dois anos, os PCDT vigentes” (Ministério da Saúde 2015, texto introdutório).

Concluídas as etapas de elaboração dos PCDT, que são conduzidas pelas unidades do Ministério da Saúde, o texto é submetido à aprovação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização do documento em consulta pública e, finalmente, a deliberação final pelo titular da SCTIE, com anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação (Ministério da Saúde 2015).

Uma característica do processo que deve ser mencionada é o fato de os protocolos poderem propor tecnologias que ainda não foram avaliadas para a inclusão no SUS. Neste caso, a Secretaria Executiva da CONITEC, exercida pelo DGITS, realiza os estudos de eficácia, segurança e impacto orçamentário necessários para a avaliação da tecnologia (Ministério da Saúde 2015).

O processo de decisão do sistema de priorização em saúde gera dois produtos muito importantes para o SUS: a RENAME e a RENASES.

A RENAME e a RENASES são listas positivas que definem, na esfera nacional, os medicamentos, os produtos e os procedimentos que podem ser financiados através do SUS. A inclusão, exclusão e/ou alteração de itens nestas listas ocorre de acordo com os regulamentos da CONITEC e o fluxo estabelecido para a incorporação de tecnologias ao SUS. No caso da RENAME, os gestores dos três níveis – federal, estadual e municipal – definem na CIT quais itens serão financiados para a população do Estado, de acordo com o perfil epidemiológico e as

⁶⁸ Documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, os medicamentos e demais produtos apropriados, 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 (Decreto 7.646/2011).

regras de financiamento da assistência farmacêutica. No caso da RENASES, a União, o Estado e o Município definem nas respectivas CIT as responsabilidades de cada ente em relação ao rol de ações e serviços constantes na lista, em termos de oferta e financiamento.

Em ambos os casos, estados e municípios podem adotar relações complementares de medicamentos, produtos e procedimentos, desde que: (i) em consonância com os princípios, critérios e requisitos utilizados na elaboração da RENASES e da RENAME; (ii) respeitadas as responsabilidades de cada ente federado pelo financiamento; e (iii) pactuado nas CIT. No caso da RENASES, a legislação é explícita ao afirmar que estados e municípios devem submeter à CONITEC os pedidos de incorporação e alteração de tecnologias em saúde para complementar a relação em seu estado e/ou município. No caso da RENAME, não está definida na normativa a necessidade dos medicamentos adicionados às listas de estados e municípios serem avaliados pela CONITEC; desta forma, os entes subnacionais têm adotado critérios e arranjos institucionais próprios para definir as listas complementares.

Neste sentido, pode-se afirmar que na prática a RENAME e a RENASES constituem listas de referência para a oferta através do SUS, podendo incluir outros itens em cada estado e município. Ambas as listas são públicas e estão disponíveis na página web do Ministério da Saúde.

Embora não seja o escopo deste trabalho, é importante mencionar que apesar da obrigatoriedade de estados e municípios garantirem a oferta de medicamentos, produtos e procedimentos pactuados em cada esfera, a população ainda enfrenta muitas dificuldades de acesso real aos serviços de saúde públicos, principalmente para exames e procedimentos de níveis secundário e terciário (Gragnotati *et al.* 2013, Paim *et al.* 2011). Como mencionado anteriormente, alguns estudos mostram que há uma porcentagem da judicialização que se refere a tecnologias que constam na RENAME e na RENASES, mas que o/a demandante não tem conseguido acessar nos serviços de saúde (Pepe *et al.* 2010, Ruas *et al.* 2011). Neste documento, as discussões referentes à judicialização estarão centradas nos casos de medicamentos, produtos e procedimentos que não constam nas listas.

2.6 Apelação

Após a publicação da decisão no Diário Oficial da União, o requerente (ou outro interessado) tem um prazo de 10 dias para apresentar um recurso ao Secretário da SCTIE, que terá um prazo de cinco dias para reconsiderar a decisão. O parecer do Secretário da SCTIE é então encaminhado ao Ministro da Saúde, que poderá ratificar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão em até 30 dias (prorrogáveis por outros 30 dias). A decisão do Ministro da Saúde também será publicada no Diário Oficial da União (Decreto 7.646/2011). Após a decisão do Ministro da Saúde, o processo é encerrado. Em caso de decisão desfavorável ao pleito, o interessado pode, em qualquer tempo, vir a submeter novamente a proposta, refazendo-se todo o rito administrativo⁶⁹.

Entre janeiro de 2012 e maio de 2014, a CONITEC realizou 28 reuniões (25 ordinárias e 3 extraordinárias), recebeu 316 demandas de incorporação de tecnologias e organizou 94

⁶⁹ Informação disponível no site da CONITEC.

consultas públicas. Neste período, 95 tecnologias foram incorporadas, 47 não foram incorporadas e 61 não foram consideradas porque a documentação de suporte não estava de acordo com as regras. Todas as recomendações da Comissão foram acatadas pelo Secretário da SCTIE e pelo Ministro da Saúde⁷⁰.

2.7 Monitoramento e avaliação

Não existe uma única instituição responsável pelo monitoramento de todos os processos e pelo cumprimento dos objetivos do sistema de priorização. Ao contrário, nas entrevistas realizadas em campo os atores envolvidos no sistema mencionaram distintas funções associadas a cada instituição no que se refere ao monitoramento e à avaliação. A seguir, analisamos o papel de cada instituição neste processo.

A ANVISA possui uma estratégia para a vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, para monitorar a qualidade, a eficácia e a segurança dos mesmos. Essa estratégia inclui, entre outras ações⁷¹:

- A fiscalização sanitária de empresas e produtos, que tem por objetivo retirar do mercado produtos sem registro, produtos falsificados ou com desvio de qualidade e produtos comercializados por empresas não autorizadas pela ANVISA; e
- A vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, realizada pela Vigilância Sanitária Estadual (VISA), a Rede Sentinela nos hospitais e o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), através do qual os profissionais da saúde podem reportar irregularidades.

A ANVISA também monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado, com o apoio das indústrias farmacêuticas, que anualmente prestam contas e reportam os preços à instituição. O CMED se encarrega de definir os percentuais de reajuste nos preços, o que também ocorre todos os anos.

A legislação não atribui nenhuma função relacionada ao monitoramento à CONITEC, mas muitos entrevistados relataram que cabe à Comissão a avaliação do desempenho dos processos de incorporação.

Ao DECIT/SCTIE, segundo a legislação, cabe coordenar a formulação e a implementação de políticas, programa e ações de avaliação de tecnologias no SUS.

A REBRATS é responsável pelas atividades de monitoramento dos estudos de ATS, através do Sistema de Divulgação de Projetos e Estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (SISREBRATS)⁷². A maioria dos estudos financiados pelo DECIT/SCTIE e/ou realizados por um dos membros da REBRATS é divulgado nesta plataforma virtual de acesso aberto, que atualmente constitui um dos principais veículos de disseminação de conhecimento sobre estudos

⁷⁰ Informação disponível em <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/audiencias-publicas-1/realizadas-em-2014/medicamentos-nao-autorizados/apresentacao-ministerio-da-saude>>. Acessado em 08 de agosto de 2016.

⁷¹ Informações disponíveis no site da ANVISA, em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁷² Para que um estudo seja inserido na base, deve ter como tema a ATS e ser de um dos 44 membros da REBRATS e/ou ter sido financiado pelo DECIT/SCTIE.

de ATS no Brasil, contribuindo para evitar duplicidades e informar gestores, profissionais de saúde e a sociedade em geral⁷³.

Finalmente, de acordo com o Decreto nº 8.065/2013, cabe ao DGITS/SCTIE apoiar o monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas ao SUS e coordenar ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor saúde para a antecipação de demandas de incorporações e para a indução de inovação tecnológica. Ainda, compete ao Departamento articular as ações do Ministério da Saúde, referentes à incorporação de novas tecnologias, com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas às prioridades do SUS.

Por esta última frase, se poderia interpretar que cabe ao DGITS/SCTIE a supervisão geral do sistema de priorização, mas na prática nenhuma instituição vinculada ao sistema realiza o trabalho de acompanhar e monitorar a execução de cada processo e o cumprimento dos objetivos do sistema, incluindo o alinhamento das decisões com as metas sanitárias e as prioridades do SUS.

Recentemente, foi apresentado ao Plenário da CONITEC um novo sistema para o gerenciamento eletrônico das propostas de incorporação de tecnologias, o e-GITS. De acordo com a apresentação, o novo sistema foi concebido para: (i) acompanhar a gestão de todo o fluxo do processo de avaliação para a eventual incorporação de tecnologias de saúde no SUS; e (ii) rastrear todas as etapas dos processos de avaliação de tecnologias de saúde, desde o protocolo no Ministério da Saúde até a efetiva incorporação no SUS, e para otimizar as atividades da área.

O primeiro módulo do e-GITS acaba de ser implementado (o registro *on-line* para apresentações de propostas de incorporação de tecnologias em saúde) e, gradativamente, outras funções serão disponibilizadas. Esse sistema poderia constituir um primeiro passo em direção a um processo mais abrangente e sistêmico de monitoramento e avaliação do sistema de priorização em saúde. Será preciso acompanhar a evolução do e-GITS e das novas dinâmicas de trabalho que surgirão a partir dele para se analisar transformações neste sentido.

2.8 Gestão da informação

A gestão da informação no SUS também é conduzida por distintas instituições e áreas estratégicas do Ministério da Saúde. De maneira geral, pode-se afirmar que o sistema gera e disponibiliza publicamente muitas informações relevantes para a priorização em saúde, em linha com os princípios da transparência e da participação social: para monitorar a execução da política pública de saúde, é fundamental que os órgãos colegiados do SUS e a sociedade civil tenham acesso à informação. A *Tabela 8* a seguir apresenta os principais sistemas de informação utilizados nos processos da priorização em saúde.

Tabela 8. Sistemas de informação utilizados na priorização em saúde

Processo	Tipo de informação	Sistemas de informação
----------	--------------------	------------------------

⁷³ O sistema é a única base de dados de estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) na língua portuguesa e na América Latina, disponível eletronicamente no endereço www.saude.gov.br/sisrebrats.

<p>Aprovação da comercialização</p>	<p>Informações sobre produtos</p>	<p>A ANVISA disponibiliza em sua página web a lista dos medicamentos registrados pela Agência.</p>
	<p>Informações sobre preço</p>	<p>A ANVISA disponibiliza em sua página web a lista de preços de medicamentos, incluindo o preço máximo permitido para venda ao consumidor e o preço máximo para venda ao governo (incluindo os medicamentos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço)⁷⁴. Ambas podem ser utilizadas como referência para o setor produtivo.</p>
<p>Seleção para avaliação e Avaliação</p>	<p>Informações de saúde</p>	<p>O TABNET é um tabulador genérico de domínio público que permite a geração de informação a partir das bases de dados do SUS⁷⁵. As bases de dados incluem os seguintes sistemas de informação, entre outros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Assistência à saúde</u> – Sistema de Informação Hospitalar (SIH); Sistema de Informação Ambulatorial (SIA); Sistema de Informação da Atenção Básica (SIAB); Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI); e Sistema de Vigilância Alimentar Nutricional (SISVAN). • <u>Epidemiologia e morbidade</u> – Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos (Hiperdia); Sistema de Informação do Câncer do Colo do Utero (SISCOLO); Sistema de Informação do Câncer de Mama (SISMAMA); e Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). • <u>Estatísticas vitais</u> – Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC) e Sistema de Informação de Mortalidade (SIM). • <u>Rede assistencial</u> – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). • <u>Inquéritos e pesquisas de saúde</u> – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL); e Vigilância de Violências e Acidentes (VIVA).
	<p>Informações demográficas e socioeconômicas</p>	<p>O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) gera dados demográficos e socioeconômicos a partir de inquéritos e pesquisas, como o Censo, a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) e a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS).</p>
	<p>Informações financeiras</p>	<p>O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) possui dados sobre os recursos públicos investidos em saúde, declarados por estados, municípios e o governo federal. O Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde</p>

⁷⁴ O Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos ao setor público. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica (PF) resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A lista de medicamentos sujeitos ao CAP está disponível na página web da ANVISA, em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado/!](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado/). Acessado em 05 de agosto de 2015.

⁷⁵ Informação disponível no Tutorial TABNET, em: http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/APRESENTACAO/TABNET/Tutorial_tabNet_FINALout2014.pptx_html/html/index.html#4. Acessado em 07 de julho de 2015.

	<p>Informações sobre tecnologias em saúde</p>	<p>(SOMASUS) disponibiliza valores de referência para infraestrutura e equipamentos em saúde. O Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI), o Sistema de Informações Contábeis e Fiscais do Setor Público (Siconfi) e o Sistema de Coleta de Dados Contábeis (SISTN), da Secretaria do Tesouro Nacional, permitem o acompanhamento da execução orçamentária, financeira e patrimonial do governo.</p> <p>O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) disponibiliza a lista e o valor de todas as tecnologias financiadas pelo sistema público de saúde, incluindo o código de referência na RENASES (todas as tecnologias aprovadas na CONITEC).</p>
<p>Monitoramento e avaliação</p>	<p>Informações para o monitoramento e a avaliação da priorização em saúde</p>	<p>O Notivisa permite o registro e o acompanhamento de queixas técnicas e eventos adversos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária - o módulo UFARM é específico para medicamentos e o módulo GEPEC cadastra notificações de queixas técnicas e eventos adversos em pesquisas clínicas. O SISREBRATS publica os estudos de ATS realizados pela REBRATS e/ou financiados pelo DECIT. A página da CONITEC disponibiliza os relatórios sobre as tecnologias avaliadas. O novo sistema para o gerenciamento eletrônico das propostas de incorporação de tecnologias (e-GITS) facilitará a gestão do sistema de priorização.</p>

Os sistemas de informação são gerenciados por diversas entidades; na esfera local, à exceção dos inquéritos e pesquisas em saúde e dos processos de aprovação para a comercialização e monitoramento e avaliação, a responsabilidade pelo ingresso rotineiro dos dados é dos profissionais de saúde dos serviços. No caso do CNES, a gestão da informação é realizada pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Todas as informações são públicas e podem ser acessadas facilmente na página web do Ministério da Saúde; desta forma, qualquer instituição, entidade ou pessoa física que esteja realizando estudos de ATS pode utilizar estes dados em suas estimativas e cálculos.

2.9 Gestão da comunicação e dos grupos de interesse

À semelhança do que ocorre nos processos de monitoramento e de avaliação e gestão da informação, não existe uma única instituição responsável pela gestão da comunicação e dos grupos de interesse. Como a transparência e a participação social são princípios importantes do SUS, diversos instrumentos foram implementados para garantir que os processos da priorização em saúde sejam divulgados e conhecidos, conforme se apresenta na *Tabela 9* a seguir.

Tabela 9. Instrumentos utilizados na gestão da comunicação da priorização em saúde

Processo	Instrumento	Descrição
Avaliação	Editais de pesquisa	Tornam públicos os estudos que serão financiados com recursos públicos.
	Diretrizes metodológicas	Tornam públicos os critérios e as expectativas da CONITEC em relação ao conteúdo e à qualidades dos estudos de ATS, permitindo a participação de um maior número de instituições e/ou grupos de interesse (método <i>passivo</i>).
Deliberação	Consultas públicas	As recomendações do Plenário da CONITEC são publicadas na página web da instituição por 20 dias; neste período, qualquer cidadão/ã pode acessar o parecer e enviar sugestões e/ou críticas.
	Pautas e atas de reuniões da CONITEC	São publicadas na página web da instituição; no entanto, esta prática não é rotineira.
Decisão	Audiências públicas	O/a Secretário/a da SCTIE pode solicitar a realização de uma audiência pública para discutir um pleito antes de tomar uma decisão sobre uma solicitação de incorporação, exclusão ou alteração. Qualquer cidadão/a interessado/a pode participar nestas reuniões.
	Diário Oficial da União	Todas as decisões do/a Secretário/a da SCTIE são publicadas neste veículo de comunicação oficial do governo.
Apelação ou recurso	Diário Oficial da União	Todas as decisões do/a Secretário/a da SCTIE ou do/a Ministro/a da Saúde são publicadas neste veículo de comunicação oficial do governo.
Monitoramento e Avaliação	SISREBRATS	Divulga os estudos financiados pelo DECIT/SCTIE e/ou realizados por um dos membros da REBRATS, após uma análise de qualidade.
	Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS)	Divulga os resultados de estudos de ATS e informações sobre tecnologias em saúde na página web da ANVISA.
	Revista de Saúde Pública	Uma parceria entre o DECIT/SCTIE e o maior jornal científico do país (Revista de Saúde Pública) garante a organização de suplementos da publicação em temáticas de pesquisas financiadas pelo Departamento.

Apesar destes instrumentos de comunicação com a sociedade, é importante ressaltar que ainda há oportunidades de melhora. Por exemplo, no processo de deliberação, as reuniões da CONITEC não são abertas ao público, e os critérios utilizados pela Comissão para emitir um juízo favorável ou não a um pleito não estão definidos. Também cabe salientar que não se adotou um *threshold de* disposição a pagar por um ano de vida ajustado por qualidade adicional, que ajude a definir se uma tecnologia é custo-efetiva. As pautas e as atas das reuniões da CONITEC também não são disponibilizadas de modo consistente na página web da instituição. Estes temas serão abordados com mais detalhes na Seção 3 deste documento.

Com relação aos grupos de interesse, é interessante observar que eles estão presentes na maioria dos processos, pelas características do próprio sistema de saúde. Por exemplo, o

Plenário da CONITEC é composto por 13 membros, os quais representam cada uma das Secretarias do Ministério da Saúde, o CFM, o CNS, o CONASS⁷⁶, o CONASEMS⁷⁷, a ANS e a ANVISA. Em outras palavras, nesta instância se reúnem representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos trabalhadores da saúde (incluindo os médicos), dos usuários, de estados e municípios, da agência reguladora dos planos de seguro de saúde privados e da vigilância sanitária. Este grupo ainda é restrito em comparação com o comitê de avaliação de tecnologias do NICE⁷⁸, mas representa um avanço importante para garantir a participação dos interessados.

Embora existam críticas ao processo de deliberação conduzido pela CONITEC, incluindo temas relacionados à independência das recomendações, é importante reconhecer que os grupos de interesse têm voz e direito a voto. O quórum mínimo para a realização das reuniões são sete membros e as deliberações são aprovadas, preferencialmente, por consenso; do contrário, por maioria simples (Decreto 7.646/2011). Os membros do Plenário não são remunerados e devem se declarar impedidos de participar em uma votação caso exista um possível conflito de interesse em relação à matéria que será votada (Decreto 7.646/2011).

No processo de seleção *reativo* de candidatos para avaliação, também é importante ressaltar que diversos grupos de interesse, como a indústria farmacêutica, as sociedades médicas e as organizações de pacientes, podem enviar solicitações de incorporação de tecnologias à CONITEC. Este processo também enfrenta críticas, como a inequidade de recursos entre esses grupos para financiar a realização dos estudos necessários; um argumento importante para o qual podem ser analisadas alternativas. A outra crítica realizada a este processo – a de que não existe uma priorização das tecnologias que serão analisadas, já que todas as solicitações que chegam à CONITEC devem ser examinadas – é um tema complexo e que necessariamente envolve uma troca, ou um *trade-off*, entre o grau de abertura do processo e a necessidade de racionalização de recursos.

No processo de seleção *ativo* de candidatos para avaliação também existe a participação dos diversos grupos de interesse nas reuniões periódicas conduzidas pelo DECIT/SCTIE para identificar, preliminarmente, prioridades de ATS e nas subsequentes “Oficinas de Definição de Prioridades”, que finalmente determinam quais tecnologias serão incluídas nos editais de pesquisa para financiamento público.

⁷⁶ Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, órgão que congrega os secretários de saúde dos estados e do Distrito Federal e tem por finalidade operar o intercâmbio de experiências e informações entre seus membros, assegurando a implementação dos princípios e diretrizes do SUS. Promove o pleno exercício das responsabilidades das secretarias de saúde junto aos órgãos dos governos federal e municipal, ao Poder Legislativo e às entidades da sociedade. Assegura às secretarias municipais de saúde ou órgãos municipais a participação em todas as decisões que digam respeito ao desenvolvimento dos sistemas municipais ou intermunicipais de saúde (Brasil 2009, pág. 95).

⁷⁷ Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde, entidade que representa as secretarias municipais de saúde, atuando na formulação de políticas públicas intersetoriais e de saúde, na negociação política em espaços nacionais de pactuação federativa e de implementação compartilhada das políticas públicas, no intercâmbio de experiências entre os municípios e na propagação dos princípios da universalidade, equidade e integralidade da saúde.

⁷⁸ No comitê de avaliação de tecnologias do NICE também participam instituições de pesquisa, pacientes e representantes da indústria, os quais participam em uma parte das reuniões (se retiram na etapa deliberativa).

3. Avaliação crítica do sistema de priorização

A seção anterior deste documento apresentou o sistema de priorização em saúde no Brasil, incluindo a identificação das instituições envolvidas e a descrição de cada processo. Nesta seção, a priorização será analisada de modo mais crítico, em base a critérios considerados relevantes para o bom funcionamento de um sistema de priorização. Esses critérios foram definidos pelo marco conceitual do BID e têm sido utilizados por outros países para avaliar o desempenho dos processos vigentes; os mesmos estão apresentados na *Tabela 10* abaixo.

Tabela 10. Critérios para avaliar o desempenho de um sistema de priorização

Critério	Definição
Coerência	Conexão entre os diferentes processos do sistema de priorização. Que os mesmos estejam enfocados na direção de um objetivo comum. Ausência de contradições dentro de cada processo e entre os processos da priorização.
Eficácia e eficiência	Obtenção dos resultados esperados (eficácia) e utilização racional dos recursos (eficiência).
Robustez técnica	Aspectos metodológicos que sejam abrangentes, que envolvam as melhores práticas e o uso da evidência, que tenham idealmente referentes internacionais e que sejam aplicados por profissionais qualificados.
Legitimidade	Reconhecimento dos processos (e das regras) por parte dos atores envolvidos, afetados e externos ao sistema de priorização.
Transparência	Clareza e ausência de ambiguidade nos processos, acesso à informação, confiança no sistema.

Fonte: Guia metodológico elaborado pelo BID para este estudo.

3.1 Coerência

Nas entrevistas realizadas para a elaboração desse estudo, foi avaliada a opinião dos participantes acerca da existência de um sistema explícito de priorização em saúde no Brasil; ou seja, de um sistema em que existem listas positivas que definem o que deve ser financiado pelo sistema. É interessante notar que apenas um terço dos entrevistados concordou com esta afirmação, enquanto o restante concordou parcialmente ou discordou. Entre as razões apontadas para a discordância, a principal foi a incipiente articulação entre o nível central e as esferas estaduais e municipais, além dos hospitais universitários.

Como foi relatado ao longo deste documento, estados e municípios possuem autonomia para disponibilizar itens que não estejam na RENAME ou RENASES. Embora exista um argumento plausível para que os entes subnacionais selecionem outras tecnologias que não estão incluídas nas listas nacionais, dadas as dimensões territoriais do país e os diferentes perfis de morbimortalidade, a existência de diversos subsistemas de priorização gera uma incoerência, na medida em que são utilizados critérios e procedimentos diferentes em cada instância, e sem que exista um mecanismo de regulação e supervisão.

Embora a normativa da RENASES explicita que as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde devam enviar à CONITEC as solicitações de incorporação de tecnologias às suas listas próprias, na prática isso não ocorre como esperado. De acordo com o atual processo de seleção de

tecnologias, ou as SES e as SMS realizam de forma incipiente os estudos de ATS e os submetem à CONITEC ou suas solicitações devem ser analisadas junto com outros atores nas oficinas de priorização, para serem candidatas ao financiamento público. Desta forma, é evidente que a análise das tecnologias de interesse de estados e municípios não é um processo rápido e há evidência de que as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde têm realizado adequações à RENASES através de processos próprios de priorização. No caso da RENAME, como a lei não menciona especificamente a necessidade de estados e municípios utilizarem a CONITEC, os processos próprios de priorização têm se tornado cada vez mais institucionalizados. Como afirmou um dos profissionais entrevistados para este estudo, na prática, o sistema de priorização no Brasil é distinto nas diferentes instâncias que o compõem.

Outro fator que afeta a coerência da priorização é a judicialização para obter novas tecnologias, que vem sendo considerada por muitos atores como um mecanismo de priorização compulsória. Este fenômeno acarreta diversas inconsistências ao sistema, entre as quais se pode mencionar: (i) a aquisição de tecnologias que não integram a RENAME e a RENASES; (ii) a aquisição de medicamentos não registrados pela ANVISA; (iii) a aquisição de medicamentos para os quais há insuficiente evidência de segurança e eficácia; (iv) a aquisição de medicamentos prescritos por profissionais do setor privado, o que afeta as diretrizes da política nacional de assistência farmacêutica; (v) a aquisição de medicamentos sem considerar as regras de financiamento do SUS (por exemplo, medicamentos de responsabilidade estadual sendo financiados com recursos municipais); (vi) a aquisição de medicamentos para doenças e agravos à saúde que não estão alinhados às prioridades sanitárias; e (vii) o fato de o direito à saúde ser determinado por uma instância que não se encontra aparelhada, *per se*, para definir os rumos da política sanitária no país (Vieira e Zucchi 2007, pág. 221, Cruz 2014, pág. 230).

Nos últimos anos, o Judiciário tem realizado muitas ações para subsidiar os juízes e demais operadores do direito nos processos decisórios referentes às demandas judiciais na área da saúde. Por exemplo, em 2010, a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça (CNS) realizou sugestões aos magistrados, como evitar autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA e consultar o gestor público antes de tomar uma decisão⁷⁹. Em seguida, o CNJ publicou a Resolução nº 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário (FNJ), para monitorar a resolução das demandas de assistência à saúde (CNS 2015). Uma análise de 95 decisões judiciais do Tribunal de Justiça de Minas Gerais realizada no mesmo ano mostrou que em 40% houve uma discussão técnica sobre as razões pelas quais a medicação não estava disponível no setor público, uma clara mudança de comportamento em relação aos anos anteriores, em que a maioria das decisões foi baseada unicamente nos princípios do direito à saúde e da integralidade (Pires 2010). Apesar destes avanços, os levantamentos realizados no país mostram que a grande maioria das decisões continua sendo desfavorável ao setor público.

Além de falta de coerência, tanto a incipiente coordenação entre os governos federal, estadual e municipal quanto a judicialização contribuem para agravar as inequidades observadas no SUS.

⁷⁹ Informação mencionada em Cruz 2014, disponível em <http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf>. Acessado em 21 de julho de 2015>.

No primeiro caso, as tecnologias selecionadas através de processos subnacionais de priorização são financiadas pelo município e/ou estado (dependendo do acordo que se realize na CIB). Como estados e municípios possuem arrecadação própria, os mais ricos podem financiar medicamentos, produtos e procedimentos mais caros para sua população residente, que talvez estejam fora do alcance de estados e municípios mais pobres. Além disso, enquanto alguns estados podem estruturar equipes para gerenciar os processos locais de seleção, avaliação e incorporação de tecnologias, outros não têm a mesma capacidade.

No caso da judicialização, as decisões da justiça priorizam demandas originadas de indivíduos, em detrimento do atendimento dos demais cidadãos (Silva 2013, Cruz 2014). Segundo um estudo conduzido pelo CNJ, a maioria das ações impetradas na Justiça são individuais, e não coletivas (2015). Além disso, “considerando que somente alguns pacientes que necessitam do fornecimento de medicamentos pelo Estado conseguem o tratamento judicialmente, seja por meio do Ministério Público, da Defensoria Pública, de advogados particulares ou dativos, haveria uma flagrante desigualdade no acesso à Justiça” (Silva 2013, pág. 24). No caso dos recursos impetrados por advogados particulares, existe uma tendência ainda mais clara de benefício dos cidadãos com maior disponibilidade de recursos.

3.2 Eficácia e eficiência

Um dos principais objetivos da priorização 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” (PNGTS, pág. 15). Apesar dos avanços institucionais e processuais ocorridos nos últimos anos, o sistema brasileiro, como o de outros países, continua muito focado na avaliação de medicamentos, em detrimento da avaliação de outras tecnologias. Este enfoque reduz a capacidade do SUS de se beneficiar da priorização em saúde, reduzindo a eficácia do sistema.

Em um estudo recente, Nunes *et al.* demonstram, através de um experimento hipotético, que a baixa realização de ATS de testes e exames diagnósticos (TED), para avaliá-los quanto a sua eficácia, segurança e custos, pode ter consequências graves e potencialmente irreparáveis aos pacientes e à sociedade (2015). TED com altos percentuais de resultados falso-negativos e falso-positivos, por exemplo, não são adequados e podem comprometer o diagnóstico correto (e precoce, no caso de rastreamentos) de doenças e agravos à saúde importantes, como o câncer. Além disso, podem acarretar um “aumento de custos decorrentes da necessidade de repetição dos testes ou de realização de novos TED confirmatórios” (Nunes *et al.* 2015, pág. 10).

A CONITEC tem agilizado muito o processo de incorporação de tecnologias, em especial depois que a lei estabeleceu um limite (180 dias) entre a protocolização das solicitações e a deliberação. Ainda assim, é importante que o Ministério da Saúde e o sistema de priorização como um todo considerem, em médio prazo, um escopo mais amplo de tecnologias que não sejam essencialmente medicamentos.

A judicialização para exigir novas tecnologias que não estão incorporadas à RENAME e à RENASES, igualmente, compromete a eficácia da priorização em saúde. Enquanto, para o SUS, a oferta de medicamentos e outras tecnologias para a população deve levar em consideração as

evidências científicas, as prioridades do sistema e os princípios da universalidade e da equidade, que incentivam o poder público a considerar as restrições orçamentárias existentes, para o Judiciário o conceito da integralidade está associado à noção do consumo: o paciente deve ter acesso aos medicamentos e às tecnologias disponíveis no mercado (Vieira 2009). Deste ponto de vista, a judicialização não contribui para que os objetivos do sistema de priorização sejam cumpridos e alcancem os resultados esperados.

Com relação à eficiência, muitos entrevistados mencionaram que o mecanismo estabelecido pela própria legislação, em que todas as demandas submetidas à CONITEC no método *passivo* devem ser avaliadas, pode estar causando ineficiências. Esta determinação gera um volume de trabalho alto e que, talvez, não represente o melhor uso dos recursos do sistema, pois na ausência de um instrumento de pré-seleção a Comissão pode estar examinando tecnologias obsoletas, redundantes e, até mesmo, desnecessárias, já que as mesmas podem não estar alinhadas às principais necessidades de saúde da população.

De acordo com os entrevistados, uma parte significativa das demandas que chega através do método *passivo* é da indústria farmacêutica, que possui capacidades técnicas e financeiras para realizar os estudos de ATS necessários para solicitar a inclusão ou a alteração de uma tecnologia, ao contrário de outros grupos de interesse. Desta forma, embora o método *passivo* tenha sido concebido para permitir a participação do maior número de interessados, é possível que o mesmo esteja gerando inequidades, as quais têm um impacto tanto na eficácia, pois o sistema não cumpre o objetivo de maximizar os benefícios à saúde, quanto na eficiência, ao promover o uso dos recursos da CONITEC na avaliação de tecnologias potencialmente desvinculadas do perfil epidemiológico. Em efeito, uma análise das demandas submetidas à CONITEC por tema mostra que a maioria estava associada a especialidades, como oncologia, infectologia e reumatologia (Rabelo *et al.* 2016), e não a intervenções preventivas ou de promoção da saúde.

É importante mencionar que a política de comparação de preços instaurada pelo CMED tem contribuído de forma positiva para gerar ganhos de eficiência ao sistema. Conforme mencionado anteriormente, desde a publicação da Resolução CMED 02/2004, “a determinação de preços de produtos novos tem sido baseada na análise comparativa de eficácia terapêutica entre o medicamento novo e os medicamentos já existentes no mercado para a mesma indicação. Com base na melhor evidência científica disponível no momento da análise, avalia-se a superioridade destes produtos em relação aos que existem no mercado. Além disso, a referida Resolução alterou a lógica de análise para precificação de medicamentos novos, novas associações e novas formas farmacêuticas no país, substituindo o uso da média de preços internacionais pelo menor preço encontrado em uma nova lista de países de referência para preço internacional” (Brasil 2013, pág. 3).

Um balanço realizado em 2013 sobre os resultados da Resolução 02/2004 mostrou que a mesma teve um impacto significativo na redução dos preços de entrada no mercado: 67% das apresentações analisadas tiveram o preço proposto originalmente negado pelo CMED. No total, foi observada uma variação de 35% entre o preço pleiteado pela empresa e o preço apurado pelo NUREM. “Este resultado representa o quanto a aplicação da Resolução CMED nº 2, de

2004, com os conceitos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, pode levar à redução dos preços pleiteados para os medicamentos novos, novas formas farmacêuticas e novas associações no País” (Brasil 2013, pág. 15).

Por último, em se tratando de eficiência, é preciso mencionar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) implantados pelo marco normativo da priorização em saúde também constituem um instrumento fundamental para garantir o uso adequado e racional das tecnologias em saúde; em outras palavras, como afirmou um dos participantes neste estudo, “para promover o uso da tecnologia certa, para o paciente certo, na hora certa”. Entretanto, faltam avaliações sobre o grau de utilização dos PCDTs nos serviços de saúde.

3.3 Robustez técnica

Desde o período de elaboração da PNCTIS, em 2005, a utilização de evidência científica para subsidiar os processos de incorporação de tecnologias vem sendo discutida no âmbito do SUS. Em 2006, antes mesmo da criação formal da REBRATS, o governo federal estabeleceu parcerias com instituições de ensino para a realização dos primeiros cursos de pós-graduação em gestão de tecnologias em saúde. Desde então, a promoção do uso de ATS como subsídio para a tomada de decisão, assim como a formação de recursos humanos, vêm sendo fortalecidos.

A REBRATS tem desempenhado um papel fundamental no desenvolvimento desta área de conhecimento, assim como na qualificação de profissionais. Esta estratégia descentralizada tem sido muito útil para um país com as dimensões e heterogeneidades do Brasil. Um grande número de estudos de ATS, financiados com recursos públicos, através dos editais, vem sendo realizado por instituições vinculadas à Rede. A REBRATS também vem apoiando o SUS na formulação de diretrizes metodológicas e na sistematização e na difusão dos estudos. Os atores entrevistados para este trabalho mencionaram diversas vezes que todo o processo de avaliação de tecnologias vem adquirindo cada vez mais robustez técnica no país. Conforme o interesse por este campo de atuação aumenta, a tendência é que o processo se profissionalize cada vez mais. Ao Ministério da Saúde, cabe continuar promovendo o fortalecimento da REBRATS e de outras redes de cooperação, como a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC)⁸⁰. Também é importante que o Ministério da Saúde fomenta a formação de recursos humanos nas esferas estaduais e municipais do SUS, para que as iniciativas de priorização nestes âmbitos sejam conduzidas por pessoas com expertise em ATS.

Ainda em relação ao processo de avaliação de tecnologias, a criação da CONITEC permitiu a composição de um grupo técnico qualificado para avaliar a evidência apresentada sobre uma tecnologia candidata de inclusão no SUS, que ocorre no âmbito da Secretaria-Executiva da Comissão, exercida pelo DGITS. Os integrantes do DGITS foram capacitados para analisar os estudos de ATS de forma adequada e levar conclusões de maneira estruturada para o Plenário. Antes, na época da CITEC, este trabalho era realizado por uma equipe técnica do DECIT, que

⁸⁰ A RNPC foi instituída em 2005 pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Ministério de Ciência e Tecnologia, para promover a pesquisa clínica baseada nas melhores práticas e nas necessidades do SUS. A RNPC foi idealizada para incentivar a integração dos centros de pesquisa clínica e o intercâmbio de conhecimento e informação entre os investigadores.

era o representante com direito a voto na CITEC. Atualmente a REBRATS não participa deste trabalho realizado pela CONITEC, o que, na opinião de alguns atores, poderia acrescentar, além de robustez técnica, independência ao processo. Na época da CITEC, especialistas de centros da REBRATS estavam vinculados formalmente ao processo de análise.

Com relação ao processo de deliberação, a maior crítica realizada é a falta de critérios explícitos e pactuados entre os membros da CONITEC para basear as recomendações da Comissão. Embora existam parâmetros para selecionar as tecnologias que devam ser avaliadas (no método *ativo*) e para a realização dos estudos de ATS (diretrizes metodológicas), os critérios utilizados pela CONITEC para realizar uma recomendação ao Secretário da SCTIE não estão claramente definidos. Há dimensões que são discutidas, como a carga da doença e a logística de implantação nos serviços, e as recomendações são tomadas, preferencialmente, por consenso, o que em teoria contribui para melhorar o nível técnico das deliberações, pois os participantes devem justificar os votos a favor e contra uma solicitação, como ocorre no México (Llorens, Pier e Giedion 2014). No entanto, a falta de parâmetros formais, na opinião de muitos entrevistados para este estudo, possibilita a tomada de decisões que podem ser consideradas *ad hoc*.

Uma análise das avaliações dos relatórios elaborados pela CONITEC, realizada recentemente⁸¹, sugeriu algumas limitações importantes ao trabalho que vem sendo realizado pela Comissão. A análise incluía, entre outros, a existência de heterogeneidade de critérios quando se analisa as implicações clínicas de eficácia e segurança, havendo inconsistências em relação às avaliações realizadas por outras agências internacionais, a citação seletiva de estudos e de resultados (por exemplo, menção a um evento adverso, mas falta de referência a uma medida de efetividade), e o descarte de evidências apresentadas durante o período de consulta pública. Embora não seja escopo deste estudo avaliar o trabalho técnico realizado pela CONITEC, estas críticas reforçam a importância de a Comissão usar critérios explícitos e definir parâmetros claros e transparentes, garantindo consistência e legitimidade às recomendações.

Neste ponto, também é importante ressaltar o tema da independência. A SAS, por exemplo, é uma secretaria com ações finalísticas para a política de saúde. Isso a faz exercer muita pressão e influência sobre os processos conduzidos pela CONITEC, pois as decisões têm um impacto financeiro direto no orçamento da Secretaria (o impacto orçamentário, como foi discutido, é um critério de incorporação de tecnologias). Ao contrário de organizações como o NICE, em que existe mais independência operacional da autoridade sanitária nacional, no caso do Brasil o Plenário da CONITEC é composto pelos principais atores do sistema, como as Secretarias finalísticas do Ministério da Saúde. Esta abordagem possui vantagens e desvantagens; para ser mantida, no entanto, é fundamental a adoção de critérios explícitos e claros.

Por último, é importante abordar a robustez técnica dos métodos conduzidos pela ANVISA, no âmbito do processo de aprovação para comercialização. Embora se encontre em uma fase de consolidação, o registro de medicamentos no Brasil está bem regulamentado, comparável em conteúdo à regulamentação de outras agências reguladoras mais avançadas⁸². O modelo

⁸¹ Trabalho realizado por Nishikawa, Vianna, Comparini e Clark (2015).

⁸² Embora tome conhecimento e se utilize habitualmente das avaliações feitas por outras agências reguladoras, a ANVISA não necessariamente respalda decisões tomadas por elas. A ANVISA, por exemplo, não tem registrado medicamentos antineoplásicos novos sem que sua eficácia esteja respaldada por ensaios clínicos fase III que tenham avaliado desfechos importantes, como

atualmente adotado de avaliação de *eficácia* e *segurança* por consultores *ad hoc* agilizou a análise dos processos de registro, uma vez que ela é feita em paralelo com a análise interna, que se concentra fundamentalmente na *qualidade* de requisitos técnicos do produto. Como, particularmente no caso de novas moléculas, são pelo menos dois consultores a quem a ANVISA solicita pareceres, não é raro que esses pareceres não sejam totalmente concordantes, e que por vezes sejam de fato discordantes. É imprescindível, nesse modelo, que a ANVISA, autoridade regulatória sanitária, tenha capacidade técnica para exercer seu papel institucional, tomar decisões, e deixar transparente no seu parecer conclusivo o porquê das decisões tomadas.

Neste sentido, o desempenho da instituição e a consolidação do processo de registro de medicamentos dependerão muito da atenção que a ANVISA dará à área em termos de recrutamento e capacitação de recursos humanos.

A agência tem promovido uma aproximação entre as áreas de pesquisa clínica e registro de novos produtos. A primeira, porém, requer melhor regulamentação sanitária no Brasil, e talvez, uma maior integração com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O crescimento desta área também depende de uma política nacional de fomento à pesquisa ainda mais robusta (ver Box 4) e da formação e da capacitação de recursos humanos.

BOX 4. Pesquisa Clínica em Saúde no Brasil

Apesar dos avanços na produção e no uso de ATS como subsídio nas decisões sobre cobertura, é importante mencionar que os recursos para a pesquisa clínica no Brasil ainda são escassos em comparação com outros países. O registro de medicamento pela ANVISA, por exemplo, depende, em grande parte, de pesquisas sobre a segurança e a eficácia de tecnologias realizadas fora do Brasil, pela ausência de investigações primárias produzidas em território nacional. A falta de estudos realizados no país e a consequente ausência de evidência local sobre a segurança e a eficácia de determinados medicamentos contribuem para retardar o processo de registro de medicamentos.

A política de fomento à pesquisa no sistema público de saúde está sendo fortalecida para transformar este cenário, mas este é um processo que ainda requer alguns anos de maturação e investimentos. Desde 2005, com a criação da RNPC, o Ministério da Saúde, em parceria com o MCT, tem aumentado os recursos destinados à realização de pesquisas clínicas, através da publicação de editais enfocados em áreas de investigação prioritárias para o SUS. Segundo uma busca realizada na base de dados do DECIT/SCTIE (Pesquisa Saúde), com o filtro “pesquisa clínica”, entre 2002 e 2009 foram financiados 240 projetos, por um valor total de R\$126 milhões⁸³. Uma reclassificação realizada pelo Departamento identificou que, destes, 38 são ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos, 80 são projetos de pesquisa básica, 46 são estudos pré-clínicos, 37 são pesquisas clínicas excluindo ensaios clínicos e 24 são projetos de infraestrutura em pesquisa clínica, entre outros (Brasil 2011c). Neste momento, o DECIT/SCTIE está co-financiando o mapeamento

sobrevida⁸². Outras agências têm se utilizado de critérios menos exigentes para a concessão de registros provisórios desses produtos, mas tal não tem sido adotado pela ANVISA, por discordar quanto a existirem nesses casos elementos suficientes para registro mesmo que provisório, além de não haver previsão legal para esse tipo de registro no Brasil.

⁸³ Todos os projetos são apoiados pelo DECIT/SCTIE, com a parceria financeira do CNPq, da Finep, de Fundações de Amparo à Pesquisa e de Secretarias Estaduais de Saúde e de Ciência e Tecnologia.

e o dimensionamento da capacidade nacional instalada de pesquisa clínica por especialidade médica, com o objetivo de auxiliar o Ministério da Saúde a direcionar a realização de novos ensaios clínicos⁸⁴.

Outro aspecto que contribui para limitar a realização de pesquisas clínicas no país é o tempo dos processos. Segundo Nishioka, “além da avaliação ética (...), que é feita por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e, em certos casos, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), existem também a avaliação da ANVISA, feita para estudos com medicamentos e produtos para a saúde com finalidade de futuro registro, e a da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), para estudos com microrganismos geneticamente modificados” (2006, pág. 17). As diversas instâncias de aprovação tornam longa a aprovação de estudos clínicos e diminuem a competitividade nacional para a realização de estudos multicêntricos internacionais (Nishioka 2006).

Para acelerar este processo, a ANVISA aprovou recentemente novas normas de admissão, que definem prazos para que a Agência avalie os Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) que contêm projetos de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil (RDC 9/2015). Ainda assim, é necessário fortalecer as demais instâncias envolvidas e as relações entre elas para agilizar cada vez mais as etapas e, ao mesmo tempo, manter “os rigores ético e processual que a questão exige” (Dainesi e Goldbaum 2012).

3.4 Legitimidade

O marco normativo da priorização em saúde no Brasil tem contribuído para garantir a legitimidade do sistema e o reconhecimento dos processos por parte dos atores envolvidos. A base legal define o funcionamento de cada processo e as competências das instituições envolvidas de forma objetiva, embora possa ser argumentado que falta um documento técnico/operacional que explicita todos os processos da priorização de forma detalhada e compreensiva para os interessados.

Com relação aos atores afetados e externos ao sistema de priorização, é possível que existam mais desafios. A população, em geral, não apenas desconhece como funcionam os processos de incorporação de tecnologias ao SUS, mas tem muito pouco conhecimento acerca de seus direitos e de quais medicamentos e procedimentos estão disponíveis no sistema público de saúde. Na opinião de alguns entrevistados, até mesmo os profissionais da saúde e os grupos de pacientes não têm se apropriado e não estão participando ativamente na priorização. Embora esteja prevista a participação do CNS nas reuniões plenárias da CONITEC, o envolvimento dos usuários nesse processo tem sido reduzido no Brasil. A obrigatoriedade de submeter à consulta pública todas as propostas abre, em tese, a possibilidade de participação da sociedade. Entretanto, esta iniciativa, isolada, não tem elevado o engajamento da população.

⁸⁴ Informação disponível em apresentação realizada pelo Ministério da Saúde, em <http://www.ee.usp.br/evento/2015/vi_forum_pesquisa/ApresentacaoNataliaVelooso_23-06-2015_Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde.pdf>. Acessado em 14 de outubro de 2013.

Neste sentido, o desenvolvimento de estratégias para a comunicação com a sociedade deverá merecer a atenção do Ministério da Saúde nos próximos anos. É possível que por detrás desta falta de conhecimento e apropriação também existam temas como a complexidade do SUS e a tecnicidade das informações difundidas e/ou dos instrumentos de comunicação. As próprias RENAME e RENASES, por exemplo, são de difícil compreensão para uma pessoa que não faça parte do sistema. Para que a população saiba a que medicamentos, produtos e procedimentos têm direito seria necessário que essas relações fossem publicadas em um formato mais simples e acessível. A veiculação de informação sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS poderia, inclusive, conscientizar os cidadãos acerca das limitações (financeiras) do sistema.

Outro aspecto que deve ser mencionado é a percepção, por parte de alguns atores, de que a priorização não oferece oportunidades iguais para todos, ou seja, que a mesma não está criando as condições necessárias para que a participação seja equânime. Esta afirmação está vinculada ao processo de seleção de tecnologias para avaliação, no qual alguns requerentes têm mais capacidade para realizar estudos de ATS e submeter solicitações de inclusão, exclusão ou alteração que outros. Esta característica do sistema, além de gerar inequidades, gera a percepção de favorecimento de alguns grupos, o que pode acarretar suspeitas em relação aos resultados da priorização. Logo, é necessário criar mecanismos para assegurar que os processos de ATS e de tomada de decisão sejam vistos como legítimos pelos diversos grupos de interesse.

3.5 Transparência

Como mencionado em outras seções deste documento, a participação social é um importante princípio do SUS; por este motivo, na maioria dos processos da priorização em saúde foram implementados mecanismos para garantir a transparência, de modo que a sociedade e os atores mais diretamente envolvidos possam estar informados e tenham a opção de participar. Apesar deste cuidado, na opinião de muitos entrevistados ainda há aspectos que podem ser melhorados.

A maior crítica realizada foi a falta de publicidade dos critérios utilizados nas deliberações finais sobre incorporação ou exclusão de tecnologias no SUS. Em outras palavras, além de serem definidos explicitamente, é importante para os participantes que esses parâmetros sejam públicos – a falta de informação detalhada e acessível sobre os critérios utilizados pelo Ministério da Saúde para suas deliberações faz com que muitos atores permaneçam críticos. Além disso, as reuniões da CONITEC não são públicas, como em outros países, e as atas das reuniões da Comissão não são sistematicamente publicadas na internet. Uma rápida pesquisa no site da CONITEC mostra que apenas uma parcela pequena das atas é publicada. Neste sentido, falta transparência para que a sociedade e os atores interessados estejam informados e possam participar ativamente no sistema.

Alguns entrevistados mencionaram que a indústria farmacêutica ainda tem muita força para influenciar os processos, mas não ficou claro neste estudo os mecanismos através dos quais a indústria estaria operando. Outros mencionaram que em algumas instâncias do sistema prevalecem critérios políticos, e não técnicos. Da mesma forma, não foi possível acessar esta informação a partir das informações e os dados coletados e analisados para este documento.

É possível que a falta de transparência mencionada por alguns dos profissionais entrevistados gere falta de confiança e/ou contribua com a percepção de que os processos não são legítimos e que existem influências externas que não estão vinculadas a aspectos técnicos. Neste sentido, é muito importante que o sistema adote todas as medidas necessárias para garantir a transparência e melhorar a impressão e a opinião da sociedade acerca da priorização.

4. Conclusões e recomendações

A priorização em saúde no Brasil começou a ser implantada nos anos 2000 e encontra-se em fase de crescimento e amadurecimento. Nos últimos 15 anos, pode-se afirmar que houve muitos avanços importantes, entre os quais merecem ser destacados:

- A constituição da CONITEC, que incorporou as lições aprendidas da CITEC e “respondeu” a algumas das limitações que haviam sido observadas na antiga Comissão;
- A formalização da RENAME e da RENASES, listas positivas que definem na esfera nacional os medicamentos, produtos e procedimentos que devem ser ofertados a população pelo sistema público de saúde;
- A instituição de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para guiar a assistência e a dispensação de medicamentos e produtos, contribuindo para o uso adequado e racional das tecnologias;
- O estabelecimento de uma política de comparação de preços de medicamentos pelo CMED, gerando ganhos de eficiência para o sistema;
- A criação da REBRATS, um modelo bem-sucedido de parceria com a sociedade para avançar em pontos críticos do sistema de priorização; e
- A própria criação da ANVISA, em 1999, que em poucos anos se transformou em uma instituição-modelo para toda a região da América Latina e do Caribe.

Apesar de todos os progressos observados, é importante reconhecer que ainda existem desafios, ou oportunidades de melhora, os quais são inerentes a qualquer sistema nesta etapa de consolidação. Nesta última seção do documento, serão abordadas as principais limitações identificadas no desempenho do sistema de priorização, por cada um dos critérios analisados na seção anterior: coerência, eficácia e eficiência, robustez técnica, legitimidade e transparência.

Antes de proceder a esta última seção, é importante mencionar que existe uma agenda pendente de pesquisa sobre a priorização em saúde no Brasil e no exterior, que emerge a partir de questões-chave discutidas neste documento. Esta agenda inclui, entre outros temas: (i) a gestão dos processos de priorização e decisões de cobertura em sistemas descentralizados de saúde, nos quais os entes subnacionais possuem autonomia administrativa e financeira; (ii) a priorização em sistemas universais de saúde, em que a assistência integral é considerada um direito que pode ser questionado pela população na justiça; e (iii) a priorização na saúde suplementar, um tema que não foi abordado neste trabalho. Estes tópicos deverão ser o alvo de novos estudos e pesquisas nos próximos anos.

Coerência

Iniciativas de priorização subnacionais. Não existe uma recomendação clara para as iniciativas de priorização subnacionais, e qualquer alternativa deve considerar tanto o caráter federativo do país quanto os princípios da universalidade e da igualdade. Uma opção poderia ser a mudança das regras dos processos de seleção de tecnologias e avaliação, para privilegiar as demandas de estados e municípios; neste momento, as demandas são avaliadas por ordem em que são submetidas à CONITEC. Esta solução poderia envolver, inclusive, um planejamento integrado com SES e SMS, para definir um plano de trabalho semestral e, potencialmente, compartilhar

responsabilidades processuais. Outra opção poderia ser a maior coordenação dos processos de incorporação de tecnologia em saúde nos âmbitos interfederativos, através da sistematização de procedimentos e critérios, de modo que as iniciativas subnacionais complementem a RENASES e a RENAME com base nos mesmos parâmetros utilizados no âmbito nacional. Neste momento, há regras sobre o tema, mas elas são muito amplas e abrem margem para a independência de ações. A priorização, da maneira como está sendo realizada, possui uma limitação, e é importante que ela seja trabalhada com os atores do sistema, através de canais de comunicação interfederativos, aproveitando as instâncias de articulação e negociação do SUS.

Judicialização. Como foi mencionado, nos últimos anos o país vem desenvolvendo diversas estratégias para informar as ações dos magistrados e contornar a magnitude dos processos judiciais. Em Araguaína, no Estado de Tocantins, por exemplo, foi criado um Núcleo de Apoio Técnico (NAT) para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. O NAT trabalha em parceria com a ouvidoria municipal na mediação de conflitos, no diálogo interinstitucional e no alcance de soluções extrajudiciais para as demandas em saúde, o que vem reduzindo muito o número de casos novos na justiça (CNS 2015). Segundo a Secretaria Municipal de Saúde de Araguaína, em 2013, de um total de 1.397 demandas judiciais, apenas 85 resultaram na instauração de processos, dos quais 58 tiveram os pedidos de liminares deferidos em favor dos autores. Em 2014, das 2.445 demandas, somente 73 foram judicializadas e 47 tiveram pedidos deferidos⁸⁵. Em Lages, no Estado de Santa Catarina, foi criado um Núcleo de Conciliação de Medicamentos, para “atender com efetividade e eficácia as solicitações de medicamentos pelos usuários do SUS que ainda não foram judicializadas, (...) por meio de uma central de conciliação pré-processual” (CNS 2015, pág. 78). No Estado de São Paulo, também está sendo criado um NAT, para “estabelecer canais de relacionamento com o Poder Judiciário, em que a SES/SP possa colocar de maneira racional a contestação a determinadas incorporações que podem ser prejudiciais aos pacientes, além de tornar muito difícil a adoção de uma política de aquisição de insumos fundamentada em bases científicas” (Muller 2012, pág. 132). Tendo em vista os resultados positivos alcançados por estas experiências e outras similares no Brasil, é importante que as mesmas continuem a ser analisadas e sistematizadas. Uma publicação recente do CNJ recomenda, como estratégia à judicialização, uma atuação mais ativa e extrajudicial dos poderes executivo e judiciário nas políticas públicas de saúde, com foco no diálogo interinstitucional, no estabelecimento de acordos com os gestores, na sensibilização das instituições, na atuação preventiva (pré-processual) e na articulação com os Conselhos de Saúde (2015, pgs. 129-130). O Ministério da Saúde tem desenvolvido um Sistema de Controle de Demandas Judiciais que permitirá aos municípios, estados e à união monitorar as demandas judiciais em saúde, bem como o cumprimento das mesmas.

⁸⁵ Informação disponível em <<http://www.tjto.jus.br/index.php/listagem-noticias/3265-reducao-de-processos-de-judicializacao-da-saude-em-araguaina-sera-destaque-na-ii-jornada-de-direito-da-saude-em-sp>>. Acessado em 08 de agosto de 2016.

Eficácia e eficiência

Enfoque do sistema de priorização em medicamentos. À medida que a priorização em saúde no Brasil se institucionaliza, é provável que a demanda da CONITEC aumente, de modo que seja necessário que alguns processos sejam reavaliados, para continuar garantindo a agilidade do sistema. É importante que o modelo não se restrinja apenas à aquisição de medicamentos. Uma rápida pesquisa na internet sobre TED, por exemplo, deixa evidente a variação que existe em relação a um equipamento, desde um mamógrafo até um aparelho de ressonância magnética (como nível de complexidade, funções e custos, entre outros). A decisão por um mamógrafo digital ou analógico, por exemplo, também deveria ser alvo da priorização em saúde, levando em consideração aspectos como preço, acurácia, precisão, grau de exposição à radiação, etc. Neste momento, poderia ser considerada inclusive a implantação de soluções intermediárias (e temporárias), por meio de revisões rápidas da literatura e da análise de estudos de custo-efetividade realizados em outros países, mas que norteie, principalmente, os processos de compras públicas grandes, como a aquisição de equipamentos na esfera nacional para distribuição para estados e municípios.

Análise de todas as demandas submetidas à CONITEC (método reativo). Existem algumas alternativas que poderiam ser consideradas para diminuir as ineficiências associadas a esta etapa da priorização. Um recurso poderia ser a utilização de um mecanismo de pré-seleção, como na época da CITEC, em que os interessados submeteriam solicitações à CONITEC, as quais seriam pré-avaliadas com base nos critérios utilizados pelo DECIT no método *ativo*. Em caso de ter luz verde, a organização ou entidade poderia proceder à realização e à apresentação dos estudos de ATS. Outra opção poderia ser a definição de alguns critérios para a apresentação à CONITEC, como o alinhamento às metas sanitárias, ou uma maior aproximação entre a indústria farmacêutica e os demais grupos, para que exista uma maior confluência de interesses nas prioridades de pesquisa. Como no caso das iniciativas subnacionais de priorização, o mais importante é que o tema seja discutido nos espaços apropriados do SUS, para que o sistema de priorização seja cada vez mais aperfeiçoado.

Inequidade de acesso aos processos da priorização. Com relação às potenciais inequidades geradas pelo sistema, trata-se de um tema que deverá merecer a atenção do Ministério da Saúde nos próximos anos. Embora o método passivo tenha sido concebido para tornar o processo mais participativo, se o mesmo está produzindo outras consequências, que não haviam sido antecipadas, é fundamental que seja reavaliado. Um dos profissionais entrevistados para este trabalho mencionou que esta dinâmica está começando a mudar, e que o setor produtivo vem recebendo muitas decisões desfavoráveis este ano, enquanto as demandas que chegam à CONITEC diretamente da SAS, por exemplo, têm recebido muitas decisões favoráveis – o que, na opinião do entrevistado, estaria desencorajando a indústria farmacêutica a enviar solicitações de incorporação de tecnologias. Na prática, esta dinâmica não altera o principal problema, que é a falta de acesso aos processos da priorização. Usuários ou grupos de pacientes, por exemplo, não têm como aceder ao sistema porque não têm como produzir os estudos de ATS, ao mesmo tempo em que não estão suficientemente informados para participar em atividades como oficinas de priorização. Em termos de participação social, o que se observa no SUS, ainda hoje, é que a mesma segue sendo muito restrita a grupos organizados e politicamente ativos, o que tende a

afastar os cidadãos menos engajados. Se a priorização no Brasil não está gerando igualdade de acesso, é fundamental que os atores envolvidos repensem este aspecto e proponham estratégias mitigadoras.

Método de fixação dos preços de medicamentos e PCDT. O método de fixação de preços utilizado no Brasil, com a apresentação de informações econômicas por parte da empresa na etapa de registro, a análise comparativa de eficácia terapêutica entre o medicamento novo e os medicamentos já existentes no mercado para a mesma indicação, e a precificação baseada em uma lista de países de referência para o preço internacional, é única na América Latina. É importante que as lições aprendidas desta experiência, assim como seus resultados, sejam sistematizadas e compartilhadas com outros países da região. Os PCDT, instituídos pela Lei 12.401/2011, também são um avanço importante, cujo potencial impacto no uso racional de medicamentos deve ser acompanhado e analisado. Também seria importante que os PCDT incluíssem outras tecnologias além de medicamentos. Por exemplo, poderiam haver PCDT para o uso de mamografias, indicando os casos que poderiam ser realizados através de mamógrafos convencionais e quais deveriam ser realizados através de mamógrafos digitais.

Robustez técnica

Fortalecimento da REBRATS. A REBRATS se constituiu como um sistema de inteligência avaliativa em rede, que hoje conta com mais de 1.100 pesquisadores⁸⁶. Devido ao papel que a REBRATS vem adquirindo no sistema de priorização, é muito importante que o Ministério da Saúde continue apoiando a rede em seu crescimento e desenvolvimento, de forma que se transforme em uma aliada na consolidação dos processos. Em um cenário de aumento da demanda da CONITEC, os profissionais qualificados da rede também deveriam ser acionados para apoiar atividades da Comissão, ou de outras áreas técnicas do Ministério da Saúde vinculadas à priorização, aos moldes dos consultores *ad hoc* que trabalham com a ANVISA. A Rede também possui um papel fundamental na padronização de métodos e na formação de recursos humanos e no aumento do número de pessoas com interesse e expertise em ATS; neste sentido, quanto mais apoio institucional houver para o desenvolvimento de cursos de ATS e de pós-graduação nesta área, maiores serão os avanços na priorização em saúde. A REBRATS pode apoiar, inclusive, a sensibilização dos gestores estaduais e municipais de saúde quanto à importância do desenvolvimento de estruturas locais de gestão de tecnologias em saúde.

Crítérios utilizados nas deliberações. É muito importante que os atores envolvidos na priorização elaborem e validem com a sociedade os critérios de incorporação de tecnologias que serão utilizados no processo de deliberação, de acordo com os valores considerados relevantes pela população. Uma opção neste sentido poderia ser o emprego de uma metodologia já validada de estratificação de relevância, como o GRADE - *Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation* -, ou outros que tenham sido testados de maneira bem-sucedida em contextos similares ao brasileiro. Também é fundamental que estes parâmetros, além de

⁸⁶ Informação disponível em <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1026/pdf_1026>. Acessado em 26 de fevereiro de 2016>.

quaisquer outros protocolos internos utilizados pela Comissão para guiar suas recomendações, sejam públicos e reconhecidos por todos os atores, para garantir a legitimidade do processo.

Desempenho técnico da ANVISA. O trabalho realizado pela ANVISA é complexo e demanda um elevado grau de qualificação e expertise profissional, para o qual é necessário o desenvolvimento de competências específicas. O desenvolvimento de estratégias para a capacitação permanente dos técnicos da Agência para o exercício de suas funções é fundamental para fortalecer a autonomia, a transparência e o desempenho da instituição, assim como para melhorar os processos de regulação (Silva e Soares 2009). A parceria com centros formadores, núcleos de estudo e redes de cooperação em investigação e pesquisa é uma parte importante desta estratégia, contribuindo para garantir a continuidade e a sustentabilidade desses esforços. Intercâmbios com outras agências reguladoras também contribuirão para a aquisição de experiência e o treinamento especializado em atividades de interesse da instituição.

Legitimidade

Marco normativo da priorização. O marco normativo da priorização é robusto e contribui para garantir a ressonância do sistema. No entanto, a informação sobre os processos da priorização em saúde não está sistematizada em um único documento, o que poderia facilitar o acesso e a compreensão dos atores interessados acerca do funcionamento do sistema. O Ministério da Saúde poderia considerar a produção de um documento técnico/operacional ou de um guia que descreva as etapas do processo, incluindo os diferentes métodos de seleção de tecnologias, os estudos necessários, as diretrizes metodológicas, os mecanismos de participação e controle social e a legislação pertinente, de forma consolidada, entre outros.

Desconhecimento dos processos por parte dos atores externos. Dada a complexidade do sistema público de saúde e a falta de conhecimento dos cidadãos, são necessários investimentos para informar a população sobre o SUS e a priorização em saúde, incluindo os profissionais de saúde e os grupos de pacientes. Neste sentido, o desenvolvimento de estratégias para a comunicação, a participação e o exercício do controle social deverá merecer a atenção do Ministério da Saúde nos próximos anos, incluindo a produção de versões simplificadas de documentos como a RENAME e a RENASES; a criação de espaços para a escuta dos profissionais da saúde nos serviços; a promoção do engajamento dos usuários nas atividades de priorização e avaliação de tecnologias (incluindo as oficinas de definição de prioridades); a popularização de instrumentos como a consulta pública; e a participação nos Conselhos Municipais de Saúde, entre outras ações.

Transparência

Socialização de critérios, reuniões e documentos relacionados à priorização. Decisões de cobertura relativas a novas tecnologias e serviços inevitavelmente criam vencedores e perdedores. Por isso, a transparência dos processos usados para informar essas decisões é fundamental para assegurar justiça e legitimidade em tais decisões. Neste sentido, é importante que o Ministério da Saúde adote todas as medidas necessárias para garantir a transparência, incluindo a publicação dos critérios utilizados pela CONITEC nas deliberações; a publicação das pautas das reuniões da CONITEC, com antecedência, e a abertura das reuniões ao público; e a

publicação de todas as atas de reuniões no site da Comissão, com descrições detalhadas das discussões e dos processos decisórios.

Bibliografia

Advocacia-Geral da União; Ministério da Saúde (2012). *Intervenção Judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das justiças estaduais*. Brasília. Disponível em <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>>. Acessado em 21 de julho de 2015>.

Andrade, Priscila; Carvalho, Denise (2014). Formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: retrospectiva do movimento dos grupos de interesse. *Revista de Políticas Públicas*, São Luís, 18:2, p. 573-585.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (2016). *Diretrizes Metodológicas: Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde. Desinvestimento e Reinvestimento*. Ministério da Saúde, Brasília.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (2015a). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014 (9)*. Ministério da Saúde, Brasília. 228 p.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, CONITEC (2015b). *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Relatório de Recomendações*. Ministério da Saúde, Brasília.

Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2015c). *A Gestão do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. Brasília: CONASS, 2015.133 p.

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015d). *Relatório de Atividades da ANVISA - 2014*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2015.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, Coordenação Geral de Planejamento e Programação das Ações de Saúde (2013a). *Diretrizes e Proposições Metodológicas para a Elaboração da Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde*. Brasília, DF. Disponível em <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Orienta%20PGASS%20\(Anvisa_COAP\)%2024mai13.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Orienta%20PGASS%20(Anvisa_COAP)%2024mai13.pdf)>. Acessado em 2 de agosto de 2015>.

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias. (2013b). *Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos*. ANVISA, Brasília.

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013c). *Relatório de Atividades da ANVISA - 2012*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2013.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde (2011a). *Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde*. – Brasília: Ministério da Saúde.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2011b). *Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit*. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia, Brasília.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2011c). Fortalecendo a Pesquisa Clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. *Revista de Saúde Pública*, 45 (2):436-9.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2011d). Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. *Série A. Normas e Manuais Técnicos* (3): 80p.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2010a). Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 44.2: 381-3.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2010b). Decit 10 anos. *Série B. Textos Básicos de Saúde*: 56p.

Brasil, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (2009). O SUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios. Editora do Ministério da Saúde, Brasília. *Série F. Comunicação e Educação em Saúde* (3): 480p.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2008a). Projeção da População do Brasil por sexo e idade 1980-2050. Revisão 2008. Estudos e Pesquisas, Informação Demográfica e Socioeconômica no. 24. IBGE, Rio de Janeiro.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2008b). Saúde define prioridades de pesquisa. Ministério da Saúde, Brasília. *Rev Saúde Pública* 2008;42(5):974-7.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (2008c). *Seleção de prioridades de pesquisa em saúde: guia PPSUS*. Ministério da Saúde, Brasília.

Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2003). *Para entender a gestão do SUS*. Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Brasília: CONASS, 2003.

Brasil, Ministério da Saúde, Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Anais da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994). Brasília: Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Cruz, Mariana Fordellone Rosa. (2015). *O Dever do Estado na Efetivação do Direito à Saúde: os papéis dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário*. Dissertação, Faculdade de Saúde

Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo. Recuperado em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-17102014-101022/>

Distrutti, Marcella (2012). Policy Analysis of the Fragmentation of the Pooling Function of the Brazilian Public Health Care Financing System. Dissertação, London School of Economics and Political Science, Londres.

Banco Interamericano de Desenvolvimento, Divisão de Proteção Social e Saúde, Rede Criteria (2014). Evaluación de Tecnologías en Salud. El caso de Brasil. Documento elaborado a partir da apresentação do Dr. Denizar Vianna, realizada na Rede Criteria em abril de 2014. Disponível em https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7064/Evaluacion_de_tecnologias_en_salud_El_caso_de_Brasil.pdf?sequence=1.

Dainesi S, Goldbaum M (2012). Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 58(1):2-6.

Dutra, Felipe; Pinheiro, Roseni. (2015). *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. Conselho Nacional de Justiça, Brasília.

Galan-Sarmiento, Augusto, Camacho-Rojas, Sandra e Muñoz, Ana Lucía (2014). Enfoque sistémico de la priorización de tecnologías de salud a financiar con recursos públicos: el caso colombiano. Documento do Banco Interamericano de Desenvolvimento, Washington, DC (forthcoming).

Giedion, Úrsula, Muñoz, Ana Lucía, Ávila, Adriana (2012). Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud, *in* Serie de Notas Técnicas sobre Procesos de Priorización de Salud. Banco Interamericano de Desenvolvimento, Washington, DC (IDB TN 397).

Gragnotati M, Lindelow M, Couttolenc B. (2013). *Twenty Years of Health System Reform in Brazil: An Assessment of the Sistema Único de Saúde. Directions in Development*. Washington, DC: World Bank.

Iunes R, Cubillos-Turriago L e Escobar ML (2012). "Universal health coverage and litigation in Latin America", *En Breve 178*, Banco Mundial.

Lapenta, A. e Costa, M. (2012). *Avanços e desafios na municipalização do Sistema Único de Saúde no Brasil*. XVII Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Cartagena, Colombia, 30 oct. - 2 nov.

Müller, Sérgio Swain (2012). "A avaliação de tecnologias de saúde e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo." *BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)* 14.2: 131-133.

Nishioka S (2006). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 52:60-2.

Nishioka, S (2006). Regulação da pesquisa clínica no Brasil: Passado, presente e futuro. *Prática Hospitalar*, Ano VIII, Nº 48, Nov-Dez/2006:17-26.

Nunes, Altacílio A., *et al.* (2015). Testes diagnósticos no contexto da avaliação de tecnologias em saúde: abordagens, métodos e interpretação. *Medicina (Ribeirão Preto)*, 48(1): 8-18.

Organización Panamericana de la Salud (2006). La política de regulación de Brasil. Mendonca, Claunara, Reis, Afonso e Moraes, Jose (orgs). Brasilia: Organización Panamericana de la Salud, 2006.

Paim, Jairnilson, Claudia Travassos, Celia Almeida, Ligia Bahia, e James Macinko (2011). "The Brazilian health system: history, advances, and challenges." *The Lancet* 377, no. 9779 (2011): 1778-1797.

Pepe, V. L. E., Ventura, M., Sant'ana, J. M. B., Figueiredo, T. A., de Souza, V. D. R., Simas, L., & Osorio-de-Castro, C. G. S. (2010). Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, 26(3), 461-471.

Peralta, Jorge, Peruzzo, Nara, Both, Valdevir, Bierhaus, Leandro (2014). De olho no COAP. Passo Fundo: Editora IFIBE.

Rabelo R, Petramale C, Silveira L, Santos V, Goncalvez H. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: Um Balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde*, 6, Supl. 4: 3225-40. Disponível em: <<http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/view/1448>. Acessado em 26 de fevereiro de 2016>.

Rawlings M. (2010). Commentary: the death of clinical freedom. *International Journal of Epidemiology*, 40(4): 848-9.

Reveiz, L., Chapman, E., Torres, R., Fitzgerald, J. F., Mendoza, A., Bolis, M., & Salgado, O. (2013). Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev Panam Salud Publica*, 33(3), 213.

Ruas, C. M., Faleiros V, D. R., Jr V, A. A. G., Cherchiglia IV, M. L., & Andrade IV, E. I. G. (2011). Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 45(3), 590-8.

Santos, Lenir. (s.f.). *O DECRETO 7.508/2011 E O CONTRATO ORGANIZATIVO DE AÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE*. Conselho Editorial 14096: 75.

Silva, T. (2013). *Ponderações acerca da ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde: o caso dos medicamentos*. Diss, Universidade Federal de Uberlândia, Minas Gerais.

Silva, Gustavo, e Soares, Monica (2009). Agenda regulatória da ANVISA: ampliando a transparência e a governança regulatória no processo de gestão em vigilância sanitária no Brasil. Documento apresentado no XIV Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Salvador, Bahia.

Simpson S, Packer C, Carlsson P, Sanders JM, Ibarluzea IG, Fay AF, *et al.* (2010). Early identification and assessment of new and emerging health technologies: actions, progress, and the future direction of an international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*, 10(Suppl 1): 187-200.

Sourdis, Catalina, Giedion, Ursula, Muñoz, Ana Lucía, Ávila, Adriana (2012). Procesos de Priorización Explícita en Salud: un enfoque sistémico, *in* Serie de Notas Técnicas sobre Procesos de Priorización de Salud. Banco Interamericano de Desenvolvimento, Washington, DC (IDB TN 407).

Viacava, Francisco. (2010). Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *Radis*, 96:12-19.

Viana ALD, Silva HP (2010). Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons (PET). *Revista Brasileira de Saúde Materna e Infantil*, 10(Supl 1):s187-200.

Vieira, Fabiola Sulpino; Paola Zucchi. (2007) Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 41(2): 214-222.

Vieira, Fabiola Sulpino. (2008). Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*, 42(2): 365-9.

Anexo I – SIGLAS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento

CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CAP - Coeficiente de Adequação de Preço

CATEME - Câmara Técnica de Medicamentos

CCTI - Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

CEPs - Comitês de Ética em Pesquisa

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIB - Comissões Intergestores Bipartites

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNJ - Conselho Nacional de Justiça

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CONJUR/MS - Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica

DDCM - Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento

DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias

DOU - Diário Oficial da União

ESF - Estratégia de Saúde da Família

FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

FAP - Fundações de Amparo/Apoio à Pesquisa

GEPEC - Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos

GERAE - Gerencia de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias

GGIMP - Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

GGMED - Gerencia-Geral de Medicamentos

GT - Grupos de Trabalho

GT/ATS - Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

MS - Ministério da Saúde

NAT - Núcleo de Apoio Técnico

Notivisa - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

NUREM - Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PF - Preço de Fábrica

PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo

PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Insumos em Saúde

PNGTS - Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

PNS - Plano Nacional de Saúde

PPI – Programação Pactuada e Integrada

PPSUS - Programa Pesquisa para o SUS

OPM - Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENASES - Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde

RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SECT - Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia

SES - Secretaria Estadual de Saúde

SISREBRATS - Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

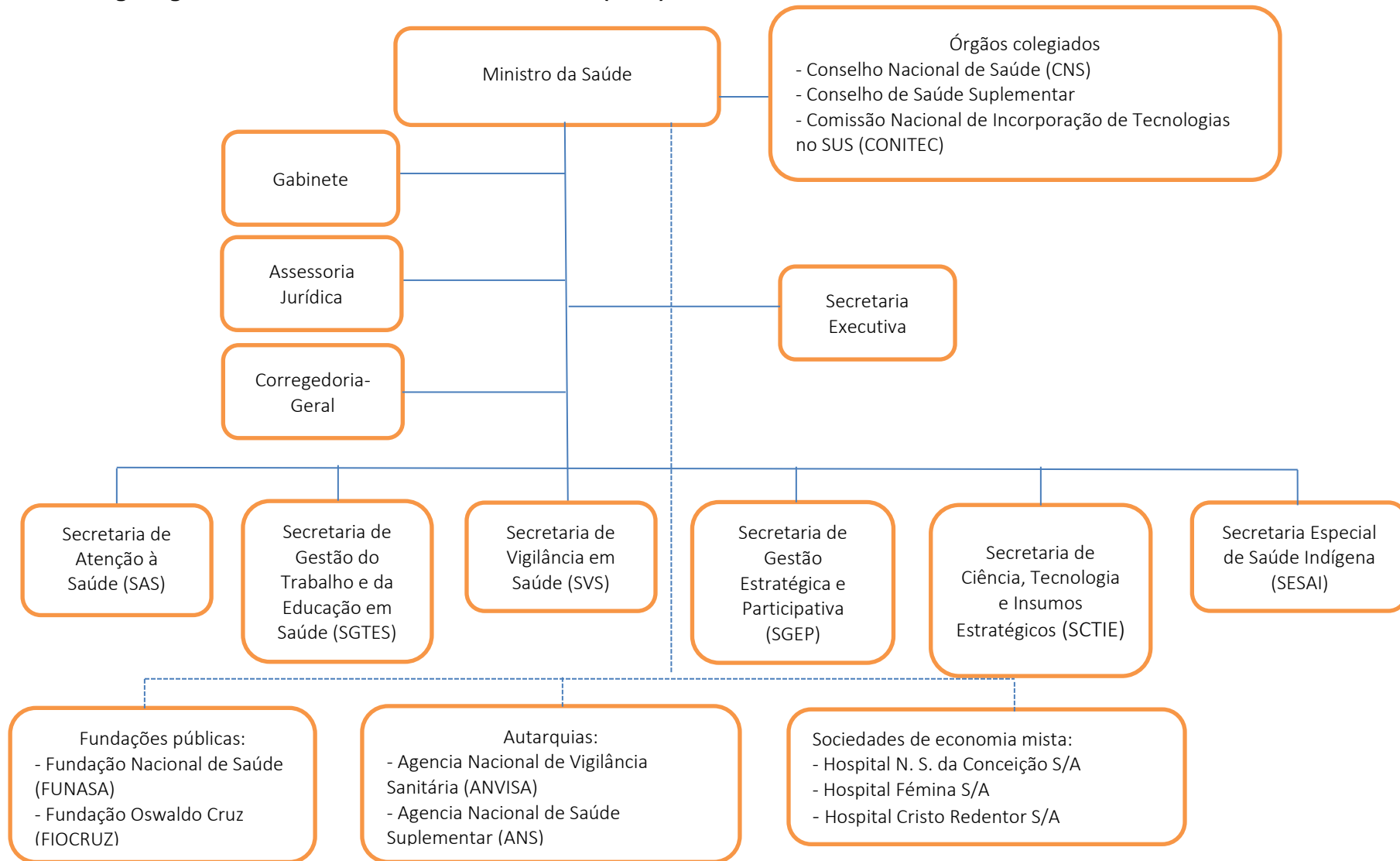
SMS - Secretaria Municipal de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

TED - Testes e Exames Diagnósticos

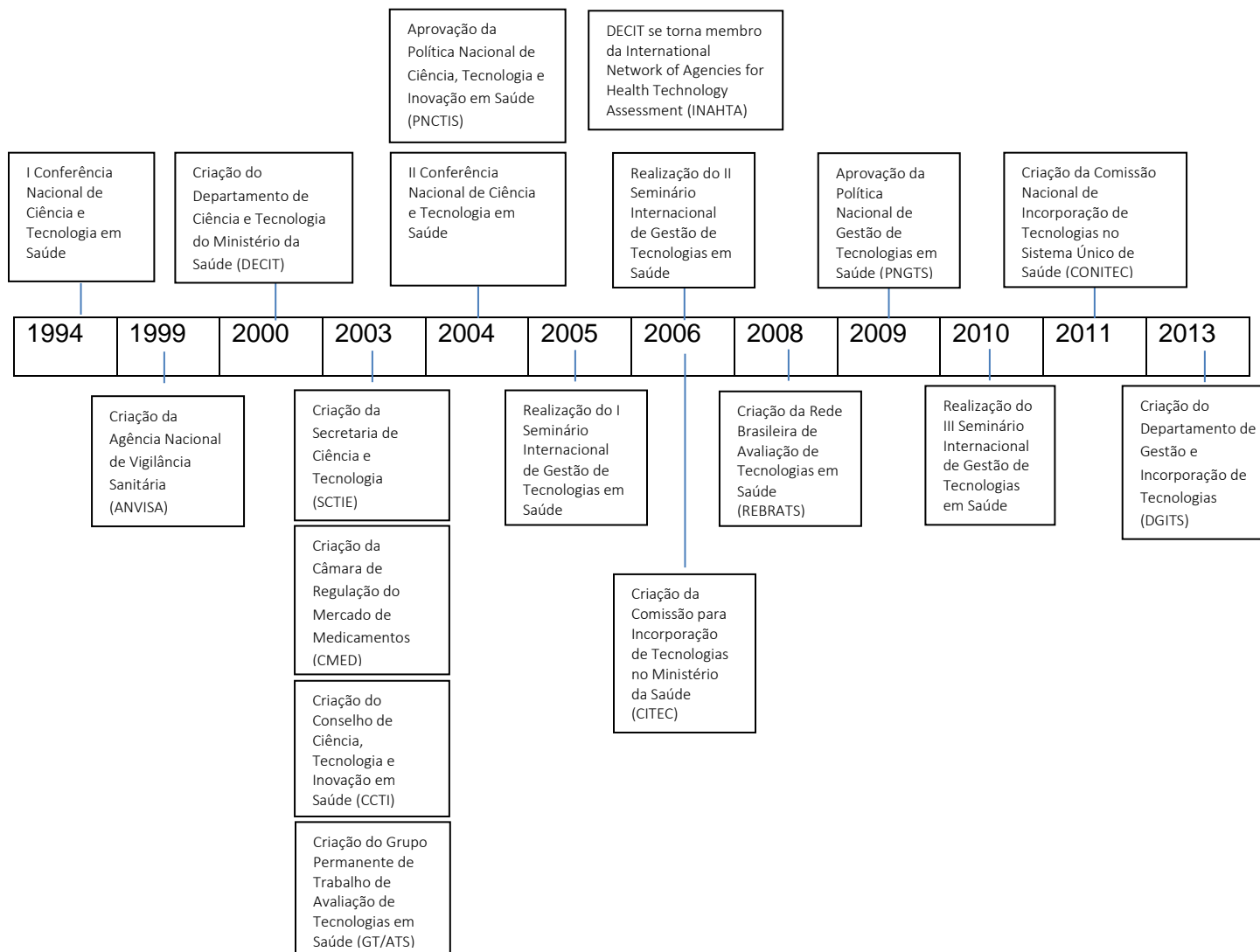
VISA - Vigilância Sanitária Estadual

Anexo II - Organograma do Ministério da Saúde do Brasil (2013)⁸⁷



⁸⁷ Decreto 8.065/2013.

Anexo III – Linha do tempo do sistema de priorização em saúde



Anexo IV – Legislação

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

PORTARIA Nº 3.916/GM/MS, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

PORTARIA Nº 1.418, DE 24 DE JULHO DE 2003, que institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde.

Lei Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003, que institui a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Resolução 338/CNS/MS, de 06 DE MAIO DE 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006), estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações

PORTARIA Nº 2.510, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2005, que institui a Comissão para elaboração de proposta de Política de Gestão Tecnológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde, e o produto por ela elaborado.

PORTARIA Nº 152, DE 19 DE JANEIRO DE 2006, que institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

PORTARIA Nº 3.323, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006, institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

PORTARIA Nº 204, DE 29 DE JANEIRO DE 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

PORTARIA Nº 321, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2007, que institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde – SUS.

Portaria/GM Nº 2.587, DE 30 DE OUTUBRO DE 2008, que dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

PORTARIA Nº 2.690, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2009, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011, que 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.

DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e dá outras providências.

DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011, que regulamenta a Lei no. 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

PORTARIA Nº 2.915, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011, que institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

PORTARIA Nº 2.009/2012, que aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

PORTARIA Nº 841, DE 2 DE MAIO DE 2012, que estabelece a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES no âmbito do SUS.

PORTARIA Nº 533, DE 28 DE MARÇO DE 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME no âmbito do SUS.

RESOLUCAO Nº 1/CIT, DE 17 DE JANEIRO DE 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do SUS.

DECRETO Nº 8.065/2013, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão.

DECRETO Nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.