Tania Yuka Yuba

**Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um
estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias no SUS**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutora em Ciências

Programa de Saúde Coletiva

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Coelho de
Soárez

Coorientadora: Profa. Dra. Hillegonda Maria
Dutilh Novaes

São Paulo

2018

Yuba TY. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [tese]*. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Sessão de agradecimentos, 14ª linha, onde se lê:

(...)

À FAPESP, pela bolsa de doutorado no país (Processo FAPESP: 2015/02713-0) e pela bolsa de estágio de pesquisa no exterior (BEPE FAPESP: 2017/13057-0).

Sessão de Agradecimentos, 14ª linha, leia-se:

(...)

À FAPESP e à CAPES, pela bolsa de doutorado no país (Processo FAPESP: 2015/02713-0) e pela bolsa de estágio de pesquisa no exterior (BEPE FAPESP: 2017/13057-0).

01/07/19
Depto. de Medicina Preventiva
Pós-Graduação - FMUSP

Tania Yuka Yuba

**Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um
estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias no SUS**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutora em Ciências

Programa de Saúde Coletiva

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Coelho de
Soárez

Coorientadora: Profa. Dra. Hillegonda Maria
Dutilh Novaes

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 1 de novembro de 2011. A versão original
está disponível na Biblioteca da FMUSP)

São Paulo

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Yuba, Tania Yuka

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde : um estudo de caso da
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS / Tania Yuka Yuba.
-- São Paulo, 2018.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Saúde Coletiva.

Orientadora: Patricia Coelho de Soárez.

Coorientadora: Hillegonda Maria Dutilh Novaes.

Descritores: 1.Política de saúde 2.Política pública 3.Política informada por
evidências 4.Políticas públicas de saúde 5.Avaliação da tecnologia biomédica
6.Avaliação de custo-efetividade

USP/FM/DBD-493/18

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in IndexMedicus*.

Dedicatória

Aos meus pais e aos meus antepassados que vieram de longe e batalharam para que eu pudesse, anos mais tarde, dedicar-me ao doutorado.

Agradecimentos

Às Professoras Patrícia Coelho de Soárez e Hillegonda Maria Dutilh Novaes, orientadoras, pelos ensinamentos, pelo apoio e pelo incentivo durante todo o período de doutorado.

Ao Professor Justin Parkhurst, meu supervisor durante o estágio sanduíche na *London School of Economics* (LSE), pela oportunidade de conhecer outro ambiente acadêmico e pelas discussões enriquecedoras sobre a tese.<sup>[L]
[SEP]</sup>

A todos(as) os(as) entrevistados(as) que aceitaram participar da pesquisa, sem os (as) quais esta pesquisa não seria possível.

Às Professoras Márcia Thereza Couto Falcão, Flávia Tavares Silva Elias, Rosângela Caetano e aos Professores Hudson Pacífico da Silva e Jorge Barreto, que participaram da minha banca de qualificação e/ou de defesa e trouxeram contribuições importantes para a minha pesquisa.

À Ana Carolina de Freitas Lopes, pelas discussões informais que ampliaram a minha compreensão sobre o objeto de pesquisa.

Ao Alessandro G. Campolina do ICESP pelas reuniões científicas promovidas e pelas discussões dos dados na área de oncologia.

A todas as professoras e a todos os professores do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP que propiciaram a ampliação da minha compreensão sobre o campo da Saúde Coletiva.

A todos(as) os(as) funcionários(as) do Departamento de Medicina Preventiva pelo apoio fornecido durante esse período, em especial Lilian, Goreti, Juliana, Tiago, Ivaldo, Quitéria, Ruth e Miriam.

Aos colegas e amigos(as) de pós-graduação, em especial, Ana Paula Loch, Cátia Oliveira, Liza Uchimura, Andrezza Peretti, Larice Galvão, Juliana Yukari, Christine Faustino, Álvaro Nishikawa, Roseli Leandro, Tássia Decimoni, Elsie Forkert, Andréa Tenório, Natália Altoé, Camila Monteiro, Gustavo Boechat, Gustavo Telerow, Cauê Mônaco e Elder Koldari, por tornar esse período de doutorado menos solitário.

Às amigas criadas durante o período sanduíche em Londres, em especial ao Andrey Cardoso.

Às amigas da graduação que ainda permanecem, em especial Denise Eugenia Coelho, Isy de Souza, Fernanda Pereira e Adriana Sabino.

Ao Professor Antonio Carlos Coelho Campino, pelo incentivo e pelo apoio para a realização do doutorado.

A todos os alunos, professores e contribuintes do curso de *MBA em Economia e ATS do HAOC/FIPE/PROADI-SUS*, pela possibilidade de aprendizado e troca de experiências.

À minha família, pelo suporte incondicional.

Em especial, agradeço ao meu companheiro Tácio Piacentini, pelo apoio, pelo companheirismo e pela compreensão durante todo esse período de estudos intensos e ausências.

À FAPESP e à CAPES, pela bolsa de doutorado no país (Processo FAPESP: 2015/02713-0) e pela bolsa de estágio de pesquisa no exterior (BEPE FAPESP: 2017/13057-0).

Epígrafe

“Não podemos jamais deixar de sonhar que algum dia haverá neste planeta, sociedades onde o meu e o seu não nos separem, sociedades com menos egoísmo e mais solidariedade”.

Pepe Mujica. Simplesmente humano.

SUMÁRIO

Lista de siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de quadros

Resumo

Abstract

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Avaliação econômica de tecnologias em saúde	4
1.2 Política informada (baseada) por evidências	6
1.3 Análise de políticas públicas	7
1.3.1 Formação da agenda (<i>Agenda-setting</i>)	8
1.3.2 Formulação da política	10
1.3.3 Implementação da política	10
1.3.4 Avaliação da política	12
1.4 Políticas públicas de saúde no Brasil: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – PNGTS	12
1.5 Justificativa	14
2. OBJETIVOS	15
2.1 Objetivo geral	15
2.2 Objetivos específicos	15
3. MÉTODOS	16
3.1 Primeira etapa	17
3.2 Acompanhamento	19
3.3 Segunda etapa	21
3.3.1 Realização das entrevistas semiestruturadas	21
3.3.2 Análise qualitativa das entrevistas	21
3.4 Interpretação dos resultados quantitativos e qualitativos	22
3.5 Aspectos éticos	25

4. RESULTADOS	26
4.1 Primeira etapa	26
4.1.1 Síntese do arcabouço legal que regula a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)	26
4.1.2 Análise descritiva dos relatórios de recomendação da CONITEC (2012-2016)	30
4.1.3 Diálogo dos resultados com o arcabouço legal e com a literatura	34
4.2 Etapa Qualitativa - Entrevistas com atores-chave	37
4.2.1 Formação da agenda - Período pré-CONITEC – 2003 a 2011	37
4.2.1.1 Contexto político-econômico no Brasil	37
4.2.1.2 Dimensão do problema (<i>Problem stream</i>)	42
4.2.1.3 Dimensão das soluções (<i>Policy stream</i>): políticas públicas	44
4.2.1.4 Dimensão política (<i>Politics stream</i>): processo político	47
4.2.2 Processo de incorporação de tecnologias no SUS no período pré-CONITEC	54
4.2.2.1 Período anterior a 2006	54
4.2.2.2 Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC (de 2006 a 2011)	55
4.2.3 Análise de implementação da CONITEC (2012 a 2016)	62
4.2.3.2.1 Por que houve uma queda no número de demandas vindas do setor privado após 2013?	74
4.2.3.2.2 Por que a gestão de tecnologias em saúde não é subsidiada pelo uso de avaliação econômica de tecnologias em saúde?	80
4.2.3.2.3 Por que há diferença entre as evidências consideradas nas demandas internas e nas demandas externas?	92
4.3 Interpretação, dados quantitativos e qualitativos	109
5. DISCUSSÃO	117
5.1 Path dependence (dependência de trajetória)	117

5.2 Capacidade de implementar as regras formais	118
5.3. Fragilidade das instituições	121
5.4. Considerações finais	124
6. CONCLUSÕES	125
7. ANEXOS	127
Anexo 1 – Códigos dos atores-chave selecionados para entrevista	127
Anexo 2 – Roteiro de entrevista para os atores-chaves	128
Anexo 3 – Aprovação do Comitê de Ética da FMUSP	131
Anexo 4 – Termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE)	134
Anexo 5 – Artigo publicado	137
8. REFERÊNCIAS	138

LISTA DE SIGLAS

Abrasco Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva
ACB Análise de Custo-Benefício
ACE Análise de Custo-Efetividade
ACM Análise de Custo-Minimização
ACU Análise de Custo-Utilidade
AES Avaliação Econômica em Saúde
AGNET *Agencia nacional de evaluacion de tecnologias de salud*
AIO Análise de Impacto Orçamentário
ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANPPS Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde
Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVAI Anos de Vida Ajustados pela Incapacidade
AVAQ Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
CCTI Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação
CEP Comitê de Ética em Pesquisa
CFM Conselho Federal de Medicina
CHE *Center for Health Economics*
CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde
CIT Comissão Intergestores Tripartite
CITEC Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNJ Conselho Nacional de Justiça
CNS Conselho Nacional de Saúde
Comare Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename
Conasems Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DAF Departamento de Assistência Farmacêutica
DALY *Disability-Adjusted Life Year*
DECIT Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITS Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias em Saúde
DOU Diário Oficial da União
EBP *Evidence-based policy*
EIP *Evidence-informed policy*
ETESA *Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*

HTAi *Health Technology Assessment International*
IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IECS *Instituto de efectividad clínica y sanitaria*
INAHTA *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*
ISPOR *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*
IPCA Índice de Preço ao Consumidor Amplo
LCE Limiar de Custo-Efetividade
MBE Medicina Baseada em Evidências
MS Ministério da Saúde
NATS Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NICE *National Institute for Health and Care Excellence*
OMS Organização Mundial da Saúde
OPAS Organização Pan-Americana da Saúde
PBAC *Pharmaceutical Benefits Scheme*
PMDB Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PNCTIS Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
Proadi-SUS Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
PT Partido dos Trabalhadores
PTC Parecer Técnico-Científico
QALY *Quality-Adjusted Life Year*
RCEI Razão de Custo-Efetividade Incremental
Rebrats Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RedeTSA Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas
Rename Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Renases Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS Secretaria de Atenção à Saúde
SBU *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*
SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE Secretaria Executiva
STF Supremo Tribunal Federal
SVS Secretaria de Vigilância em Saúde
SUS Sistema Único de Saúde
TCLE Termos de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU Tribunal de Contas da União
WHO *World Health Organization*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo geral de decisões de cobertura.	2
Figura 2 – Desenho do estudo.	18
Figura 3 – Processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS realizado pela CONITEC.	27
Figura 4 – Relatórios de recomendação da CONITEC de acordo com o tipo de recomendação, 2012–2016 (n = 199). Brasil.	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Evolução dos relatórios de recomendação da CONITEC por tipo de tecnologia, demandante e tipo de produto. Brasil (2012-2016) n=199	32
Tabela 2 – Relatórios de recomendação por tipo de estudo, tipo de demandante e tipo de avaliação econômica em saúde apresentada (2012-2016) n=199	34
Tabela 3 – Síntese da 1ª etapa da pesquisa – Análise quantitativa descritiva dos relatórios de recomendação da CONITEC (2012-2016)	109

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Requisitos dos produtos de avaliação de tecnologias em saúde	20
Quadro 2 – Etapas da pesquisa, perguntas norteadoras, fontes de informação e métodos de análise	24
Quadro 3 – Arcabouço legal que regula o atual processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS	26
Quadro 4 – Perfil dos Ministros nos governos Lula (2003 a 2010)	39
Quadro 5 – Formação da agenda – período pré-CONITEC – 2003 a 2011	41
Quadro 6 – Mudanças organizacionais e no processo de incorporação de tecnologias no SUS	61
Quadro 7 – Critérios para recomendação de uma tecnologia para incorporação no SUS e os trechos das entrevistas	104
Quadro 8 – Síntese da 2ª etapa da pesquisa – Análise qualitativa das entrevistas do período da análise de implementação	113-114
Quadro 9 – Resumo dos resultados: 1ª etapa, 2ª etapa e a integração	115-116

RESUMO

Yuba TY. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

INTRODUÇÃO: A Avaliação da Tecnologia em Saúde (ATS) tem por objetivo informar aos formuladores de políticas sobre as implicações do desenvolvimento, da difusão e do uso de tecnologias nos sistemas de saúde. A ATS, enquanto produção de conhecimento e política de saúde, disseminou-se nos países desenvolvidos e, mais tardiamente, nos países em desenvolvimento. No contexto brasileiro, foi publicada em 2009 a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) e, em 2011, foi criada a Comissão de Nacional Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Os estudos realizados sobre a PNGTS têm focado na descrição dos relatórios de recomendação da CONITEC e na análise de aspectos metodológicos, porém, não abordaram a implementação dessa política de saúde. **OBJETIVO:** Compreender o processo de implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), utilizando a CONITEC como estudo de caso. **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo de caso único para o aprofundamento da compreensão do processo de implementação da PNGTS. A primeira etapa da pesquisa constituiu-se da análise de documentos formais (arcabouço legal e relatórios de recomendação da CONITEC do período de 2012 a 2016) para elaboração de estatísticas descritivas. Já a segunda etapa compôs-se da realização e da análise qualitativa de entrevistas com atores-chave. Todas as entrevistas foram gravadas, transcritas, inseridas no programa NVivo 12 e analisadas utilizando a abordagem temática. Os quadros teóricos utilizados para a análise qualitativa foram o de formação de agenda de *Kingdon* e a análise de implementação. Por fim, a terceira etapa objetivou a interpretação das informações quantitativas e qualitativas. **RESULTADOS:** O arcabouço legal estabeleceu um fluxo estruturado e definiu as evidências científicas exigidas para o processo de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no SUS. Foram analisados 199 relatórios de recomendação da CONITEC. O número anual de relatórios aumentou ao longo do período de estudo, com o pico em 2013 (n=54). Nos anos seguintes observou-se uma leve queda em 2014 (n=41), 2015 (n=44) e 2016 (n=31). O número anual de novas tecnologias incorporadas em 2013 (n=24) foi semelhante ao observado para 2014 (n=24) e 2015 (n=22), diminuindo em 2016 (n=13). O tipo de tecnologia mais frequentemente avaliada foi "medicamentos" (68,3%), seguido por "procedimentos" (20,1%). Dentre os 101 relatórios em que a tecnologia foi recomendada para incorporação: 83 (82,2%) referiram-se a demandas internas; 13 (12,9%), a demandas externas; 5 (4,9%), a demandas mistas. Desses, 88 (87,1%) não incluíram uma avaliação econômica em saúde completa, nem o cálculo da razão de custo-efetividade incremental. Em relação às 83 demandas internas, apenas 8 (9,6%) apresentaram um relatório completo de ATS; em contrapartida, dentre as 13 demandas externas, 10 (76,9%) apresentaram um relatório completo de ATS. Houve dificuldades relacionadas ao cumprimento das recomendações contidas nas normas da CONITEC, de modo que foram observadas diferenças relevantes entre as demandas internas e as externas quanto ao uso de evidências científicas

(avaliação econômica em saúde) e às decisões favoráveis à incorporação da tecnologia no SUS. Na segunda etapa, a análise qualitativa identificou uma série de desafios para a implementação da CONITEC, notadamente: falta de estabilidade político-institucional, dificuldades para o desenvolvimento de estudos de avaliação econômica em saúde (pela indisponibilidade de dados clínicos e econômicos), além de limitações técnicas dos recursos humanos para lidar com os dados econômicos. A diferença entre as demandas internas e externas pode ser explicada pela legitimidade que as demandas internas possuem dentro do governo e pela necessidade de regulação das demandas externas. CONCLUSÃO: O uso de avaliação econômica em saúde na gestão de tecnologias no SUS ainda é incipiente, pois existem dificuldades estruturais e político-institucionais para o desenvolvimento e uso das evidências científicas. Outros critérios, para além dos que constam no arcabouço legal, são utilizados nos processos de incorporação da CONITEC.

Descritores: Política de saúde; Política pública; Política informada por evidências; Políticas públicas de saúde; Avaliação da tecnologia biomédica; Avaliação de custo-efetividade.

ABSTRACT

Yuba TY. *National policy on health technology management: a case study of the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC)* [Thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

INTRODUCTION: Health Technology Assessment (HTA) aims to inform policy makers about the implications of the development, diffusion and use of technologies in health systems. HTA, as knowledge production and as health policy, has spread around the developed countries and, later, around developing countries. In the Brazilian context, the National Policy on Health Technology Management (PNGTS, in the Portuguese acronym) was published in 2009 and, in 2011, the National Committee for Health Technology Incorporation into the Brazilian public health system (CONITEC, in the Portuguese acronym) was created. Studies on the PNGTS have been observed to focus on the description of CONITEC's recommendation reports and on the analysis of methodological aspects, but have failed to address the implementation of this health policy. **OBJECTIVE:** To understand the process of implementation of the National Policy on Health Technology Management (PNGTS, in the Portuguese acronym), using CONITEC as a case study. **METHODS:** This is a single-case study to understand the PNGTS implementation process. The first phase of the research consisted in a quantitative analysis of formal documents (legal framework and CONITEC's recommendation reports) to produce descriptive statistics. In the second phase, interviews with stakeholders were carried out and qualitatively analyzed. All interviews were recorded, transcribed, uploaded to NVivo 12 and analyzed using the thematic analysis approach. The theoretical frameworks used for the qualitative analysis were Kingdon's agenda-setting and implementation analysis. Finally, the third phase aimed to interpret the quantitative and the qualitative information. **RESULTS:** The legal framework established a structured process and defined the scientific evidence required for the incorporation, alteration or exclusion of health technologies into or from the SUS (the Brazilian health system). A total of 199 CONITEC's recommendation reports were analyzed. The annual number of reports increased over the study period, peaking in 2013 ($n = 54$). In the following years, a slight decrease was observed: 2014 ($n = 41$), 2015 ($n = 44$) and 2016 ($n = 31$). The annual number of new technologies incorporated in 2013 ($n = 24$) was similar to that observed in 2014 ($n = 24$) and 2015 ($n = 22$), decreasing in 2016 ($n = 13$). The most frequently evaluated type of technology was "medicines" (68.3%), followed by "procedures" (20.1%). Of the 101 reports in which the technology was recommended for incorporation, 83 (82.2%) referred to internal demands, 13 (12.9%) to external demands, and 5 (4.9%) to mixed demands. Of these, 88 (87.1%) did not include either a full health economic evaluation or the calculation of the incremental cost-effectiveness ratio (ICER). Regarding the 83 internal demands, only 8 (9.6%) presented a full HTA report; on the other hand, among the 13 external demands, 10 (76.9%) presented a complete HTA report. There were difficulties related to compliance with the recommendations contained in CONITEC's legal framework, so that relevant differences were observed between internal and external demands regarding the use of scientific

evidence (health economic evaluation) and positive recommendations for incorporation into the SUS. In the second stage, the qualitative analysis identified a series of challenges for CONITEC's implementation, such as: lack of political-institutional stability, difficulties in the development of health economic evaluation studies, lack of clinical and economic data, and technical limitations for human resources to deal with economic data. The difference between internal and external demands can be explained by the legitimacy that internal demands have within the government and, on the other hand, by the need to regulate external demands. CONCLUSION: The use of health economic evaluation in the management of technologies in the SUS is still incipient, because there are structural and political-institutional difficulties for the development and use of scientific evidence. Other criteria than those contained in the legal framework are used in CONITEC's incorporation process.

Descriptors: Health policy; Public policy; Evidence-informed policy; Public health policy; Technology assessment, biomedical; Cost-effectiveness evaluation.

1. INTRODUÇÃO

A mudança no perfil demográfico e epidemiológico das populações, com a redução da mortalidade por doenças infecciosas, a expansão das doenças crônico-degenerativas e o aumento da esperança de vida, levou a mudanças nas necessidades e nas demandas de saúde, impulsionando o crescimento dos setores produtivos relacionados à saúde ^{1,2}.

A expansão do setor saúde aliada à transformação e à inovação tecnológica gerou pressões para incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde, com implicações éticas, sociais e econômicas que foram progressivamente sendo reconhecidas, em diversas instâncias. Desencadeou-se, assim, o desenvolvimento de mecanismos de vigilância e a regulação dos processos de incorporação e utilização de tecnologias que fossem capazes de garantir os usos seguros e racionais dos recursos tecnológicos e financeiros ^{2,3}.

As instituições como parte do sistema de vigilância sanitária foram estabelecidas a partir dos anos 1970 nos países desenvolvidos, responsáveis pelas análises da eficácia e segurança dos medicamentos, materiais e equipamentos para autorizar o registro de novas tecnologias e a sua entrada no mercado nacional. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada em 1999 ².

Em paralelo, desenvolveu-se a área da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), definida como campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, da difusão e do uso das tecnologias em saúde ⁴. Para a ATS, consideram-se tecnologia em saúde medicamentos, equipamentos e procedimentos e sistemas organizacionais de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos ⁵. De um campo de conhecimento, a ATS foi progressivamente ampliando o seu escopo, com implantação de práticas nas instâncias da política de saúde ⁶.

Nessa perspectiva, a ATS tem por objetivo informar os formuladores de políticas sobre as implicações do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias nos sistemas de saúde. As organizações de ATS fariam a interlocução entre a pesquisa e as evidências científicas e as tomadas de

decisão, suportando-as de forma transparente e legítima e permitindo a maior participação da sociedade ⁷.

Apesar das diferenças entre as organizações, agências e comissões de ATS, há um modelo dominante para a decisão de cobertura de novas tecnologias nos sistemas de saúde (Figura 1). O processo inicia-se com a solicitação de cobertura por um demandante. A solicitação é avaliada, então, por um grupo técnico na organização de ATS. Esse grupo emitirá “Relatórios e recomendações” que serão avaliadas pelo órgão que recomenda a decisão. Por fim, a solicitação pré-aprovada é encaminhada ao órgão executivo governamental para a decisão definitiva de cobertura ou não da tecnologia ⁷.

FONTE: Novaes HDM., de Soárez PC., 2016 ⁷.

Figura 1 – Modelo geral de decisões de cobertura.

Considera-se que a primeira instituição de ATS foi o *Office of Technology Assessment* (OTA), vinculado ao Congresso americano ^{8,9}. No entanto, o campo da ATS se expandiu, de fato, para os sistemas públicos de saúde, nas três décadas seguintes. Na década de 1980, foram criadas agências na Suécia (SBU - *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*, em 1987) e no Canadá (CADTH - *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, em 1989). Na década de 1990, foi criada a agência para a Inglaterra e País de Gales (NICE - *National Institute for Clinical Excellence*, em 1999) e, na década de 2000, foram criadas agências na

Alemanha (IQWiG - *Institute for Quality and Efficiency in Health Care*, em 2004) e na França (HAS - *Haute Autorité de Santé*, em 2005) ⁷.

Dentre as agências criadas nos países desenvolvidos, o NICE foi a instituição que teve maior destaque e se tornou uma referência internacional, apoiando com a sua *expertise* os países que estavam iniciando suas atividades nesse campo ¹⁰.

A disseminação da política de ATS foi mais tardia nos países em desenvolvimento, a partir dos anos 2000 ⁶. Em 2004, foi criado o *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* (CENETEC), no México; em 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), no Brasil; em 2012, a *Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (ETESA), no Chile e, mais recentemente, em 2018, a *Agencia Nacional de Evaluacion de Tecnologias de Salud* (AGNET), na Argentina ¹¹.

O movimento de expansão do campo da ATS foi acompanhado por um crescimento no número de publicações na área. O aumento do número de publicações permitiu identificar a evolução temporal do conceito ATS, que pode ser organizada em três períodos: empoderamento do campo científico (1978-1987), legitimação na área de políticas (1988-2002), institucionalização e o desenvolvimento internacional (2003-2013) ⁶. As publicações se concentraram principalmente em três países desenvolvidos: Reino Unido, Canadá e Estados Unidos ⁶.

As organizações internacionais, como o Banco Mundial, a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), tiveram papel ativo para a disseminação do campo da ATS, promovendo encontros e treinamentos de uma massa crítica de profissionais, especialmente na América Latina ⁸.

Com o avanço da institucionalização da ATS e o surgimento de várias agências, percebeu-se a necessidade da troca de informações e do desenvolvimento de abordagem sistemática de comunicação e cooperação entre as agências. Foi criada, assim, em 1993, a rede INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), que atualmente reúne 50 agências de 31 países ⁴ nas Américas, Europa, África, Ásia e

Oceania, sendo que mais da metade das agências estão localizadas no continente europeu ^{4,12,13}.

No âmbito regional, surgiram outras redes de cooperação, como a RedeTSA (Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas), criada por representantes de Ministérios da Saúde de países da Região das Américas e por centros colaboradores e instituições relevantes na área de ATS. Lançada em 2011, com o apoio da OPAS/OMS no Brasil, seu objetivo principal era o fortalecimento da capacidade regional instalada de avaliação de tecnologias em saúde para o fortalecimento dos sistemas públicos de saúde dos países membros. Atualmente, a RedeTSA é composta por 32 instituições de 14 países membros (Argentina, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, México, Paraguai, Peru e Uruguai) ¹⁴.

A ATS se consolidou enquanto prática científica e tecnológica, com legitimidade no meio científico e entre os gestores em saúde. No entanto, sua implementação enquanto política de saúde e uso de evidências científicas nos processos decisórios ainda enfrenta dificuldades ⁷.

1.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Uma das dimensões da ATS é a eficiência, na qual são utilizados os estudos de avaliação econômica, que buscam identificar, mensurar, valorar e comparar os custos e consequências das alternativas consideradas. As avaliações econômicas podem ser classificadas como completas ou parciais ¹⁵.

O tipo de avaliação econômica completa mais encontrado na literatura é a análise de custo-efetividade (ACE), em que a unidade de desfecho é natural (anos de vida ganhos, pressão sanguínea, etc.). Já a análise de custo-utilidade usa os desfechos anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ ou QALY, em inglês) ou anos de vida ajustados pela incapacidade (AVAI ou DALY, em inglês). Existem mais dois tipos de avaliação econômica completa: análise de custo-minimização (ACM) e a análise de custo-benefício (ACB ou CBA, em inglês). Na ACM, assume-se, a partir de uma revisão sistematizada da literatura, que as consequências em saúde daquela tecnologia analisada são idênticas, portanto, são comparados apenas os custos. Já na ACB, os custos e os desfechos são mensurados em unidades monetárias ¹⁵. As avaliações

econômicas parciais são aquelas que avaliam apenas os custos ou apenas as consequências ¹⁵.

A partir de algumas avaliações econômicas completas, é possível calcular a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que é a diferença entre os custos das tecnologias em relação à diferença entre as efetividades. Expressa-se o custo adicional por uma unidade de efetividade adicional (ex.: custo por anos de vida ganhos, custo por QALY ganho, etc.). Somente o valor da RCEI não é suficiente para auxiliar os gestores a decidir se os custos e as consequências da tecnologia seriam a melhor forma de alocação de recursos: essa decisão dependerá de quanto a sociedade está disposta a pagar pelo ganho em saúde adicional, que é o valor do limiar de custo-efetividade (LCE, ou *Cost-effectiveness Threshold*, em inglês).

Um dos países que utiliza o LCE como um critério explícito é o Reino Unido, onde o NICE adota o valor de 20 a 30 mil libras por QALY ganho. O LCE, porém, é apenas mais um dos critérios utilizados para subsidiar as decisões da agência ¹⁶. Esses valores têm sido questionados por pesquisadores da Universidade de York, que, ao estimarem o valor do LCE a partir de dados empíricos com a abordagem de custo de oportunidade, chegaram a um valor de £12.946 por QALY, inferior ao que usualmente tem sido utilizado pelo NICE ^{17,18}. Contudo, o resultado da pesquisa não acarretou mudanças no uso do LCE adotado ¹⁹.

O mesmo grupo de pesquisadores da Universidade de York estimou o LCE para outros países do mundo, inclusive para os países da América Latina ¹⁷. No mesmo ano, pesquisadores do *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (IECS) da Argentina fizeram uma estimativa baseada nos gastos em saúde per capita e na expectativa de vida para 185 países ²⁰. Esse contexto de intensas discussões em torno do LCE repercutiu no Brasil com publicações de pesquisadores nacionais sobre o tema ²¹. Em 2015, passou a tramitar no Senado Federal o Projeto de Lei nº 415 ²², que defende a obrigatoriedade da definição em regulamento e da definição do LCE utilizado nas análises das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Foram realizadas algumas audiências com pesquisadores e *stakeholders* da área, mas, até o momento, não ocorreram desdobramentos.

1.2 POLÍTICA INFORMADA (BASEADA) POR EVIDÊNCIAS

A literatura a respeito da Política informada por evidências (EIP- *Evidence-informed policy*) ou, como outros autores denominam, Política baseada em evidências (EBP – *Evidence-based policy*) busca promover a utilização das evidências científicas para propor melhores políticas sociais e econômicas ²³. De uma maneira geral, a comunidade científica considera as evidências científicas como verdadeiras e suficientes, no entanto, cresce um pensamento crítico em relação à posição de que políticas sociais sejam simplesmente "baseadas" em evidências científicas ²⁴.

As análises que assumem o embasamento da política apenas em evidências são consideradas superficiais, pois os processos políticos ocorrem em uma arena de disputa de ideias, interesses e valores sociais ²⁴. Segundo Lasswell ²⁵, para uma análise menos ingênua das tomadas de decisão pelos *Policymakers*, o primeiro passo seria reconhecer que as decisões são políticas, uma vez que envolvem negociações (*trade-offs*) entre os múltiplos interesses conflitantes. A política é sobre "quem recebe o quê, quando e como" ²⁵.

Outro aspecto fundamental para compreender as decisões políticas é reconhecer que as decisões ocorrem em contextos e estruturas institucionais específicas que direcionam, moldam ou limitam o leque de escolhas. Assim, os arranjos institucionais políticos interferem nos processos e nos resultados das políticas ²⁴.

Em países de renda média ou baixa, há grandes desafios técnicos e políticos para uso de evidências nas políticas, face à escassez de informações e análises sobre o contexto, em um cenário de problemas e falta de soluções de desenvolvimento social e econômico. Mesmo em situações quando há evidências, os *Policymakers* poderão não as encontrar e não as utilizar, pela dificuldade de acesso e compreensão, bem como de uso oportuno nos processos políticos. As posições políticas e os arranjos institucionais existentes podem influenciar a escolha de algumas evidências em detrimento de outras, ou a não consideração delas na prática política ²³.

As evidências podem informar aos tomadores de decisão ao longo do ciclo da política: formação da agenda, formulação da política e implementação da política ²³. Os poucos estudos na literatura que avaliaram a inserção dos

estudos de ATS na política de saúde indicaram a existência de dificuldades importantes, tais como: falta de dados clínicos e econômicos locais de qualidade, dados insuficientes para conduzir análises e deficiência na capacidade de pesquisa em países de baixa e média renda ²⁶.

1.3 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

As políticas públicas são ações e decisões com o objetivo de resolver de maneira direcionada um problema que é politicamente definido de forma coletiva. Essas políticas são tomadas por atores públicos cujos recursos, vínculos institucionais e interesses variam. Desse modo, o conjunto de ações e decisões dá origem a ações formalizadas que visam a modificar o comportamento dos grupos sociais ²⁷.

As políticas de saúde incluem ações (e não ações) que afetam o conjunto de instituições, organizações, serviços e modalidades de financiamento do sistema de saúde, tanto público quanto privado ²⁸. As políticas de ATS são políticas regulatórias que objetivam subsidiar os gestores, com base em conhecimento científico, na tomada de decisão quanto à avaliação, à incorporação, à difusão, ao gerenciamento da utilização e à retirada de tecnologias no sistema de saúde ⁷.

O processo de elaboração de políticas públicas se refere ao modo como as políticas são iniciadas, desenvolvidas ou formuladas, negociadas, comunicadas, implementadas e avaliadas. *Jenkins-Smith* e *Sabatier* ²⁹ dividem didaticamente o processo de elaboração da política em uma série de etapas, para facilitar a compreensão, mas que não necessariamente representam o que acontece no mundo real. São elas:

- 1) Formação da agenda: identificação do problema e reconhecimento da questão, como algumas questões entram para a agenda política.
- 2) Formulação da política: exploração do que está envolvido na formulação, como as políticas chegam, são negociadas, e comunicadas.
- 3) Implementação da política: indução dos agentes implementadores a colocar em prática objetivos e estratégias definidos das políticas formuladas. Essa é geralmente a etapa mais negligenciada do processo

de análise de políticas. Às vezes, essa análise é realizada de forma separada das primeiras duas etapas, no entanto, essa etapa é a fase mais importante do processo da política, pois caso a política não tenha sido implementada, ou caso tenha tido divergências e mudanças na implementação, presume-se que algo está indo errado do ponto de vista da origem da política – e o desfecho da política pode não estar de acordo com os objetivos pretendidos.

4) Avaliação da política: identificação do que aconteceu quando uma política foi iniciada, como foi monitorada, se atingiu os seus objetivos e se ocorreram consequências não intencionais.

1.3.1 Formação da agenda (*Agenda-setting*)

A etapa da formação da agenda ocorre quando determinado pleito ou necessidade social é incluída na agenda, ou seja, na lista de prioridades do poder político. De acordo com o modelo de Hall et al. (1975) ³⁰, a questão se torna um problema e entra na agenda governamental quando possui alta legitimidade (*Legitimacy*), alta viabilidade (*Feasibility*) e um relevante apoio (*Support*) dos grupos interessados. *Legitimidade* refere-se à compreensão, por parte do governo, de que o problema é relevante e de que precisa haver uma intervenção; *viabilidade* refere-se aos recursos disponíveis, financeiros e humanos, além da infraestrutura; *apoio* refere-se ao suporte dos grupos interessados, ou, pelo menos, à não obstrução para que o problema entre na agenda governamental. Caso o problema tenha alta legitimidade, viabilidade e apoio dos grupos interessados, existe uma grande possibilidade de se tornar parte da agenda governamental ²⁸.

De acordo com *Kingdon* ³¹, a mudança na agenda governamental é resultado de uma complexa combinação de três principais dimensões: (1) os problemas, (2) as soluções, na dimensão da política pública (*policy*), e (3) a política, processo político (*politics*). Em determinadas circunstâncias, esses três fluxos convergem, criando uma possibilidade de mudança na agenda governamental ³¹. Frequentemente, a inclusão na agenda induz e justifica uma intervenção pública legítima sob a forma de uma decisão das autoridades públicas ³².

A primeira dimensão é o problema (*problem stream*), como as questões passam a ser reconhecidas enquanto problemas e ocupam a agenda governamental. Uma questão é a situação social percebida que não disputa uma ação como resposta; problema é quando os formuladores de políticas acreditam que devem fazer algo a respeito para resolvê-lo. Há um conjunto de mecanismos que auxiliam na transformação de questões em problemas, por exemplo, a ocorrência de crises e desastres e a realização de grandes eventos, momentos que contribuem para focalizar a atenção dos governantes sobre uma questão ³¹.

A segunda dimensão são as soluções possíveis, as políticas públicas (*policy stream*). Momento em que um conjunto de alternativas, propostas e soluções é submetido pelas comunidades de especialistas para solucionar determinado problema. Dentre esse conjunto de ideias, algumas sobrevivem intactas, outras confrontam-se e combinam-se em novas propostas e outras são descartadas. Geralmente, as ideias que sobrevivem são aquelas que se mostraram viáveis do ponto de vista técnico e político, além das que representaram valores compartilhados e contaram com a aceitação do público geral e com a receptividade dos formuladores de políticas públicas ³¹.

A terceira dimensão é o processo político (*politics stream*). Trata-se da construção de consensos políticos, que passa necessariamente pela concessão de benesses em garantia ao apoio, à coalizão. Para tanto, é importante compreender a forma como se conseguiu a receptividade de uma comunidade política a uma nova ideia, o que exige um longo período de convencimento, durante o qual um grande número de propostas políticas é possível, mas algumas são alteradas para obter a aprovação dos políticos eleitos. Nesse fluxo político, três elementos exercem influência sobre a agenda governamental: (1) clima nacional, ou seja, diversas pessoas compartilham as mesmas questões durante um determinado período; (2) forças políticas organizadas exercidas principalmente pelos grupos de pressão; (3) mudanças no próprio governo, quando dentro do próprio governo eles se tornam os maiores propulsores de transformação na agenda governamental ³¹.

A convergência dos três fatores – problemas, soluções e processo político – abre uma oportunidade de mudança na agenda. Nesse momento, um

problema é reconhecido, uma solução está disponível e há condições propícias para a mudança, permitindo a convergência entre as três dimensões e possibilitando que questões ascendam à agenda. Esse momento é chamado por *Kingdon* (2014) ³¹ de janela de oportunidade. Trata-se de momentos curtos nos quais um problema se torna proeminente na agenda governamental, uma ou mais soluções estão prontas para serem implementadas e há um clima político favorável para a execução da alternativa escolhida ³¹.

1.3.2 Formulação da política

A etapa da formulação da política é quando são identificadas, refinadas e formalizadas as opções que podem solucionar os problemas designados como prioridade na formação da agenda (*agenda-setting*) ³³. O processo de formulação da política envolve negociações entre as demandas da sociedade e as capacidades políticas, técnicas e financeiras disponíveis ³⁴.

Essa etapa de formulação da política é uma etapa importante do processo político, mas que é difícil de ser compreendida pois há muitos atores interagindo sob intensa pressão política, lobista e de grupos de interesse. Diferente da etapa de definição de agenda, na qual a mídia, os políticos e o público geralmente estão envolvidos de forma mais transparente, a formulação de políticas decorre muito mais do submundo político, dominada por pessoas com conhecimento especializado ³⁴.

É importante compreender a variedade de atores que podem estar envolvidos nas atividades de formulação de políticas, pois eles podem ter motivações e capacidades bastante diferentes ³⁴.

1.3.3 Implementação da política

A etapa de implementação pode ser concebida como um cenário em que a autoridade central procura induzir agentes implementadores a colocar em prática objetivos e estratégias definidos, as políticas formuladas. No entanto, os diferentes agentes implementadores e os “*stakeholders*” interessados podem reagir aceitando, neutralizando, rejeitando ou combatendo essa nova política, o que depende de vários fatores, dentre eles: o entrosamento entre formuladores e implementadores, a compreensão e o

“*timing*” da política e o conhecimento e domínio sobre cada fase do processo e do grau da mudança envolvida ³⁵.

Na literatura, são identificadas duas abordagens polares na análise de políticas públicas (com inúmeras variações intermediárias): ‘*top-down*’ e ‘*bottom-up*’. Na primeira, parte-se da identificação de uma instância nuclear que detém o controle, da qual os formuladores das políticas fazem parte, tendo o controle da sua implementação e administrando fatores políticos, organizacionais e técnicos ³⁵.

A análise na perspectiva ‘*bottom-up*’ considera a implementação de políticas como um resultado de processos interativos e contínuos, que se relacionam com o contexto e com as organizações responsáveis por sua implementação. Esta abordagem parte do princípio de que a política se define pelo nível concreto da sua execução, sempre com o controle imperfeito em todo o processo de elaboração da política, condicionando o momento e a viabilidade da implementação ³⁵.

A análise de implementação tem como objetivo explicar porque algumas políticas foram ou estão sendo bem-sucedidas e outras não, considerando a implementação como um processo em que ações de atores são direcionadas para o cumprimento de objetivos definidos em decisões anteriormente definidas. Nessa vertente, esses estudos podem subsidiar e orientar os governos no momento de formulação das políticas públicas ³⁶.

A implementação de políticas ocorre de forma contínua, podendo acontecer em um curto período ou levar muitos anos, no caso de políticas mais complexas que envolvem alterações de procedimentos de uma agência ³⁶.

A implementação de políticas públicas, pela própria complexidade do processo e pelo fato de que a nova política precisa se integrar às políticas preexistentes, gera mudanças nas políticas inicialmente desenhadas, o que demanda um conhecimento consistente e prévio das variáveis que podem influenciar o processo político complexo e não linear. O processo de implementação ocorre de forma estratificada, integrando-se às políticas locais existentes, que, muitas vezes, estão profundamente, moldando as atitudes e expectativas sobre as políticas públicas, e com muitos conflitos de interesse envolvidos ^{35,36}.

1.3.4 Avaliação da política

O objetivo central das políticas públicas é enfrentar problemas sociais definidos como politicamente relevantes na arena pública. Em termos ideais, as políticas são formuladas e implementadas, para, na última etapa do ciclo da política, serem sistematicamente avaliadas, analisando os efeitos gerados pelas medidas do estado ²⁷. No entanto, nem sempre os processos se dão dessa forma.

A avaliação de uma política pública tem dois principais objetivos: primeiro, a necessidade de avaliar a performance das intervenções realizadas para que possam ser aprimoradas; segundo, a realização da prestação de contas, uma avaliação dos recursos utilizados, identificando as fontes e as falhas durante o processo ³⁷.

Além disso, essa etapa pode ser o início de um novo ciclo, quando a política não realizou os objetivos anunciados: um momento de avaliar o que precisaria mudar ou se a política deveria ser abandonada ²⁸.

1.4 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL: POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – PNGTS

As políticas públicas de saúde no Brasil têm se modificado ao longo dos anos, adequando-se aos contextos políticos, econômicos e sociais. Nesse processo, elas enfrentam três desafios estratégicos: a inserção da saúde no modelo de desenvolvimento e na Seguridade Social, o financiamento e as relações público-privadas.

Essas três categorias foram apontadas como responsáveis por limitar e pressionar as políticas de saúde: histórico-estruturais, institucionais e político-conjunturais. Os legados históricos de longo prazo e fatores macroestruturais como características do modelo capitalista brasileiro foram apontados como responsáveis pela persistência da segmentação do sistema de saúde, do caráter das relações público-privadas e das desigualdades em saúde. Com relação aos condicionantes institucionais, o marco constitucional-legal apoiou o direito à saúde e favoreceu a construção do SUS. Estratégias específicas implantadas, reguladas por normas e mecanismos de financiamento, favoreceram a expansão de serviços públicos e a continuidade de políticas de

saúde ao longo de distintos governos. O âmbito político-conjuntural refere-se aos processos políticos, à distribuição de poder e às relações entre atores políticos em conjunturas específicas. Os Presidentes da República que se sucederam defenderam a expansão de políticas específicas – adotadas como marcos de governo – e, de acordo com a orientação política, permitiram a participação de grupos progressistas no Executivo. Alguns atores (médicos e sindicatos) tiveram caráter corporativo, com agendas políticas que favoreciam o SUS ou o setor privado ³⁸.

Em 2009, o contexto político-econômico permitiu a publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) ³⁹ e a criação da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), em 2011 (Lei 12.401) ⁴⁰, que substituiu a CITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde) ^{41,42}, em funcionamento no período de 2006 a 2011 ^{41–43}.

A PNGTS ^{39,44} dispõe, em suas diretrizes, da utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão de tecnologias, considerando também as consequências econômicas da incorporação das tecnologias, por meio de análises de custos e de custo-efetividade.

Para compreender a evolução e os desafios do processo de implementação da PNGTS, foi selecionada a CONITEC que é o órgão responsável por assessorar o Ministério da Saúde (MS) no processo administrativo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS.

1.5 JUSTIFICATIVA

A implementação das políticas internacionais de ATS acompanhou a crescente complexidade da formulação de políticas de saúde e os rápidos avanços no conhecimento científico e na inovação. O conhecimento produzido pelos estudos de ATS foi considerado importante para melhorar a prática clínica, informar a organização dos sistemas e serviços de saúde e informar as decisões de incorporação de novas tecnologias ⁴⁵.

No Brasil, a ATS acompanhou o desenvolvimento internacional, apresentando etapas semelhantes: fortalecimento do campo científico, legitimação na área de políticas e institucionalização ⁶. Nas últimas três décadas, ocorreu crescimento e melhora progressiva na qualidade dos estudos de avaliação econômica em saúde ⁴⁶. A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, definiu os critérios de priorização e as diretrizes metodológicas para estudos de ATS.

Embora a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) apresente desenvolvimento e métodos comuns, há diferenças importantes entre sua definição institucional, sua organização, seu funcionamento e seu uso por diferentes atores políticos. Ela tem características próprias, é produto de uma trajetória nacional, criada a partir de reformas locais mais amplas da política de saúde ¹⁰.

As análises realizadas sobre essa política têm descrito as submissões e os relatórios de recomendação da CONITEC ^{47,48,49} e as avaliações da qualidade metodológica ^{50,51}, contudo, poucas aprofundaram a sua legitimação na área de políticas e institucionalização.

A análise de implementação mostra-se como um referencial teórico metodológico adequado para compreender o processo ocorrido com a PNGTS. Analisar a implementação poderá explicar por que essa política foi/é ou não bem-sucedida, considerando a implementação como um processo em que ações de atores são direcionadas para o cumprimento de objetivos definidos em decisões anteriormente estipuladas ³⁶.

Este tipo de estudo poderá contribuir para o aprimoramento dessa política (e de outras atividades baseadas em “evidências” científicas).

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Compreender o processo de implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), utilizando a CONITEC como estudo de caso.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Sintetizar o arcabouço legal que regula a CONITEC.
- Descrever o uso de evidências científicas no processo de recomendação dessa Comissão para o período de 2012 a 2016.
- Compreender o processo de formação de agenda e formulação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde que resultou na criação da CONITEC.
- Analisar a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde com foco no uso de evidências científicas no processo de recomendação da CONITEC.

3. MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caso único, com o objetivo de aprofundar a compreensão do processo de implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Esse método possibilita a abordagem de um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto de vida real, considerando a unidade social estudada como um todo, seja um indivíduo, uma família, uma instituição ou uma comunidade, com o objetivo de compreendê-los com seus próprios termos ^{52,53}.

O estudo de caso baseia-se em várias fontes de informação e usa diferentes técnicas de pesquisa ^{52,53}. O conjunto de diferentes pontos de vista, as maneiras de construção e as análises das informações (quantitativas e qualitativas) permitem organizar uma ideia mais ampla da complexidade do objeto de estudo ⁵². Esse método tenta identificar um conjunto de decisões para compreender por que elas foram tomadas, como elas foram implementadas e quais os resultados ⁵³. A primeira etapa deste estudo incluiu a síntese do arcabouço legal e a análise dos Relatórios de Recomendação da CONITEC. Os dados quantitativos foram consolidados de forma descritiva e comparados com o arcabouço legal para avaliar a conformidade do processo. Essa etapa foi importante para a compreensão do atual processo de implementação quanto ao uso de evidências científicas no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Assim, a segunda etapa da pesquisa, na qual houve a necessidade de se repensar as perguntas de pesquisa e estruturar os roteiros de entrevista e os critérios para seleção dos atores-chave. As entrevistas semiestruturadas foram realizadas e gravadas para posterior transcrição e condução da análise qualitativa.

Por fim, para alcançar o objetivo central da tese, foi necessária a integração de todos os resultados, quantitativos e qualitativos, para ampliar a compreensão do objeto estudado. A integração dos métodos repousa na ideia de que o limite de um método pode ser contrabalançado pelo alcance do outro ⁵². A seguir, a Figura 2 ilustra as principais etapas deste estudo.

FONTE: Elaboração própria.

Figura 2 – Desenho do estudo.

3.1 PRIMEIRA ETAPA

3.1.1 Síntese do arcabouço legal da CONITEC

Foi realizada a busca de leis, decretos e portarias que regulamentam o funcionamento da CONITEC para compreensão das exigências legais sobre a apresentação de evidências científicas para solicitação de incorporação de tecnologias no SUS.

3.1.2 Análise dos relatórios de recomendação da CONITEC (2012-2016)

Os Relatórios de Recomendação da CONITEC foram escolhidos como material empírico para análise pois, além de serem o produto final de todo o

fluxo de recomendação de uma tecnologia para incorporação no SUS, eles podem ilustrar o uso de evidências científicas nesse processo.

Foi realizada a leitura e extração de dados de todos os “Relatórios de recomendação” disponíveis de forma pública no sítio da CONITEC, publicados entre julho de 2012 a dezembro de 2016. As informações de cada relatório foram coletadas com um formulário de extração desenvolvido para o trabalho e analisadas de forma descritiva.

Os relatórios foram classificados por tipo de tecnologia, demandante, produto, estudo de avaliação econômica em saúde (AES) e pela realização ou não do cálculo da Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI).

Os demandantes foram classificados em três grupos: (1) demanda interna - setor público de saúde, judiciário e ministério público; (2) demanda externa - indústria farmacêutica, sociedade civil, empresas de produtos médicos e indústria de alimentos; (3) demanda mista (interna/externa) - indústria farmacêutica e sociedade civil/setor público de saúde.

As doenças alvo das tecnologias avaliadas nos relatórios de recomendação foram classificadas de acordo com os capítulos da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10 ⁵⁴).

Os Relatórios de Recomendação foram classificados em quatro categorias: relatório completo de ATS, mini-ATS, revisão rápida e outros, de acordo com os oito critérios da classificação sugerida por Merlin T. et al. ¹³ (Quadro 1). Houve a necessidade de adaptar os critérios mínimos de cada produto para permitir a classificação dos relatórios analisados. Para o produto ser classificado como “relatório completo de ATS”, ele teria que apresentar no mínimo os itens 1, 2, 3, 4 e 6, já para que fosse classificado como “mini ATS”, no mínimo os itens 1, 2, 4 e 6 e, para “revisão rápida”, no mínimo os itens 1, 2 e 6. A categoria “outros” incluiu os relatórios que não apresentaram o número mínimo de itens exigidos nas classificações anteriores.

Quadro 1 – Requisitos dos produtos de avaliação de tecnologias em saúde

Produto	(1) Descrição das características e uso atual	(2) Avaliação de segurança e eficácia	(3) Análise custo-efetividade	(4) Custos da aquisição, impacto orçamentário	(5) Considerações organizacionais	(6) Revisão sistemática ou sistematizada	(7) Avaliação crítica da qualidade dos estudos	(8) Considerações éticas, sociais e legais
Relatório ATS	SEMPRE	SEMPRE	SEMPRE	SEMPRE	OPCIONAL	SEMPRE	OPCIONAL	OPCIONAL
Mini ATS	SEMPRE	SEMPRE	NÃO REALIZOU	SEMPRE	OPCIONAL	SEMPRE	OPCIONAL	OPCIONAL
Revisão Rápida	SEMPRE	SEMPRE	NÃO REALIZOU	OPCIONAL	OPCIONAL	SEMPRE	OPCIONAL	OPCIONAL
Outros	SEMPRE	OPCIONAL	NÃO REALIZOU	OPCIONAL	OPCIONAL	OPCIONAL	OPCIONAL	OPCIONAL

FONTE: Adaptado de Merlin T. et al., 2014 ¹³

Para a caracterização dos tipos de avaliação econômica em saúde apresentados nos “Relatórios de recomendação da CONITEC”, foram adotadas as classificações sugeridas por Drummond ¹⁵: avaliações econômicas completas (análise de custo-minimização, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício) e avaliações econômicas parciais (descrição de custos e análise de custos). Os estudos de análise de impacto orçamentário (AIO) foram classificados como avaliações econômicas parciais.

3.2 ACOMPANHAMENTO

Com base nos resultados da primeira etapa do estudo, foi necessário um redirecionamento das perguntas de pesquisa para a compreensão mais ampla do objeto de estudo. Optou-se por realizar uma análise do período pré-CONITEC (2003-2011) para compreensão do processo de formação de agenda e formulação da política, para depois realizar a análise do processo de implementação da política, referente ao período CONITEC (2012-2016).

A partir das novas perguntas de pesquisa, foram criados os critérios para a seleção dos atores-chave e foi construído o roteiro de entrevista. Para o período pré-CONITEC, de 2003 a 2011, foram selecionados atores que ocuparam cargos de direção no Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e/ou que foram Secretários de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Para análise do período de implementação da CONITEC (2012 a 2016), foram selecionados atores-chave que estiveram envolvidos com o processo de incorporação de tecnologias no SUS. A seleção priorizou a diversidade entre os entrevistados, quanto ao tipo de instituição (pública ou privada), para uma compreensão mais ampla sobre o processo. Assim, foram considerados quatro principais critérios: (1) envio de demandas à CONITEC no período analisado; (2) participação em redes de ATS; (3) participação no plenário e/ou na secretaria executiva da CONITEC; (4) autoria de publicações relevantes no tema. Deu-se prioridade às instituições e atores que se enquadravam em mais de um critério e que tivessem maior proximidade com o processo de incorporação de tecnologias em saúde. A seguir, o detalhamento dos critérios adotados:

1. **Envio de demandas à CONITEC no período analisado:** as instituições que enviaram maior número de demandas à CONITEC para a incorporação de tecnologias no período de 2012 a 2016, por tipo de instituição (setor público de saúde, setor privado de saúde e sociedade civil).
2. **Participação em redes de ATS:** instituições que são vinculadas a pelo menos duas redes na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde ou que sejam consolidadas na área de ATS e avaliação econômica em saúde. Foram considerados o Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS), a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedeTSA) e a Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA).
3. **Participação no Plenário e/ou na Secretaria Executiva da CONITEC¹.**

¹ Instituições e atores que participam do Plenário (13 membros) e da Secretaria Executiva da CONITEC: representantes de 7 secretarias do Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), CONASS (Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde), CONASEMS (Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde), ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A Secretaria Executiva é realizada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

4. **Autoria de publicações sobre o tema:** instituições e atores que tenham publicações relevantes sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde ou publicações específicas sobre o uso de avaliação econômica em saúde e sobre o uso do limiar de custo-efetividade no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

As categorias dos atores-chave selecionados se encontram no Anexo 1: gestores no período pré-CONITEC, representantes no plenário da CONITEC, técnico do DGITS, judiciário, pesquisadores e indústria farmacêutica.

A construção do roteiro de entrevista teve como objetivo central a compreensão da visão dos atores-chave sobre os elementos envolvidos na formação da agenda, formulação da política e no processo de implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (Anexo 2).

3.3 SEGUNDA ETAPA

3.3.1 Realização das entrevistas semiestruturadas

Foram aplicados os critérios de seleção para se chegar a uma lista de possíveis entrevistados, que foram contatados, primeiramente, por e-mail e, posteriormente, por telefone para o agendamento da entrevista. As entrevistas foram realizadas pessoalmente ou, quando não possível, via *Skype*.

Foram realizadas vinte e uma entrevistas em duas etapas: março a abril de 2017 e julho a agosto de 2017. Os meses de maio e junho de 2017 foram utilizados para análise inicial das entrevistas como uma forma de levantar novas questões e perguntas durante a pesquisa de campo.

3.3.2 Análise qualitativa das entrevistas

Todas as entrevistas foram transcritas por uma terceira pessoa que não fez parte da pesquisa, atuando apenas como transcritora. Após a finalização das transcrições, todas as entrevistas foram lidas e relidas várias vezes de forma sistemática até atingir o critério de “saturação”, momento em que o pesquisador verifica a formação de um todo e reconhece a reconstituição do objeto no conjunto do material ⁵⁵.

Nesse processo foram encontrados os núcleos de sentido para a codificação do material, uma forma de indexar ou categorizar o texto para estabelecer uma estrutura temática. Esta codificação é uma unidade de significação do texto analisado que se destaca a partir de critérios relativos à teoria como guia para leitura. As transcrições e a codificação foram inseridas no programa NVivo 12 para sistematizar a análise qualitativa, cuja abordagem utilizada foi a temática ⁵⁵.

A codificação foi realizada com base no referencial teórico e a partir dos dados, havendo alternância entre essas duas abordagens. Ou seja, foram utilizadas as duas técnicas de análise, códigos vindos do referencial teórico, a partir de percepções anteriores à fase do campo, e códigos que surgiram a partir da leitura e releitura das transcrições. O referencial teórico que direcionou a análise das entrevistas foi a análise de políticas públicas com foco na implementação de políticas (*Policy Implementation*).

Depois de agrupar os códigos, eles foram organizados de uma forma hierárquica de acordo com as suas semelhanças. Quando se referiam ao mesmo assunto, foram reunidos sob o mesmo ramo de hierarquia. A organização dos códigos em uma hierarquia envolveu pensar sobre o que estava sendo codificado e quais perguntas estavam sendo respondidas ⁵⁵. Nessa etapa de recomposição das informações, procurou-se padrões emergentes, diferenças entre os códigos da mesma temática e pensamentos antagônicos.

3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS

Os resultados da análise qualitativa das entrevistas com os atores-chave foram articulados com os primeiros achados da primeira etapa, na qual foram analisados os relatórios de recomendação da CONITEC com o propósito de ampliar a compreensão do processo de implementação da PNGTS e da CONITEC quanto ao uso de evidências científicas no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Ou seja, nessa etapa, o foco foi compreender como os dados qualitativos ajudam a explicar os dados quantitativos ⁵⁶.

A seguir, o Quadro 2 resume as etapas da pesquisa, apresentando as perguntas norteadoras. Além disso, exibe quais foram as fontes de informação e os métodos de análise utilizados.

Quadro 2 – Etapas da pesquisa, perguntas norteadoras, fontes de informação e métodos de análise

Etapas da pesquisa	Perguntas norteadoras	Fontes de informação	Métodos de análise
1ª etapa	Quais foram as principais divergências encontradas entre o arcabouço legal e os Relatórios de recomendação da CONITEC?	Arcabouço legal e Relatórios de recomendação da CONITEC	Síntese do arcabouço legal e análise quantitativa descritiva dos Relatórios de recomendação da CONITEC
Acompanhamento	Por que houve divergências entre o arcabouço legal e os Relatórios de recomendação da CONITEC?	Resultados da 1ª etapa	Preparação para a etapa qualitativa: construção do roteiro de entrevista e critérios de seleção dos atores-chave
2ª etapa	Qual foi o contexto político-econômico e os marcos históricos para que a política de ATS se tornasse uma agenda de governo (<i>agenda-setting</i>)? Como está se dando o processo de implementação da CONITEC quanto ao uso de evidências científicas (<i>policy implementation</i>)?	Análise documental e entrevistas com atores-chave do período pré-CONITEC (2003-2011) e CONITEC (2012-2016)	Análise descritiva documental dos marcos históricos no período anterior à CONITEC e análise qualitativa com a abordagem da análise temática das entrevistas realizadas
Interpretação	Como o ciclo de política de ATS (formação de agenda, formulação da política e implementação) nos auxiliam a compreender as divergências encontradas entre o arcabouço teórico e os Relatórios de recomendação da CONITEC?	Resultados 1ª etapa e 2ª etapa	Interpretação conjunta dos resultados (arcabouço legal, Relatórios de recomendação da CONITEC e análise das entrevistas)

FONTE: Elaboração própria, Creswell e Clark (2011) ⁵⁶ adaptado.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, conforme a Resolução 466/2012-CNS (Anexo 3). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado e os objetivos da pesquisa descritos a todos os participantes antes da entrevista, solicitando que sua participação fosse voluntária e formalizada com assinatura (Anexo 4). Todos os participantes tiveram a privacidade e a confiabilidade de sua participação protegidas.

4. RESULTADOS

4.1 PRIMEIRA ETAPA

4.1.1 Síntese do arcabouço legal que regula a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

O Quadro 3 descreve as fontes de informações utilizadas. O sítio oficial da CONITEC também foi utilizado como fonte de informação.

Quadro 3 – Arcabouço legal que regula o atual processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS

Lei, decreto e portaria	Descrição
Lei nº 12.401/2011 ⁴⁰	Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS - Criação da CONITEC -
Decreto nº 7646/2011 ⁵⁷	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.
Portaria nº 2.009/2012 ⁵⁸	Aprova o regimento interno da CONITEC
Portaria nº 26/2015 ⁵⁹	Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. - Exceções para demandantes do governo -

FONTE: <http://bvsms.saude.gov.br/>

Com base no arcabouço legal e nas informações expostas no sítio da CONITEC, a Figura 3 descreve o fluxo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS.

A Secretaria Executiva (SE) da CONITEC, representada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DEGITS), recebe o pedido do demandante, que pode ser pessoa física ou jurídica, isto é, qualquer pessoa ou instituição tem o direito de demandar. A Secretaria Executiva analisa a conformidade documental para verificar se todos os requisitos exigidos pela portaria foram apresentados, ou seja, nessa etapa não há avaliação formal da qualidade dos itens exigidos. Assim, inicia-se o fluxo de incorporação, exclusão ou alteração de uma tecnologia no SUS.

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, SE: Secretaria Executiva, SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, DOU: Diário Oficial da União.

FONTE: Sítio da CONITEC. <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>

Figura 3 – Processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS realizado pela CONITEC.

Após a análise da conformidade documental, a CONITEC (SE) avalia se precisará realizar estudos adicionais para analisar as evidências científicas apresentadas e se precisará realizar novas buscas na literatura para complementar as evidências apresentadas. Esses estudos são realizados internamente pelo corpo técnico do DEGITS ou são solicitados para centros de pesquisas parceiros da CONITEC.

O relatório com todas as evidências disponíveis é enviado antes das reuniões aos membros do plenário da CONITEC para análise. O plenário, composto por 13 membros², analisa nas sessões ordinárias as evidências apresentadas para emissão de um relatório de recomendação e um parecer conclusivo. Para essas decisões, são realizadas votações e, em geral, procura-se chegar a um consenso ou votação por unanimidade, explicitado no regimento interno da Comissão (Decreto nº 7646/2011 ⁵⁷).

² Sete secretarias do Ministério da Saúde, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Posteriormente, é realizada consulta pública, na qual o relatório de recomendação é divulgado nos meios de comunicação da Comissão para obter informações, opiniões e críticas da sociedade sobre o tema. Em alguns casos, a CONITEC também produz um relatório para a sociedade, com as mesmas informações, mas com um caráter mais informal e de mais fácil entendimento. Essa etapa tem como objetivo a promoção da participação da sociedade no processo de tomada de decisão sobre a inclusão de tecnologias no SUS.

O relatório fica aberto para consulta pública por um prazo de 20 dias; excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. O resultado da Consulta pública é apresentado ao plenário que retifica ou ratifica a recomendação para gerar o relatório de recomendação final, que será apresentado para o Secretário da SCTIE.

O Secretário da SCTIE avalia a necessidade de se realizar uma audiência pública para discutir o tema, para então tomar a decisão final de acatar ou não com as recomendações realizadas pela CONITEC.

O prazo para análise é de 180 dias, contanto a partir da data do protocolo do pedido, pode ser admitida prorrogação por mais 90 dias quando as circunstâncias exigirem. Nesse prazo, está incluído o tempo de consulta pública e de todas as etapas da análise do processo. A decisão final é publicada no Diário Oficial (DOU) e disponibilizada no sítio da CONITEC.

A partir dessa publicação, ou da publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta da tecnologia no SUS (Lei nº 12.401/2011 ⁴⁰ e Decreto nº 7.646 ⁵⁷).

Todos os Relatórios finais de recomendação da CONITEC ficam disponíveis no sítio da Comissão, sendo um produto final do processo de incorporação de tecnologias no SUS, reunindo as informações e evidências científicas utilizadas nesse processo.

De acordo com o arcabouço legal, o relatório enviado pelo demandante precisa conter as seguintes evidências científicas:

- Evidências clínicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, às tecnologias em saúde já incorporadas por meio de apresentação de Revisão

Sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC) desenvolvido de acordo com a edição atualizadas da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde.

- Avaliação econômica da tecnologia em saúde (análise de custo-efetividade, análise de custo-minimização, análise de custo-utilidade ou análise de custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica do Ministério da Saúde.
- Análise de impacto orçamentário, na abordagem epidemiológica, da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia já disponível no SUS.

Em 2015, o Ministério da Saúde publicou uma portaria (Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015 ⁵⁹) aprovando os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Ou seja, criou-se uma exceção quanto aos requisitos para submissão e análise da proposta para quando o demandante for interno (vindo do governo), sendo a principal diferença a apresentação do estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS como um requisito opcional:

e) apresentação de estudo de avaliação econômica, na perspectiva do SUS, se houver, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015 ⁵⁹).

Nesse contexto, os requisitos solicitados para a submissão e a análise da proposta para incorporação são diferentes, pois dependem da vinculação do proponente. As demandas vindas do governo apresentam de forma opcional os estudos de avaliação econômica, enquanto as demandas vindas do setor privado, da sociedade civil ou de outra instituição externa ao governo devem apresentar a avaliação econômica para análise da proposta.

Além da exceção descrita acima, o Decreto nº 7.646 ⁵⁷ (21 de dezembro de 2011), que dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para

incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, no Capítulo III – disposições finais e transitórias, traz:

Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

(Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 ⁵⁷)

Ou seja, existe um arcabouço legal que regula o funcionamento da CONITEC e as exigências formais para o envio de evidências científicas pelos demandantes. No entanto, há brechas legais, nas quais os demandantes do governo não são obrigados a enviar os estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde e, em casos de relevante interesse público, podem realizar a incorporação por um processo administrativo simplificado. Não fica claro, todavia, o que eles consideram um caso de relevante interesse público.

4.1.2 Análise descritiva dos relatórios de recomendação da CONITEC (2012-2016)

A análise descritiva dos relatórios de recomendação da CONITEC gerou a publicação do primeiro artigo da tese que está disponível no Anexo 5. O artigo também pode ser acessado pelo sítio da revista que é de acesso livre ³. Alguns trechos dos resultados desse artigo foram adaptados e incluídos no corpo desta tese, pois fazem parte do encadeamento lógico dos conteúdos apresentados.

Foram analisados todos os relatórios disponíveis no sítio da CONITEC para o período de janeiro de 2012 a dezembro de 2016. A CONITEC analisou 541 solicitações durante o período de análise, mas apenas 199 resultaram em relatórios de recomendação. Há solicitações que não resultam em relatórios, pois são interrompidas pelo não cumprimento da documentação exigida em lei ou por solicitação do próprio demandante.

A Figura 4 apresenta a distribuição temporal dos relatórios da CONITEC, de acordo com o tipo de recomendação para a incorporação, para a não

³ <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-018-0319-8>

incorporação ou para outros tipos de recomendação (ampliação, alteração ou exclusão da tecnologia).

O número anual de relatórios aumentou ao longo do período de estudo, com o pico em 2013 (n=54). Nos anos seguintes, observou-se uma leve queda em 2014 (n=41), 2015 (n=44) e 2016 (n=31). No entanto, a maior proporção de recomendações negativas foi em 2013, apresentando 50,0% (27/54) do total de relatórios (Figura 4).

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde; Outros: relatórios recomendando para ampliação de uso, alteração ou exclusão das tecnologias

Figura 4 – Relatórios de recomendação da CONITEC de acordo com o tipo de recomendação, 2012–2016 (n = 199). Brasil.

Dos 199 relatórios analisados, 117 (58,8%) foram demandas internas (provenientes do governo), enquanto apenas 75 (37,7%) foram demandas externas (provenientes do setor privado). Nos dois primeiros anos (2012 e 2013), as demandas externas superaram as demandas internas, com inversão em 2014 e em 2015. Em 2016, a demanda externa voltou a ser maior, mas com pouca diferença. Os demandantes internos mais frequentes foram do setor público de saúde, enquanto a maior parte das demandas externas foram oriundas da indústria farmacêutica (Tabela 1).

O tipo de tecnologia mais frequentemente avaliada nos relatórios foi "medicamento" (68,3%), seguido por "procedimentos" (20,1%). As categorias "dispositivos", "suplementos dietéticos" e "vacinas" representaram uma

pequena parcela (11,5%). Em todos os anos analisados (2012 a 2016), o tipo de tecnologia mais frequente foi "medicamento" (Tabela 1).

Tabela 1 – Evolução dos relatórios de recomendação da CONITEC por tipo de tecnologia, demandante e tipo de produto. Brasil (2012-2016) n=199

Variáveis	2012		2013		2014		2015		2016		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Tipo de tecnologia												
Medicamento	22	75,9	39	72,2	18	43,9	33	75	24	77,4	136	68,3
Procedimento	4	13,8	7	13	14	34,1	9	20,5	6	19,4	40	20,1
Equipamento	1	3,4	4	7,4	7	17,1	2	4,5	0	-	14	7
Suplemento Alimentar	1	3,4	-	-	2	4,9	-	-	1	3,2	4	2
Vacina	1	3,4	4	7,4	-	-	-	-	0	-	5	2,5
Tipo de demandante												
Interno	14	48,3	25	46,3	34	82,9	30	68,2	14	45,2	117	58,8
Setor público de saúde	13	44,8	23	42,6	32	78	29	65,9	13	41,9	110	55,3
Judiciário e Ministério Público	1	3,4	2	3,7	2	4,9	1	2,3	1	3,2	7	3,5
Externo	11	37,9	28	51,9	7	17,1	13	29,5	16	51,6	75	37,7
Indústria farmacêutica	11	37,9	28	51,9	4	9,8	12	27,3	9	29	64	32,2
Sociedade civil	-	-	-	-	2	4,9	-	-	4	12,9	6	3
Empresas de equipamentos médicos	-	-	-	-	-	-	1	2,3	2	6,4	3	1,5
Indústria de alimentos	-	-	-	-	1	2,4	-	-	1	3,2	2	1
Misto	4	13,8	1	1,9	-	-	1	2,3	1	3,2	7	3,5
Setor público de saúde/indústria farmacêutica ou sociedade civil	4	13,8	1	1,9	-	-	1	2,3	1	3,2	7	3,5
TOTAL	29	100	54	100	41	100	44	100	31	100	199	100

FONTE: Relatórios de Recomendação da CONITEC

As doenças-alvo das tecnologias avaliadas nos relatórios foram relacionadas principalmente aos grupos de doenças do Capítulo I da CID-10 (certas doenças infecciosas e parasitárias; 15,1%, 30/199) e do Capítulo II (neoplasias; 15,1%, 30/199), seguido do Capítulo X (doenças do sistema respiratório; 10,6%, 21/199) e do Capítulo XIII (doenças do sistema musculoesquelético e tecido conjuntivo; 10,1%, 20/199).

Outras informações extraídas dos relatórios de recomendação da CONITEC foram: tipo de demandante, tipo de relatório (Relatório de ATS, Mini-ATS, revisões rápidas ou outros), apresentação de um estudo de AES e decisão quanto à recomendação de incorporação (Tabela 2).

Dos 199 relatórios disponíveis, a maioria foi solicitada por demandantes internos (117; 58,8%), seguidos por demandantes externos (75; 37,7%) e, em menor proporção, demandantes mistos (7; 3,5%). O tipo de relatório mais frequente foi a classificação “outros”, tipo de relatório que não atingiu os requisitos mínimos (82; 41,2%), seguida dos “relatórios completos de ATS”, com a apresentação avaliação econômica completas (78; 39,2%), e “mini-ATS” (28; 14,1%). A classificação menos frequente foi a “revisão rápida” (11; 5,5%) (Tabela 2).

Houve diferenças entre as demandas internas e as externas em termos de evidências científicas utilizadas nos relatórios e na decisão quanto à recomendação de incorporação das tecnologias. A maioria das demandas internas (83; 70,9%) recebeu recomendações para que fossem incorporadas, enquanto, em contrapartida, apenas 17,3% (13) das demandas externas receberam o mesmo tipo de aprovação. Por outro lado, quando analisadas as demandas que foram recomendadas para não incorporação, esse cenário se inverte, apenas 14,5% (17) das demandas internas receberam uma recomendação negativa e a maioria das demandas externas (62; 82,7%) receberam uma recomendação negativa (Tabela 2).

Quando analisados o tipo de recomendação e o tipo de relatório, das 101 tecnologias que foram recomendadas para incorporação, 20 (19,8%) foram classificadas como relatório completo de ATS, 12 (11,9%), como Mini-ATS, 2 (2%), como revisões rápidas e 67 (63,3%), como outros. Das 81 tecnologias que foram recomendadas para não incorporação: 58 (71,6%) dos relatórios foram classificados como relatório completo de ATS, 15 (18,5%), como Mini-ATS, 6 (7,4%), como “revisões rápidas” e 2 (2,5%), como “outros” (Tabela 2).

A partir dos dados da Tabela 2, pode-se notar que os demandantes internos, mesmo apresentando relatórios mais simples, tendem a receber recomendações positivas. Do número total de recomendações para incorporação provenientes da demanda interna (n=83), 62 (74,7%) foram classificadas como outros. Por outro lado, os demandantes externos, mesmo apresentando relatórios completos de ATS, receberam negativas. Já do número total de negativas provenientes da demanda externa (n=62), 55 (88,7%) foram classificadas como relatórios completos de ATS. Ou seja, a

apresentação de um relatório completo de ATS com avaliação econômica completa não parece ser um critério decisivo no processo de decisão da CONITEC.

Tabela 2 – Relatórios de recomendação por tipo de estudo, tipo de demandante e tipo de avaliação econômica em saúde apresentada (2012-2016) n=199

Recomendação, por tipo de estudo	Demanda interna				Demanda externa				Demanda mista			Total
	AE completa	AC/DC	AIO	Sem AE	AE completa	AC/DC	AIO	Sem AE	AE completa	AIO	Sem AE	
Incorporar, n (%)	83 (70.9)				13 (17.3)				5 (71.4)			101 (50.8)
Relatório completo de ATS	8	-	-	-	10	-	-	-	2	-	-	20
Mini-ATS	-	2	9	-	-	-	1	-	-	-	-	12
Revisão rápida	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Outros	-	-	44	18	-	1	1	-	-	2	1	67
Não incorporar, n (%)	17 (14.5)				62 (82.7)				2 (28.6)			81 (40.7)
Relatório completo de ATS	2	-	-	-	55	-	-	-	1	-	-	58
Mini-ATS	-	1	9	-	-	2	3	-	-	-	-	15
Revisão rápida	-	-	-	5	-	-	-	1	-	-	-	6
Outros	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	2
Manter/expandir/excluir, n (%)	17 (14.5)				-				-			17 (8.5)
Mini-ATS	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Revisão rápida	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3
Outros	-	-	1	12	-	-	-	-	-	-	-	13
Total, n (%)	117 (100.0)				75 (100.0)				7 (100.0)			199 (100.0)

AE completa – Avaliação Econômica Completa; AC – Análise de Custos; DC – Descrição de Custos; AIO – Análise de Impacto Orçamentário; sem AE – sem Avaliação Econômica; ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Dos 101 relatórios em que a incorporação da nova tecnologia foi recomendada, 20 (19,8%) incluíram um relatório completo de ATS e 13 (12,9%) incluíram o cálculo da razão de custo-efetividade incremental. Portanto, a maioria dos relatórios (n=88, 87,1%) recomendaram a incorporação sem o cálculo da RCEI.

4.1.3 Diálogo dos resultados com o arcabouço legal e com a literatura

Após os primeiros anos de funcionamento da CONITEC, foram publicados outros estudos realizando a análise dos relatórios de recomendação da Comissão. Assim como nos resultados deste estudo, o predomínio das demandas internas e da análise de medicamentos como o tipo de tecnologia mais frequente foi consenso ^{47,48}.

As principais indicações clínicas das tecnologias analisadas pela CONITEC foram as neoplasias (Capítulo 2 da CID-10) e as doenças infecciosas e parasitárias (Capítulo 1 da CID-10), de modo semelhante a outros dois estudos ^{47,48}. Santana et al. (2017) ⁶⁰ critica o foco dado às doenças que

classifica como globais não transmissíveis (79% dos relatórios de recomendação), pois há poucos estudos com o foco nas doenças relacionadas com a pobreza (apenas 11% dos relatórios de recomendação), provavelmente pelo desinteresse do mercado privado nesse tipo de tecnologia ⁶⁰.

Caetano et al. (2017) ⁴⁷ e Nunes et al. (2017) ⁴⁸ avaliaram as justificativas explicitadas nos relatórios de recomendação favoráveis (ou não) à incorporação da tecnologia no SUS, obtendo como justificativa mais frequente o benefício clínico (eficácia e segurança) ^{47,48}. A análise econômica também aparece como uma justificativa em segundo plano, já que esses estudos citam o baixo impacto financeiro da incorporação da tecnologia ⁴⁷ e fazem críticas dos estudos de avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, argumentando que esses estudos subestimaram o grau de incerteza das estimativas de análise ⁴⁸.

Zimmermann et al. (2015) ⁵¹ avaliou a qualidade das evidências clínicas dos relatórios e os preditores encontrados foram a baixa qualidade das evidências e, como foco da tecnologia, doenças raras e origem externa. No entanto, nessa análise, foram excluídas as demandas simplificadas (vindas no governo) e os relatórios que avaliaram tecnologias não relacionadas a medicamentos. Em um total de 144 relatórios, com esses critérios de exclusão, foram verificados 67 no período analisado (2012-2015) ⁵¹.

Pereira et al. (2015) ⁵⁰ analisou a presença de informações relacionadas aos critérios identificados na literatura e concluiu que a maioria dos relatórios apresentou os critérios encontrados na literatura, porém, assim como o estudo anterior, não foram analisados todos os relatórios disponíveis, mas realizada uma amostra aleatória e selecionados apenas 12 relatórios no período analisado (2012-2015) ⁵⁰.

Assim como os achados neste estudo, Caetano et al. (2017) ⁴⁷ descreve nos resultados que as demandas internas obtiveram maior sucesso nas recomendações favoráveis à incorporação do que as demandas externas.

Apesar da ênfase que os regulamentos internos colocam na relevância da evidência fornecida pela avaliação econômica, os achados da análise dos relatórios de recomendação indicam que existem dificuldades relacionadas ao cumprimento das recomendações contidas nos regulamentos internos do

CONITEC quanto ao tipo de evidência que deve ser apresentada nos relatórios de recomendação.

Foram também observadas também diferenças relevantes entre as demandas internas e externas, em termos das evidências econômicas utilizadas nos relatórios, e a decisão quanto à recomendação de incorporar a tecnologia. No arcabouço legal, como mencionado anteriormente, há uma exigência legal do envio de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. No entanto, foram criadas duas exceções. Primeiro é o artigo 29 do Decreto nº 7.646 ⁵⁷, que regulamentou os processos de avaliação para incorporação no SUS e prevê a possibilidade de processos administrativos simplificados, quando for o caso, de interesse público. As tecnologias que se enquadram nessa avaliação simplificada:

(...) se tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).
(Artigo 29 do Decreto nº 7.646 de 2011 ⁵⁷)

Essas demandas consideradas de forma simplificada não são submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. Contudo, não fica claro o que a CONITEC entende por “tradicionalidade” de uso e o que seria um baixo custo e baixo impacto orçamentário, dado que não existe um critério estabelecido para essa classificação.

A segunda exceção é a Portaria nº 26 de 2015, que aprova os requisitos mínimos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias em saúde no SUS, quando essa for de iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Essa portaria descreve que a apresentação de um estudo de avaliação econômica deve ser apresentado se houver, não existindo, por outro lado, essa obrigatoriedade quando o demandante é órgão do governo (Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015 ⁵⁹).

A partir da análise dos relatórios de recomendação da CONITEC e da comparação com o arcabouço legal que a regula, foram construídos dois

principais achados: (1) existem dificuldades relacionadas ao cumprimento das exigências legais quanto à apresentação de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, que não aparecem como um critério relevante nas recomendações; (2) existem diferenças relevantes entre as demandas internas e as externas quanto ao uso de avaliação econômica de tecnologias em saúde apresentadas no relatórios e quanto às decisões favoráveis ou não à incorporação da tecnologia no SUS.

Essa perspectiva quantitativa da análise permitiu a descrição e quantificação dos procedimentos envolvidos no uso de evidência científica no processo político de tomada de decisão pela CONITEC. Para tentar compreender o porquê dessas dificuldades e diferenças, foi preciso realizar a segunda etapa da pesquisa, na qual foram realizadas entrevistas com atores-chave. Assim, objetivou-se aumentar a compreensão desse processo de implementação da política, assim como do contexto que precedeu a política (formação da agenda e formulação da política), partindo do entendimento de que os eventos anteriores influenciam na dinâmica futura, ou seja, quis-se entender como os eventos, decisões ou mudanças de curso podem gerar influências contínuas sobre a trajetória subsequente de eventos ²⁷.

4.2 ETAPA QUALITATIVA - ENTREVISTAS COM ATORES-CHAVE

4.2.1 Formação da agenda - Período pré-CONITEC – 2003 a 2011

Para subsidiar essa análise, foram utilizadas informações das entrevistas realizadas com atores-chave e informações da análise documental de artigos e publicações governamentais. Os atores-chave selecionados para as entrevistas foram aqueles que tiveram cargos de diretoria do DECIT ou que foram secretários da SCTIE no período (2003 a 2011). Foram realizadas três entrevistas que incluíram todo o período de análise.

4.2.1.1 Contexto político-econômico no Brasil

Durante o período da ditadura militar (1964-1985), foram criados movimentos organizados contra o autoritarismo. No campo da saúde, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), criado em 1976, e a Associação

Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), criada em 1979, tiveram um papel importante de mobilização política ⁶¹.

No período de redemocratização, nos anos 1980, esses movimentos se organizaram para a recuperação dos direitos políticos para os cidadãos brasileiros e para a ampliação dos direitos sociais ^{61,62}. Tal conjuntura de intensa participação da sociedade civil deu força ao movimento de Reforma Sanitária, cuja atuação teve como momento-chave a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), decisiva na incorporação de políticas voltadas ao direito à saúde na Constituição de 1988.

Os direitos garantidos pela Constituição e o processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) trouxeram mudanças em termos da descentralização político-administrativa, participação social, modelo de cuidado e expansão do acesso aos serviços públicos de saúde, que melhoraram os indicadores de saúde ^{61,62}. No entanto, essa nova configuração de sistema de saúde, em um país com grandes disparidades regionais, gerou dificuldades na sua implementação ⁶³.

Os processos de reforma sanitária e de construção do SUS foram movimentos centrais na construção do campo da Saúde Coletiva, levando seus atores mais importantes a ocuparem posições estratégicas nas instituições acadêmicas e cargos-chave na área de políticas em saúde ⁶³.

Os sanitaristas tiveram espaço na estrutura burocrática, especialmente após a entrada de Luiz Inácio Lula da Silva (Lula) na presidência, em 2003. Lula foi sindicalista, metalúrgico e um dos fundadores do Partido dos Trabalhadores (PT). Havia muita expectativa na sua chegada ao poder, esperava-se, especialmente, o surgimento de uma nova política desenvolvimentista, “nacional, popular e democrática”, que pudesse associar crescimento econômico com inclusão social e redistribuição de poder e riqueza. Uma tentativa de se criar novos formatos institucionais capazes de assegurar ou aprimorar a capacidade de coordenação do Estado (sobretudo em termos de suas relações com o setor privado) ⁶⁴.

O governo Lula teve dois mandatos, o primeiro de 2003 a 2006 e o segundo de 2007 a 2010. Nesses períodos, quatro Ministros da Saúde participaram da equipe de governo, todos com perfil técnico-político, sendo que

três apresentavam vínculos partidários, um Ministro do próprio PT e dois Ministros que eram vinculados ao PMDB.

PRÉ-CONITEC 2

Quando Lula foi eleito pela segunda vez 2007, o ministro José Temporão me chamou para assumir a Secretaria.

Quadro 4 – Perfil dos Ministros nos governos Lula (2003 a 2010)

Ano	Governo	Ministro da Saúde	Perfil do Ministro
2003	Lula (1º Mandato)	Humberto Sérgio Costa Lima	- Médico e jornalista - PT (PE), liderança partidária regional - Ex-secretário municipal de Saúde do Recife (PE)
2004		Humberto Sérgio Costa Lima	- Médico sanitário
2005		José Saraiva Felipe	- Médico sanitário - PMDB (MG), Deputado federal - Atuação no Ministério da Previdência e Assistência Social (anos 80) e na Reforma Sanitária - Ex-secretário de Estado de Saúde de MG
2006		José Agenor Álvares da Silva	- Bioquímico sanitário - Sem vínculo partidário - Servidor federal de carreira há trinta anos, com trajetória na reforma sanitária, a partir de MG
2007	Lula (2º Mandato)	José Gomes Temporão	- Médico sanitário
2008			- PMDB (RJ) – filiação no final de 2006
2009			- Atuação na Reforma Sanitária
2010			- Servidor público de carreira – pesquisador da Fiocruz

No primeiro governo Lula, houve uma expansão no consumo, motivada pela recuperação do crescimento, por melhorias distributivas na renda e por ampliação do crédito ⁶⁵. Houve mudanças no modelo de desenvolvimento socioeconômico, com emprego e políticas sociais contribuindo para a diminuição da pobreza e das desigualdades de renda e para a ascensão de parte da população trabalhadora. A política de saúde apresentou elementos de continuidade e inovações incrementais, mas não foi uma área de destaque na agenda governamental. Muitos problemas estruturais do SUS persistiram naquele momento ³⁸.

No segundo mandato de Lula (2007-2010), o desenvolvimento econômico voltou para o foco da agenda, reforçado em 2007 com o lançamento do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), privilegiando grandes obras de infraestrutura. Com a eclosão da crise financeira internacional de 2008, medidas anticíclicas foram adotadas e os bancos públicos adotaram estratégias agressivas de ampliação do crédito, que praticamente dobraram entre 2003 e 2012. Como consequência, houve

melhora nos fundamentos macroeconômicos, expansão dos gastos sociais e reativação do mercado de trabalho, fatores que se traduziram na inquestionável melhoria dos indicadores sociais ⁶⁵.

Apesar do escândalo do mensalão que aconteceu em 2005, envolvendo muitos políticos do PT, e da crise econômica no segundo mandato de Lula, a candidata por ele apoiada, Dilma Rousseff, foi eleita em 2010 para o mandato 2011-2014. Nesse período, havia uma grande expectativa, por parte da população e do governo, de que haveria mais um ciclo de desenvolvimento, dessa vez muito mais profundo e duradouro.

Pré-CONITEC 3

(...) ainda estava achando que você ainda ia fazer um outro ciclo de crescimento mais longo e mais profundo. Essa era a aposta. Naquele ano no Brasil, a aposta era que nós íamos fazer um outro ciclo de crescimento mais longo e mais profundo. Não baseado tanto no consumo, certo?, mas mais no investimento.

O resumo dessa análise resultou em uma matriz interpretativa (Quadro 5), com uma descrição do contexto político-econômico brasileiro e, na sequência, a identificação das três dimensões para a formação de uma agenda segundo *Kingdon* (2014) ³¹: (1) os problemas, (2) as soluções, a dimensão da política pública (*policy*) e (3) o processo político (*politics*).

Quadro 5 – Formação da agenda – período pré-CONITEC – 2003 a 2011

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1) Dimensão do problema (Problem stream)	Contexto internacional: ATS ganhando visibilidade, inserção de novas tecnologias no mercado e desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial da saúde Contexto nacional: Altos gastos com a Judicialização da saúde – Pressão nos orçamentos públicos, pressão do setor privado para estruturar o fluxo de incorporação								
2) Dimensão das soluções (Policy stream) Política pública	Criação SCTIE	Publicação da PNCITIS – aumento do orçamento		Criação da CITEC		Criação da Rebrats e dos NATS	Publicação Da PNGTS		Publicação Lei 12.401 para a criação da CONITEC. Criação do DGITS.
3) Dimensão política (Politics stream) Processo político	Encontro sobre a agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde (ANPPS) 12ª Conferência Nacional de Saúde, grupo de trabalho permanente em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	2a Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde Aprovação da PNCITIS Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS)	I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (INAHTA) Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - Portaria nº 2.510/ GM de 19 de dezembro de 2005 - (SCTIE) (SAS) e (Anvisa)	Consulta Pública divulgada por meio da Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006 Pacto da saúde (2006)	Fóruns de debate aconteceram no campo do direito à saúde, da medicina baseada em evidências, da avaliação econômica, da gestão no Sistema Único de Saúde e na saúde suplementar 2007 – Publicação da primeira edição da diretriz para elaboração de um PTC (Parecer Técnico-científico)		Início do programa Proadi-SUS Audiência pública STF abril e maio 2009 1ª Edição da diretriz de Avaliação econômica	Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça, (2010).	I HTAi no Rio de Janeiro (2011) Atualização das diretrizes metodológicas PTC e Avaliação econômica Decreto nº 7508 (2011) Rename e Renases Política para realização de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs (2012)

ANPPS – Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde, Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde, PNCITIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia, GT ATS (Grupo de trabalho – Avaliação de Tecnologia em Saúde), INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde), NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde, PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, Proadi-SUS – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, PTC – Parecer Técnico-Científico, SAS – Secretaria de Assistência à Saúde, SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde, Rebrats – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Renases – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

4.2.1.2 Dimensão do problema (*Problem stream*)

O perfil epidemiológico da população mundial está passando por uma importante transformação, influenciado por fatores demográficos, econômicos e sociais. Houve aumento da expectativa de vida e mudanças no perfil das doenças na população, redução da incidência das doenças infecciosas e parasitárias e aumento da prevalência de doenças crônico-degenerativas. Esse novo cenário muda as necessidades de saúde e, portanto, altera os padrões de demanda, gerando impacto sobre a configuração do sistema produtivo de saúde ⁶⁶.

No cenário internacional, a saúde vinha passando por um processo de profundas transformações definidas no mercado global, destacando-se, em especial, a busca por novas fontes de inovação, frente ao esgotamento das trajetórias existentes e à organização das cadeias produtivas globais e das bases de pesquisa e desenvolvimento ⁶⁶.

Nesse contexto, as políticas regulatórias se tornaram ainda mais importantes para ajustar/controlar esse segmento produtivo do complexo industrial da saúde ⁶⁶. No campo sanitário, a Anvisa avaliava aspectos de segurança e eficácia. E, no campo da incorporação de novas tecnologias no SUS, a CITEC era uma comissão interna ao Ministério da Saúde que avaliava as prioridades do SUS, levando também em consideração os estudos clínicos e, quando possível as avaliações econômicas. A indústria farmacêutica se queixava do processo de decisão conduzido pela CITEC, por não haver transparência das etapas e pela lentidão no retorno, sem que houvesse prazos estipulados.

Em um cenário com intensa inovação e um aumento da pressão para incorporação de tecnologias no SUS, atrelados a vazios assistenciais e dificuldade no acesso às políticas de saúde pública, a via judicial foi se tornando cada vez mais uma via de acesso a bens e serviços de saúde ⁶⁷. A judicialização da saúde parte da premissa do direito à saúde, previsto na Constituição de 1988, para garantir ao cidadão o direito de receber esses produtos e serviços sempre que houver necessidade, se houver algum tipo de recusa de fornecimento pelo poder público ⁶⁸.

PRÉ-CONITEC 3

O problema central era a judicialização. Quer dizer, em muitos países o custo de incorporação tecnológica é central...para nós aqui não é tanto o custo, não... é a judicialização. A judicialização virou uma praga no país.

A judicialização da saúde é um tema bastante debatido na literatura brasileira, mas ainda sem haver um consenso sobre quais são as causas do seu aumento, nem sobre quais seriam as medidas possíveis para evitar o aumento com o seus gastos ⁶⁹.

Na perspectiva do judiciário, não há razões suficientes para se negar o pedido de um tratamento médico. Em 2005, o Ministério da Saúde gastou com a judicialização da saúde em torno de 2,5 milhões de reais, e, em 2011, esse valor chegou a 266 milhões de reais ⁶⁹. No entanto, o alto impacto orçamentário e a escassez de recursos não são justificativas consideradas pelo judiciário ⁶⁸. De acordo com a perspectiva jurídica, o aumento da judicialização da saúde se deve à grande desarticulação e dispersão de responsabilidades para a execução da política farmacêutica ⁶⁸.

Há indícios de que a Justiça e a medicina têm sido utilizadas para atender aos interesses da indústria farmacêutica ⁷⁰⁻⁷³. Essa foi a conclusão de um estudo que analisou as informações dos expedientes administrativos dos processos judiciais com demandas por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais e verificou que a grande concentração da distribuição dos processos estavam em alguns médicos e alguns escritórios de advocacia ⁶⁷.

A judicialização da saúde é uma questão já reconhecida pelo campo científico e por parte da gestão como um problema que afeta diretamente os orçamentos públicos, tanto o federal quando os estaduais. Além disso, há pesquisadores que defendem que ela gera mais inequidades de acesso ao sistema de saúde, pois as pessoas que tem acesso à justiça são aquelas com maior acesso à informação e condições financeiras para propor uma ação judicial ^{69,74}.

Este cenário de aumento desenfreado de ações judiciais culminou na realização de uma Audiência Pública, em 2009, convocada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes. Participaram da audiência 50 especialistas, entre advogados, defensores

públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009 ⁴.

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo
(Fala de Gilmar Mendes, abertura da Audiência, 5 de março 2009).

Pela fala de Gilmar Mendes, pode-se compreender que a questão da judicialização da saúde se transformou em um problema legitimado pelos atores envolvidos. Não era mais apenas uma questão, era um problema reconhecido, para o qual buscavam-se possíveis caminhos para solucioná-lo.

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) publicou uma recomendação aos tribunais (nº 31/2010) com o objetivo de melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Foram estabelecidos convênios e disponibilizado apoio técnico, composto por médicos e farmacêuticos, a fim de auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais ⁶⁸.

4.2.1.3 Dimensão das soluções (*Policy stream*): políticas públicas

Nessa segunda dimensão, são geradas as alternativas para solucionar o problema reconhecido. Inicialmente são muitas ideias e possíveis soluções que flutuam no chamado “caldo primitivo” de políticas, as quais, semelhante ao processo de seleção natural, combinam-se, adaptam-se umas às outras, permanecem intactas ou são descartadas. O resultado é uma seleção de alternativas, um número menor de possibilidades que chega ao conhecimento dos tomadores de decisão. Geralmente as alternativas selecionadas são as que tem viabilidade técnica e financeira ³¹.

Das alternativas que sobreviveram a essa seleção de políticas, pode-se citar dois projetos de Lei, um liderado pelo senador Flávio Arns, à época filiado

⁴ <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>

no PT/PR (Projeto de Lei nº 338/2007 ⁷⁵) e outro liderado pelo senador Tião Viana – PT/AC (Projeto de Lei nº 219/2007 ⁷⁶). Ambos os projetos estavam engavetados e voltaram ao cenário no período em que a judicialização teve um aumento expressivo, de modo que houve muitas movimentações políticas para estruturar uma nova configuração de comissão de incorporação de tecnologias em saúde.

Os projetos de lei tinham como justificativa principal a reivindicação de medicamentos por pacientes que vão aos tribunais, mas, olhavam para o problema por diferentes vieses, apresentando, assim, soluções de distintas perspectivas.

O projeto do senador Flávio Arns dizia concordar com os pacientes que entram na justiça para ter acesso ao medicamento/tratamento de saúde, justificando que o acesso não poderia ser restrito aos protocolos clínicos e às listas oficiais, as quais, segundo ele, restringem o acesso dos pacientes às novas tecnologias, uma vez que essas listas não são atualizadas regularmente.

PRÉ-CONITEC 4

O senador Flávio Arns, que favorecia enormemente a incorporação de todas as tecnologias.

O projeto de Flávio Arns ⁷⁵ também apresentava soluções para os prazos, sugerindo que as decisões deveriam ser tomadas por meio de um procedimento administrativo dentro de 180 dias. As decisões deveriam ser realizadas dentro do prazo estabelecido, com a participação do público, e baseadas em análises científicas e econômicas. Elas deveriam, também, apresentar dados de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, além de estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade) e estimativas de impacto econômico para a tecnologia proposta. A proposta defendia que as necessidades dos pacientes deveriam prevalecer sobre as decisões de racionamento ou disputas científicas.

PRÉ-CONITEC 4

Estabelecendo mecanismo de participação direta da sociedade e com poder decisório na incorporação.

O projeto do senador Tião Viana ⁷⁶ apresentava uma outra perspectiva sobre a obrigatoriedade de oferta dos medicamentos não disponíveis nas

farmácias das unidades públicas de saúde. Argumentava que o fornecimento desses medicamentos pelos tribunais estava forçando a compra pública de tratamento de alto custo, cuja eficácia nem sempre era comprovada, e de alguns produtos sem registro no País. Justificava que esse cenário era prejudicial para o sistema público de saúde porque concedia às empresas farmacêuticas o poder de pressionar médicos e pacientes. De acordo com o senador, as empresas tentavam convencer tanto os médicos quanto os pacientes de que o tratamento que eles vendiam era o melhor, alegando que cada paciente poderia acessar esse tratamento gratuitamente por meio dos tribunais.

A proposta concluiu que os recursos eram escassos e as prioridades precisavam ser estabelecidas pelo sistema público de saúde, de modo a beneficiar o maior número de pessoas. O projeto de lei propôs que o sistema público de saúde fornecesse apenas tratamentos que são incorporados nas listas oficiais e prescritos por médicos que trabalhavam para o sistema público de saúde. Foram excluídos, assim, os tratamentos sem registro na Anvisa, além de tratamentos experimentais e estéticos.

PRÉ-CONITEC 4

No outro polo havia um projeto do senador Tião Viana que praticamente colocava sob tutela dos gestores municipais, estaduais, federais, a decisão de incorporação.

Os dois projetos de lei foram analisados em conjunto pelo Congresso Nacional por considerar que legislavam sobre o mesmo assunto. Houve uma negociação política que culminou na rejeição do Projeto de Lei de Tião Viana e na aprovação do Projeto de Lei de Flávio Arns, tornando-se a Lei Federal nº12.401/2011 que criou a CONITEC ⁴⁰. A Lei publicada foi resultado de ambos os projetos de lei: do projeto de Viana, incorporou a regra de que o sistema público de saúde deveria fornecer apenas tratamentos incorporados nas políticas de saúde e, do projeto do Arns, a criação de uma instituição responsável pela avaliação de tecnologias de saúde por meio de um procedimento administrativo formal.

PRÉ-CONITEC 4

Porque havia dois projetos quase antagônicos (...) E a lei foi fruto de um trabalho que foi feito para. trabalho, de combinação desses dois projetos.

4.2.1.4 Dimensão política (*Politics stream*): processo político

No campo das políticas de saúde, enfatizado por uma das entrevistas, ocorreram dois grandes marcos: o Pacto pela Saúde, em 2006 (Portaria nº 399, 2006 ⁷⁷), e o Decreto nº 7.508, de 2011 ⁷⁸. O Pacto pela Saúde consolidou o arcabouço legal do SUS e aprovou as diretrizes operacionais. Já o Decreto nº 7.508 dispôs sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. O Pacto pela Saúde estabeleceu novas relações federativas, um novo desenho para a política de saúde no país.

Pré-CONITEC 3

Você tem uma etapa, um ciclo inicial que parte da formulação da política nacional de gestão de tecnologia em saúde...que é de 2006, que é junto com o pacto da saúde. O pacto da saúde é muito importante, há um rompimento ali. Estabelece novas relações federativas...um novo desenho federativo para a política de saúde no país. Tanto é que chama a atenção que o documento da Política Nacional de Ciência e Tecnologia se refere à regionalização...se refere a esse novo pacto federativo. Então, você vê a importância disso. Então, eu tenho um primeiro ciclo que é um ciclo de formulação da política, certo? Que é esse período do pacto...

O Decreto nº 7.508 (2011) ⁷⁸ descreveu como responsabilidade das três esferas de gestão – União, Estados e Municípios – o financiamento do Sistema Único de Saúde, a estruturação da assistência farmacêutica e a garantia, em conjunto com as demais esferas de governo, do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas.

Além disso, o Decreto instituiu a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como listas de financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores. Além disso, determinou a consolidação e a atualização das listas a cada dois anos, pelo Ministério da Saúde.

Antes do Decreto de 2011 ser publicado, a Rename era atualizada por uma Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), instituída pela Portaria GM nº 1.254 de 29 de julho de 2005 ⁷⁹, sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

O objetivo da Comare era a avaliação sistemática da relação dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos da Rename, indicando as alterações necessárias para selecionar aqueles mais adequados para atender as necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população ⁸⁰.

Nesse período, a Rename era uma relação de medicamentos essenciais, de acordo com a definição da OMS:

“...aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, provas quanto à eficácia e à segurança e com estudos comparados de custo-efetividade. Devem estar sempre disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar...(OMS, 2002 ⁸¹)”.

Houve uma mudança na função da Rename. Até 2011, havia uma lista de medicamentos e outros insumos farmacêuticos para atender as necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população. A partir da publicação do Decreto nº 7.508 (2011) ⁷⁸, passou a haver uma lista de tecnologias financiadas do SUS.

Na área de ciência e tecnologia, mudanças institucionais no Ministério da Saúde foram observadas a partir de 2000, com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) e, em 2003, do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS), coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), cuja principal atribuição era a construção da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e promoção de avaliação de tecnologias em saúde visando à incorporação no SUS.

Em dezembro de 2003, na 12ª Conferência Nacional de Saúde, foi criado o Grupo de Trabalho permanente de Avaliação de Tecnologias em

Saúde (GT ATS), coordenado pelo DECIT, para estruturar uma política de avaliação tecnológica em saúde que envolvesse as três esferas de governo na avaliação de tecnologias no SUS e subsidiasse a decisão para incorporação crítica e independente de produtos e processos.

“(...) Essa política (de ATS) deve envolver pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, buscando a melhor relação custo/efetividade e definindo mecanismos intersetoriais que avaliem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos fármacos alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos, bem como tecnologias ou produtos, considerando pareceres das sociedades científicas”

(Relatório final da 12ª Conferência Nacional de Saúde, 2004 ⁸²⁾)

Em 2004, com a aprovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS ⁸³⁾ na II Conferência Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde, o campo de ATS foi proposto como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, incentivando a estruturação de uma Política de Gestão de Tecnologias em Saúde baseada em evidências científicas sólidas que envolvesse pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, definindo, de forma conjunta, a eficácia, a segurança e a eficiência no uso de recursos, assim como a Avaliação Econômica em Saúde (AES) para a busca da melhor relação custo e efetividade ⁴⁴.

Nesse mesmo período, em 2005, experiências internacionais impulsionaram a formulação da política de gestão de tecnologias no SUS. O DECIT participou do *II Annual Meeting Health Technology Assessment International*, em Roma, onde foram debatidas as estratégias para formulação da área de ATS no SUS. No mesmo ano, em Belo Horizonte (MG), em parceria com a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), foi organizado o I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, onde estavam presentes representantes da INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) e de agências e comissões de ATS da Argentina, Chile, Espanha, Suécia e Canadá ⁴⁴. Segundo o Ministério da Saúde, a troca de experiências e recomendações desses eventos propiciou o início da construção coletiva de uma política norteadora do processo de gestão de tecnologias em saúde ⁴⁴.

Diante desse cenário de mobilizações políticas na área de ciência e tecnologia, iniciou-se a organização da Política Nacional de Gestão de Tecnologias no SUS, que foi formada por diferentes segmentos da sociedade e coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005 ⁸⁴). Em 2006, a PNGTS foi submetida à consulta pública pelo prazo de 30 dias com o objetivo de regulamentar o processo de incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006 ⁸⁵).

Após três anos, no segundo mandato do governo Lula, em 2009, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde (CNS), instâncias deliberativas do SUS. A Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009, que instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, foi publicada pelo Ministério da Saúde em 2010 ³⁹.

A PNGTS tem como objetivo a gestão do processo de avaliação, incorporação, difusão e gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde, de acordo com os fundamentos da atenção à saúde no Brasil de equidade, universalidade e integralidade. A PNGTS orienta os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde ⁴⁴.

Foi também, nesse período, aprovada a Lei nº 12.101/2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e regula procedimentos de isenção fiscal, bem como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS). Nesse programa, as instituições reconhecidas como de excelência podem realizar projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, celebrando ajuste com a União, por intermédio do MS (Lei nº 12.101 ⁸⁶).

No Proadi-SUS, os hospitais privados reconhecidos como de excelência assistencial pelo Ministério da Saúde passaram a desenvolver projetos

alinhados às necessidades do SUS em troca de isenções de contribuições sociais. Para tanto, foram priorizadas as seguintes áreas do projeto: Avaliação de Incorporação de Tecnologias, Capacitação de Recursos Humanos, Pesquisas de Interesse Público em Saúde e Técnicas de Operação de Gestão em Serviços de Saúde. Atualmente seis hospitais são considerados de excelência e usufruem esses benefícios, cinco estão localizados na cidade de São Paulo e um em Porto Alegre/RS⁵ (DESID MS, 2013 ⁸⁷).

Desde o primeiro triênio (2009-2011), a renúncia fiscal foi de aproximadamente 3 bilhões de reais, atualmente o programa está em seu quarto triênio (2009-2011, 2012-2014, 2015-2017 e o atual 2018-2020). Foram realizadas oficinas de avaliações, realizadas pelo próprio Ministério, com os hospitais filantrópicos envolvidos (Relatório oficina MS). O Tribunal de Contas da União (TCU) realizou a última avaliação em 2017 e encontrou deficiências no controle de resultados e benefícios do programa, sugerindo a necessidade de melhorias na gestão do Programa ⁸⁸.

Outra iniciativa do Ministério da Saúde que pôde ter auxiliado na disseminação dos métodos para estudos de ATS refere-se às publicações das diretrizes metodológicas. A 1ª diretriz para orientar a elaboração de Pareceres Técnicos-Científicos (PTCs) foi publicada em 2007 ⁸⁹, e a diretriz de Avaliação Econômica foi publicada em 2009 ⁹⁰. Em 2014, foram lançadas novas edições e diretrizes: 4ª Edição da diretriz para elaboração do PTC ⁹¹, 2ª Edição de Avaliação Econômica ⁹², 1ª edição para Análise de Impacto Orçamentário ⁹³, entre outras diretrizes para aprimoramento da síntese e análise de evidências científicas ⁹⁴.

No contexto internacional, os congressos na área de ATS ampliavam seu público e amplitude de alcance. Em 2007, aconteceu na Colômbia o primeiro encontro da ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*), América Latina. Até o momento, foram realizados 6 congressos (2007, 2009, 2011, 2013, 2015 e 2017) na América Latina, além dos congressos anuais realizados na Europa e nos Estados Unidos. A ISPOR é

⁵ Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC – SP), Hospital do Coração (HCor – SP), Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE – SP), Hospital Samaritano (SP), Hospital Sírio Libanês (HSL – SP), Hospital Moinhos de Vento (HMV – RS).

uma instituição internacional focada em economia da saúde e desfechos em saúde, fundada em 1995. A associação expandiu-se para mais de 20 mil membros individuais e foram escritos capítulos regionais para mais de 110 países ⁹⁵.

O campo da ATS ganhava maior visibilidade e maior apoio dos gestores para expansão das iniciativas. Em 2008, a SCTIE, por meio do DECIT, enviou uma proposta para sediar o principal Congresso Internacional na área de ATS (HTAi – *Health Technology Assessment International Annual Meeting*), aprovada em junho de 2009. A proposta contou com o apoio de sociedades e associações científicas nacionais e internacionais, incluindo a Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), o CNPq e a Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (RJ) ⁴⁴.

Em 2011, no Estado do Rio de Janeiro, aconteceu o Congresso Internacional para a discussão das bases conceituais, dos métodos e das aplicações da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), pela primeira vez em um país da América do Sul. A temática central foi a relevância da avaliação de tecnologias em saúde para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, além da discussão sobre o desenvolvimento, uso e disseminação da ATS como forma de promover o acesso à inovação segura e efetiva pelos sistemas de saúde de cada país e garantir, assim, a respectiva sustentabilidade ⁶.

Nesse período, ocorreram movimentações em torno da temática de políticas de saúde, ciência e tecnologia. Em dois anos (2011/2012), foram aprovadas as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), além de uma resolução para integração do Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) (Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011 ⁹⁶).

A Portaria nº 837 de 2012 definiu as diretrizes e os critérios para estabelecimento das PDPs. As PDPs são parcerias entre instituições públicas e entidades privadas para ter acesso às tecnologias prioritárias ao SUS e para a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com

⁶ <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/htai/tema.htm>

o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (Portaria nº 837/2012 ⁹⁷).

A publicação da Resolução nº 466/2012 tratou de pesquisas e testes em seres humanos, a partir de diretrizes e normas, atendendo aos fundamentos éticos e científicos, que regularizassem os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Além disso, a citada resolução definiu o Sistema CEP/CONEP, integrando a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS do CN) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação que visam à proteção dos participantes de pesquisa (Resolução nº 466/2012 ⁹⁸).

4.2.1.5 Contexto para a criação da CONITEC: convergência das dimensões (problemas, soluções e processo político)

A promulgação da Lei nº 12.401/2011 ⁴⁰, regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 ⁵⁷, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e alterou a Lei nº 8080/90, a Lei Orgânica da Saúde, sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, foi o que *Kingdon* ³¹ chamou de janela de oportunidade – momentos curtos nos quais um problema se torna proeminente na agenda governamental, uma ou mais soluções estão prontas para serem implementadas e há um clima político favorável para a execução da alternativa escolhida. Houve, portanto, a convergência dos três fatores associados às três dimensões - problemas, soluções e processo político ³¹.

A estrutura e organização da CITEC, com a crescente judicialização da saúde, estavam se mostrando insuficientes para atender às pressões envolvendo ações de produtores, pacientes, prescritores, sociedades, associação de portadores de doenças e do próprio Judiciário. Esse contexto levou a uma busca por soluções legais para o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias no SUS ⁹⁹.

A realização da audiência pública em 2009, convocada pelo STF, impulsionou a criação da CONITEC ⁴⁰, de modo que a edição da respectiva Lei, a já citada 12.401/2011, foi entendida como um *consenso improvável* pelo entrevistado que participou do processo naquele momento.

CONITEC 6

12401...ela foi fruto de um consenso improvável, digamos assim.

A nova Lei tinha como principais atribuições a elaboração de relatórios sobre incorporação, a exclusão ou a alteração de tecnologias no SUS, a constituição ou a alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a atualização da relação nacional de medicamentos essenciais (Rename) (Lei nº 12.401 ⁴⁰, Decreto nº 7.646/2011 ⁵⁷).

No ano seguinte, em 2012, foi criado o Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), da Secretaria de Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS); uma das suas competências era funcionar como a Secretaria Executiva da CONITEC.

4.2.2 Processo de incorporação de tecnologias no SUS no período pré-CONITEC

4.2.2.1 Período anterior a 2006

No período anterior a 2006, o processo de incorporação de tecnologias no SUS era gerido pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que dava suporte ao secretário e ao Ministro da Saúde para tomada de decisão. Não havia uma estrutura, nem um fluxo estabelecido, o que possivelmente tornava o processo mais suscetível a pressões de grupos organizados, o que foi ilustrado pelas falas dos entrevistados.

PRÉ-CONITEC 4

então isso era...aquilo que era percebido lá e sempre essa discussão era muito presente, de **que não havia no país nenhum sistema organizado para avaliação de tecnologias. Nem para entrar no mercado e nem para a incorporação pelo sistema de saúde.** É uma história também conhecida, não vou lembrar referências nesse momento, mas certamente existem, que boa parte das tecnologias registradas no país, especialmente aquelas consideradas tecnologias de ponta, tecnologias inovadoras, acabam sendo incorporadas pelo sistema de saúde para financiamento público.

então, houve a decisão por parte do Ministro da Saúde de avançar na organização de alguma instância que pudesse olhar para as tecnologias que deveriam entrar ou não entrar no SUS, para, além daquilo que havia antes que **era simplesmente a inclusão na tabela SUS pela Secretaria na época de Assistência à Saúde.**

PRÉ-CONITEC 4

Que antes basicamente a Secretaria de Atenção recebia propostas, o seu corpo técnico julgava conveniente incorporar ou não e o Secretário propunha ao Ministro que a depender de disponibilidade orçamentária, ou das próprias pressões ou de informações que houvesse disponíveis, decidia pela incorporação ou não e o valor.

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1

(...) Antes disso então, antes da CITEC, era o...era o caos, né? (...)

A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) era responsável pelo credenciamento para procedimentos especiais e pela definição de procedimentos cobertos pelo SUS. Nesse período não eram utilizados critérios técnicos formalmente estabelecidos para o estabelecimento de preços para reembolso ou outras formas de financiamento do conjunto de procedimentos cobertos pelo sistema de saúde brasileiro ¹⁰⁰.

Entre 2003 e 2004, foi criado um grupo de trabalho no âmbito do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS). Em 2005, foi criada na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no seu Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), uma coordenação específica responsável pela implantação e disseminação das ações de ATS no SUS, tanto na produção de conhecimento quanto no uso da gestão em saúde ¹⁰⁰.

4.2.2.2 Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC (de 2006 a 2011)

Em 2006, foi publicada a Portaria nº 3.323 (em 27/12/2006 ⁴²), referente à criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), uma comissão interna no âmbito do Ministério da Saúde com o objetivo de estruturar o processo de incorporação ou exclusão de tecnologias no SUS, além de realizar revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar. A CITEC foi reestruturada por meio da Portaria GM/MS nº 3.323, de 28 de dezembro de 2006, na qual foram

criados mecanismos de atuação, critérios para a apresentação de solicitações de incorporação e fluxos de análise.

PRÉ-CONITEC 4

O primeiro movimento que eu saiba, feito de uma maneira mais organizada foi a criação da CITEC, envolvendo pelo menos várias áreas que não apenas as Secretarias de Atenção e o próprio Ministro.

PRÉ-CONITEC 2

...eu acho que...quer dizer, os fundamentos dessa política...qual era o vetor básico que orientava essa política?... era, digamos, aumentar o grau de decisões baseadas em evidências no processo de incorporação tecnológica. Esse é um vetor fundamental, básico...que orientava aquilo...que estruturava a política, né? E...e daí, quer dizer, e a instância...a instância que criamos foi a instância da...CITEC.

A Portaria que regulamentava a CITEC já dizia que as tomadas de decisão deveriam ser baseadas na apresentação de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta em comparação às tecnologias existentes no SUS (Portaria GM/MS nº 3.223, de 28 de dezembro de 2006 ⁴²).

O grupo técnico assessor da CITEC era composto por cinco órgãos vinculados ao Ministério da Saúde: (1) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), (2) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), (3) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), (4) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e (5) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A CITEC foi vinculada à SAS de 2006 a 2008 e, posteriormente, passou a ser vinculada à SCTIE (Portaria MS/GM nº 2.587/2008 ⁴³). A CITEC tinha como objetivo central dar suporte às decisões do Secretário da SCTIE e do Ministro da Saúde, sendo, portanto, uma comissão com prioridades internas de acordo com as necessidades da sociedade e da gestão. As atas e pautas das reuniões não eram divulgadas, nem mesmo as datas das reuniões e os prazos para publicação das decisões pois, de acordo com o entrevistado, procurava-se estabelecer um ambiente de proteção da CITEC, para que fosse garantida a mínima isenção, uma forma do governo se defender dos interesses do setor privado.

PRÉ-CONITEC 4

As reuniões da CITEC eram fechadas. A pauta não era divulgada previamente. E as decisões só eram divulgadas na medida que fosse...se transformassem em...na verdade os pareceres da comissão eram julgados na medida que se transformassem em decisões do Ministério da Saúde. **Ou seja, se procurava estabelecer um ambiente de proteção da CITEC, para que isso fosse uma garantia mínima de isenção.** Então, havia preocupação, por exemplo, se a pauta fosse divulgada anteriormente, as empresas iriam fazer tocaia quase, né? (risos), iriam procurar previamente os membros da CITEC, iriam buscar audiências, iriam se colocar na porta ou levar os grupos de pressão para a porta da comissão. Trazendo pressões, legítimas ou não, no caso para a decisão da CITEC.

4.2.2.2.1 Critérios utilizados pela CITEC para incorporação de uma tecnologia no SUS

Os critérios utilizados para incorporação das tecnologias na CITEC não eram uniformes, de acordo com os entrevistados. Alguns citam que as evidências científicas consideradas eram a eficácia e a segurança e, quando possível, os custos e a análise custo-efetividade. Outros citam, porém, que não havia a análise de custo-efetividade, mas apenas uma preocupação com o impacto orçamentário.

CONITEC 3

era...assim...‘tem evidência, é superior...’, quando se recomendava, né?, ‘é superior ao que existe no SUS, ou tem evidência e não existe no SUS, tem que ser incorporado’. Havia uma preocupação com o impacto orçamentário. Não havia um custo – efetividade, porque a gente era muito iniciante ainda, mas havia...essa preocupação com o impacto orçamentário. Então, se dizia ‘tem evidência, é superior ao que está no SUS’, quando existia, ‘tem que ser incorporado ao SUS’, quando não existia, e o impacto orçamentário.

PRÉ-CONITEC 4

..eh...bom...os critérios eram inclusive públicos. Se trabalhava inicialmente então com o quesito básico de avaliação de...eh...segurança e eficácia. Quando possível efetividade. Com avaliação comparativa com outras tecnologias que tivessem a mesma finalidade. Comparação de custos, se possível de custo – efetividade com essas outras...tecnologias.

Caso a avaliação econômica em saúde fosse um critério, ele era tangencial, pois no período de 2008 a 2010 os tipos de estudos mais frequentes foram a nota técnica de revisão rápida e o PTC. Poucos foram os estudos que realizaram uma avaliação econômica, em torno de 10% ¹⁰¹.

A coordenação da CITEC compreendia que os critérios utilizados na avaliação da tecnologia deveriam ir além da análise de evidências científicas. Além disso, a relevância social e o conceito de equidade deveriam ser levados em consideração na análise.

PRÉ-CONITEC 4

Não havia, naquela época, depois de recebida uma proposta, havia uma avaliação de admissibilidade da proposta, basicamente...com verificação da legitimidade de quem apresenta, a legalidade da , e alguns requisitos formais como a pertinência do tema ao SUS, a existência de registro de produto quando fosse o caso de...de produtos.

*Sempre repetimos...se procurava trazer isso, por estranho que seja uma das áreas...das partes mais difíceis é a avaliação da necessidade. Essa era uma discussão muito presente na época, fazer diferença entre necessidade e demanda. Não havia como...como acho que ainda não há...de uma forma consolidada, uma cultura nas áreas técnicas do Ministério e do SUS, de avaliação e priorização de necessidades. Então, esse era um componente sempre difícil. ., sempre se afirmou, **se tentava ter um espaço para avaliação de relevância social**. Embora isso também não fosse muito fácil de ser objetivado. Quando se pensa na efetividade em si...eh...em tese isso contempla efetividade na dimensão do sistema de saúde e da sociedade. Mas nem sempre. Então, **procurava enxergar esse aspecto da relevância, da equidade, no momento da avaliação**.*

Como a CITEC adotava um modelo de priorização de acordo com o que consideravam necessidades do sistema de saúde, as respostas não eram dadas de acordo com a ordem cronológica de chegada da demanda, o que acarretava lentidão nesse processo.

PRÉ-CONITEC 4

*havia uma discussão grande porque uma vez entrado no processo...eh...havia um rito relativamente definido dessas avaliações mais duras. A grande discussão que havia, e essa era uma discussão pautada muito frequentemente pelo Ex Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, era **como definir prioridades para avaliação**. Então, naquela época **o critério não era a ordem cronológica de entrada**. Então havia alguma discussão, assim como havia no campo do DECIT .?. pesquisa, havia uma avaliação de prioridades para avaliação. Que nem sempre era muito objetiva, era em grande parte a própria pauta das áreas técnicas do Ministério da Saúde.*

PRÉ-CONITEC 1

A Cochrane...teve um papel importante nisso, quer dizer, os grupos acadêmicos foram mobilizados para fazer essas

avaliações, né?, e muito calcado, digamos, na eficácia do medicamento, que posteriormente no nível da CITEC...se discutiam as questões econômicas, quer dizer, a capacidade que tinha de incorporar, ver a necessidade que tinha e...tomar a decisão...Mas era em cima disso, quer dizer...o início todo em cima das evidências que permitissem comprovar a eficácia do medicamento. Depois toda uma discussão econômica da efetividade e tal, para que se verificasse. Enquanto estava lá foi um número pequeno de processos examinados, havia muita lentidão

PRÉ-CONITEC 4

Da mesma forma que a...a temporalidade entre a discussão na CITEC e a incorporação pelo Ministério da Saúde fosse administrada na ótica da política de saúde, da ótica do interesse público, e não apenas na cronologia(?).

Novaes e Elias (2013) ¹⁰¹ pesquisaram acerca dos processos de incorporação entre os anos de 2008 a 2010 e observaram que 70 a 80% dos processos pautados foram analisados. Percebeu-se que o tempo de análise de cada processo variava, sendo que alguns permaneceram com o status “em análise” durante todo esse período.

Consideravam-se, ainda, outros critérios, como a existência ou não de alternativas terapêuticas ou diagnósticas, a prevalência ou incidência da doença e a magnitude e relevância do agravo. As falas indicam que o processo de incorporação de tecnologias em saúde era muito mais amplo do que apenas o cumprimento dos critérios.

PRÉ-CONITEC 4

Com critérios como...**a existência ou não de alternativas terapêuticas ou diagnósticas, a prevalência ou incidência do agravo... magnitude...relevância... transcendência** ou do agravo...**Vulnerabilidade** ganhou outra conotação com o tempo, mas...vulnerabilidade era a possibilidade de uma tecnologia ser útil frente a um agravo, né? Então, ou seja, a possibilidade de que uma determinada tecnologia pudesse reduzir doença, aumentar a sobrevida, diminuir o sofrimento. Nem sempre essas coisas eram muito objetivas.

PRÉ-CONITEC 4

A CITEC trabalhava basicamente com uma lista de prioridades que era validada internamente a partir desses componentes

havia uma dose de subjetividade razoável também.

Nós tínhamos uma discussão na época...eu pessoalmente defendi essa posição, de que não sabotasse um critério objetivo como um limiar para (risadas, barulhos) incorporação(?) ou não. **A complexidade da incorporação e da avaliação de necessidades é muito maior do que a utilização desses critérios.** Até porque...acho que não é o

caso de entrar nesse momento acho que na crítica do critério em si, mas existe uma discussão muito grande, por exemplo, de quantos critérios beneficiam ou favorecem a incorporação de tecnologias para jovens em detrimento de idosos...eh...para doenças agudas, que tem um tempo de desfecho mais rápido.

4.2.2.2.2 Diferenças entre as demandas externas e internas na CITEC

De acordo com um dos entrevistados, boa parte das demandas para incorporação no SUS no período da CITEC eram demandas externas, advindas do setor privado. De acordo com a análise realizada por Lima ¹⁰², os dois maiores demandantes eram a indústria farmacêutica (49%) e o Ministério da Saúde (44,8%). Sociedade civil, associações, Secretarias Estaduais de Saúde, Universidades e hospitais privados respondiam pelo restante das demandas (6,2%).

Havia períodos específicos para a submissão das propostas de incorporação. No entanto, quando a demanda partia do governo, geralmente do Ministério da Saúde, não havia a necessidade de obedecer a esses prazos de apresentação. Admitia-se que essas demandas eram realizadas por se tratar de uma tecnologia relevante para a saúde pública.

PRÉ-CONITEC 4

Os membros da CITEC então recebiam essas informações e reuniam-se...o tema era apresentado pela área envolvida, em geral pela área envolvida naquela...tecnologia. Discutido entre os membros que em seguida votavam. A posição depois era levada ao Secretário de Ciência e Tecnologia, que por sua vez levava ao Ministro.

boa parte das demandas era externa. Uma vez que foi formalizado o caminho para apresentação de propostas, a maior parte das propostas eram trazidas por empresas produtoras ou importadoras de produtos. Então havia esse rito que elas tinham que cumprir, de apresentar um dossiê com as informações necessárias...Esse dossiê era entregue no protocolo do Ministério da Saúde formalmente. Havia um período para admissão de propostas. Depois isso mudou, mas naquele primeiro momento para a organização do trabalho interno, inclusive definir prazos para a apresentação de propostas...e entre esses prazos seria justamente para o processo interno, né? **Quando as propostas eram internas, do SUS, basicamente do Ministério da Saúde, não precisavam necessariamente obedecer a esses prazos de apresentação.** Porque admitia-se que se alguma coisa era muito importante para a saúde pública a área técnica

responsável do Ministério da Saúde deveria ter conhecimento disso e iniciativa para trazer para a pauta da CITEC.

Os principais demandantes do governo eram a própria CITEC, seguida pela SAS, DECIT, SVS e DAF; os estudos eram produzidos em sua maioria (82%) pelo DECIT ou por alguma instituição que fazia parte da Rebrats. Alguns poucos estudos eram realizados pela SAS e pela SVS. Nesse período de funcionamento da CITEC, o DECIT, a SAS e a SVS tinham um importante protagonismo nas demandas e na produção dos estudos de ATS ¹⁰¹.

O Quadro 6 resume as principais mudanças descritas na organização e no processo de incorporação de tecnologias no SUS, do período anterior a 2006 até uma organização mais sistematizada do processo de incorporação de tecnologias em saúde, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde em 2006 (CITEC):

Quadro 6 – Mudanças organizacionais e no processo de incorporação de tecnologias no SUS

Antes de 2006	2006 a 2011
Sem estrutura formal para regular a incorporação de tecnologias em saúde no SUS	Publicação de uma portaria para a criação de uma comissão interna ao Ministério da Saúde para dar suporte às decisões do secretário e ministro, CITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde)
Secretarias responsáveis pelas recomendações: SAS e SVS	Secretarias responsáveis pelas recomendações: SAS (2006-2008) e SCTIE (2008-2011)
Estruturas frágeis às pressões para incorporação, pois não havia nenhuma legislação que regulasse esse processo.	<ul style="list-style-type: none">• Representantes das Secretarias do MS (SAS, SCTIE, SVS, ANS e Anvisa)• Lista de priorização de acordo com as necessidades da sociedade• Ausência de prazos estabelecidos, pois a prioridade era dar suporte ao Ministério da Saúde• Falta de publicitação das atas, datas das reuniões e relatórios de recomendação, como uma forma de proteção da pressão do setor privado
Evidências que precisavam ser apresentadas para solicitar uma incorporação: opinião de especialistas	Evidências que precisavam ser apresentadas para solicitar uma incorporação: eficácia, acurácia, efetividade, segurança da tecnologia, avaliação econômica e impacto orçamentário da incorporação da tecnologia no SUS.

SAS: Secretaria de Atenção à Saúde, SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde, ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar, Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, DGITS: Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias em Saúde, Renase: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Renases: Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde, PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conasems: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, SUS: Sistema Único de Saúde
Fonte: Entrevistas realizadas nesta pesquisa e arcabouço legal que regulava a CITEC.

4.2.3 Análise de implementação da CONITEC (2012 a 2016)

“O processo de implementação pode ser definido como o que acontece entre as expectativas da política e os resultados (percebidos)” ¹⁰³

A criação da CONITEC veio com grande expectativa em relação às mudanças de critérios e prazos, como uma Comissão inovadora, que iria trazer muitas mudanças no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Havia um grande otimismo no sentido de que a Comissão iria resolver, ou pelo menos amenizar, o problema da judicialização da saúde, que estava em tendência de ascensão e pressionando os gastos públicos.

PRÉ-CONITEC 3

E havia um otimismo muito grande, porque qual era o problema central, o problema central era a judicialização. Quer dizer, em muitos países o custo de incorporação tecnológica é central...para nós aqui não é tanto o custo, não... é a judicialização. A judicialização virou uma praga no país. Então a CONITEC, a grande expectativa, foi que ela viesse a resolver e com aquele tempo curto, a questão da judicialização. Agora, hoje, se você olhar todo esse arcabouço, ele está totalmente ultrapassado. Por que? veja...a CONITEC...a grande característica da CONITEC ela é reativa, ela espera chegar...ela não é proativa...

A CONITEC era algo muito esperado pela indústria farmacêutica, pois havia uma expectativa de que a Comissão traria processos claros com critérios bem estabelecidos. No entanto, a indústria farmacêutica percebeu que as decisões e critérios adotados pela CONITEC não eram os mesmos presentes nos seus manuais de ATS. O relatório elaborado por uma consultoria inglesa pontuou que houve avanços em relação à melhor estruturação do processo e transparência e divulgação dos relatórios de recomendação, mas, por outro lado, o prazo para a análise das submissões e os critérios que a comissão levava em consideração nem sempre seguiam os manuais ¹⁰⁴.

A CONITEC estabeleceu, então, um prazo de 180 dias (com possibilidade de extensão de 90 dias) para a análise das submissões. A partir dos dados que a consultoria analisou de 2012 e 2013, no entanto, apenas algumas das drogas submetidas foram revisadas dentro do prazo especificado e o prazo médio foi de 240 dias. A indústria farmacêutica ainda citou que as solicitações do fabricante não foram priorizadas na seleção da CONITEC e que

apenas algumas das drogas submetidas foram revisadas dentro do tempo estabelecido ¹⁰⁴.

Devido à restrição de recursos que os países emergentes enfrentam, as decisões são geralmente baseadas em uma combinação de critérios. A análise de impacto orçamentário é um fator importante a ser considerado, uma vez que resulta em decisões de incorporação que nem sempre estão de acordo com os manuais de ATS ¹⁰⁴.

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1

bom, isso realmente não dá para...não dá para ser crítico nisso. Posso até criticar a forma, mas **a existência da CONITEC era uma coisa muito desejada.**

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1

E assim...vou colocando...antes da CONITEC existia...a CITEC, Comissão de Incorporação de Tecnologias, que na verdade nem era um órgão, existia a sigla e ela nunca existiu formalmente, né? Eles só recebiam...era uma função quase cartorial. Recebiam os pedidos e as análises eram feitas sem nenhum método. Antes disso então, antes da CITEC, era o...era o caos, né? ...fundamentação. A CITEC começou a trazer alguma coisa e a **CONITEC aí sim, realmente, tenho que elogiar o fato dela existir, porque pela primeira vez em muitos anos a gente começou a ter um processo que realmente tinha uma...um processo...tinha um jeito, tinha um critério, tinha uma...uma maneira de você... você sabia por onde ir para as coisas serem solicitadas.** Na prática a coisa não se mostrou tão verdadeira assim, mas a...o fundamento em si e o próprio fato da CONITEC *existir, foi um grande avanço.*

CONITEC 1

Estabelecimento de prazos para dar um retorno ao demandante

Outra mudança citada foram os prazos para disponibilizar a tecnologia à sociedade, na CITEC não tinha estipulado um prazo, na CONITEC existem prazos estabelecidos de 180 dias após a aprovação da tecnologia (prorrogáveis por mais 90 dias).

CONITEC 1

Se eu não me engano tinha duas janelas(?) anuais para receber a demanda, então não era a qualquer momento que se recebia demanda...diferente da CONITEC, que a qualquer momento você pode solicitar uma avaliação... **Mas uma mudança grande foi essa questão do prazo.**

Visando maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão (...)

4.2.3.1 Mudanças institucionais e de funcionamento da CITEC para CONITEC

Desde 2008, a CITEC era vinculada à SCTIE e apoiada institucionalmente na realização das pesquisas pelo DECIT por intermédio da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Após a criação da CONITEC, foi criado um novo departamento no Ministério da Saúde, o Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). A criação desse novo departamento teve como objetivo dar suporte à CONITEC e criar uma autonomia orçamentária para que a Comissão conseguisse realizar os seus próprios estudos.

CONITEC 2

E aí a gente passou a ter um orçamento, então a gente tinha um recurso que a gente podia gerenciar. E aí a gente fez as cartas acordo, os contratos com as universidades, que são poucas, mas universidades que fazem ATS no Brasil. Para que elas pudessem nos apoiar fazendo as análises...a gente faz treinamento, a gente faz externamente.

A criação do DGITS gerou uma certa tensão no Ministério da Saúde, pois o DECIT continuou trabalhando com avaliação de tecnologias em saúde e o DGITS também criou a sua rede para a realização dos estudos.

PRÉ-CONITEC 2

é, DGITS...em torno da CONITEC, houve evidentemente, digamos...acho que está superado hoje, não tenho notícias...mas houve uma certa tensão, por que? Porque o DGITS...aí me veio à cabeça...as coisas vêm à cabeça assim...né...conforme você vai fuçando...a gente vai lembrando...quebrada, né?, e isso criou uma certa tensão lá. Porque o DECIT continuou tratando de avaliação tecnológica, com a Rebrats...e o DGITS também fez uma outra... Rebratsinha...e deu uma tensão.

Enquanto a CITEC era uma comissão interna ao Ministério da Saúde, a CONITEC foi considerada uma Comissão do SUS, pela ampliação dos representantes no plenário da Comissão que antes eram apenas representantes das secretarias do Ministério da Saúde e das agências reguladoras ANS e Anvisa.

CONITEC 3

a CITEC, que era a Comissão de Incorporação de Tecnologias.

Era uma comissão do Ministério. Não era do SUS. Era composta exclusivamente por pessoas do Ministério. Mas incluía Anvisa, por exemplo, que é do Ministério da Saúde, não é?

E incluía também a ANS, que é também ligada ao Ministério da Saúde. Mas não saía das franjas do Ministério.

E era uma forma inicial no Brasil de se aplicar o método da avaliação de evidências, para ajudar a decisão do Secretário...fosse o Secretário da Ciência e Tecnologia, fosse o Secretário da Atenção à Saúde, e do Ministro da Saúde. Então, fui membro de esta comissão até o seu encerramento em 2011, quando foi fundada a CONITEC.

A CONITEC não é do Ministério da Saúde, ela é do SUS, integra também, na sua composição a ANS, a Anvisa, Conselho Nacional de Saúde, isso você sabe já bem, mas estou reforçando com esse detalhe, ela não é do Ministério da Saúde.

Ela é do SUS, então ela vale para Secretarias de Estado, Secretarias de Município, tanto é que tem a participação de técnicos representantes dos Conselhos, dos respectivos conselhos nacionais, do próprio Conselho Nacional de Saúde e...e ela trabalha de tal maneira que a evidência é a sua base.

PRÉ-CONITEC 2

posso fazer uma coisa muito mais impressionista... que é...quer dizer...o que a CONITEC avança em relação a CITEC? Ela virou uma comissão nacional, quer dizer, uma coisa muito mais pesada do ponto de vista normativo, ela...eh...o regramento da CONITEC é um regramento muito mais firme do que existia na CITEC...E uma outra diferença é que a CITEC, se não me engano, a memória vai me traindo, mas ela só tinha...componentes internos ao Ministério... a Anvisa fazendo parte do Ministério e tal... A CONITEC colocou o CFM, colocou...tem mais gente de fora, não me recordo bem...acho que da CGU...não

A criação da Lei nº 12.401 foi vista pelos entrevistados como algo positivo, por trazer mais estabilidade para a Comissão. Tratava-se de uma institucionalização que, não sendo suscetível à mudança de governo, diminuía o risco de a CONITEC ser extinta. A CITEC era baseada em Portaria, um instrumento legal mais suscetível a mudanças. Nestas falas há também uma ilustração da fragilidade das instituições e um grande receio dos funcionários públicos e também do setor privado, sobre as mudanças de governo e o quanto essas mudanças poderiam levar à extinção das políticas públicas.

PRÉ-CONITEC 4

Então, não era...não é uma lei que simplesmente formalizou aquilo que era a proposta do executivo, como também não foi uma lei que se opôs frontalmente a isso. mas que passou a contemplar ritos mais claramente definidos e legalmente definidos. Antes toda definição era meramente normativa...ou seja por instrumentos administrativos e .?. legais. Passou a definir prazos, passou a definir participação de outros componentes na composição da CONITEC, que não apenas aqueles que representavam o Ministério da Saúde, embora esses continuassem tendo um peso grande.

Dentre os entrevistados que fizeram ou fazem parte do plenário da CONITEC, há uma visão predominante de que, com a mudança da CITEC para

CONITEC, transformações positivas passariam a acontecer; enxergavam o momento como uma mudança de paradigma.

CONITEC Técnico 1

é engraçado que mesmo uma grande mudança da CITEC para a CONITEC foi a...esse arcabouço legal assim....o material(?) da 12401...que deu mais estabilidade para a CONITEC. A CITEC antes era baseada em uma portaria que qualquer mudança de governo que...em que aquilo não interessasse ela poderia ser extinta. E isso já não acontece com a CONITEC. Você extinguir uma comissão instituída por lei já é bem mais...complexo. Não que seja impossível, mas é um trabalho(?) maior.

CONITEC 2

*Então, a grande vantagem da CONITEC, o grande... sacada da lei foi ter colocado na lei isso. 'O pré-requisito é esse...você tem que ...', então é uma lei, não é uma Portaria de um ministério, que muda a gestão e derruba. Derrubar lei é difícil...então isso foi um...e com uma lei...a gente conseguiu se estruturar...conseguiu ter orçamento, a gente conseguiu...eh...dar respostas...
Então, acho que é isso...é importante que seja uma política de Estado...sendo uma lei e tendo...vira uma política de Estado...Mais difícil você se desfazer...*

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 4

Acho isso muito positivo, do ponto de vista...sabe...do país e...acho que é um caminho. Toda vez que eu vejo uma crise, eu falo – ah, meu Deus, não pode voltar para atrás, né? -, porque tem tantos problemas no país...isso não pode voltar para atrás...

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1

Então, por mais crítica que eu possa querer fazer à CONITEC...ela foi muito melhor do que qualquer coisa que teve no passado.

Os membros da CITEC eram pessoas que haviam participado do movimento sanitário, enquanto que na CONITEC houve uma mudança no perfil de composição do plenário. Assumiam agora médicos e gestores do SUS, com experiência em gestão.

PRÉ-CONITEC 3

Depois vai para o DECIT...mas a CITEC estava fora...ela vem depois com o DECIT...Mas era um sanitário, entendeu?, diferente.

Olha a composição, você vê a diferença, né?

aí a outra é preenchida com que?, com o pessoal da avaliação de tecnologia. Tem que ter, óbvio, todo esse processo tem que ter, mas isso é o mercado, por isso estou falando, é o mercado...

CONITEC 1

Quem era o plenário naquela altura?, eram médicos, gestores do SUS, com bastante experiência em gestão, mas quase nada sabiam de ATS.

Há uma desconstrução da CITEC por parte dos novos componentes da CONITEC, como se a CITEC não tivesse nenhuma estrutura de funcionamento e a nova comissão viesse para renovar todos os processos.

CONITEC 1

porque a CITEC antiga não tinha estrutura, não tinha nada, e tinha mais de 400 processos esperando...sem data para resolver. Isso também não agrada a empresa...a empresa quer ver...que submeta e que tenha uma resposta...nem que seja 'não', mas que tenha uma resposta.

CONITEC 2

mudou tudo, né. Da CITEC para a CONITEC mudou tudo... Então muda completamente, radicalmente, porque você tem uma lei, exige, e aí a gente sabia que não tinha como seguir no modelo da CITEC. Que era um modelo de partir do zero. muda completamente a forma de atuação, a forma de analisar..

Entretanto, há um contraponto de outro entrevistado, que participou com maior proximidade na gestão da CITEC. Ele pontuou que a função da CITEC era diferente da CONITEC. Para ele, a CITEC tratava-se de uma comissão interna ao Ministério da Saúde para dar apoio às decisões, um mecanismo institucional para a tomada de decisão do Poder Executivo, não havendo nenhum significado formal em suas decisões. Contudo, sua existência foi importante para estabelecer a cultura do processo de avaliação e incorporação para dentro do SUS.

PRÉ-CONITEC 4

Então, nesse significado a CITEC era a instância estabelecida pelo Ministério para ajudá-lo a fazer isso. A CITEC então ela era interna ao Ministério. Diferente da CONITEC de hoje. Ela era interna ao Ministério. Ela era uma instância criada para dar mais solidez à tomada de decisões do Ministério. Quase como se fosse a mesma coisa, que eu(?) já disse(?) no começo. O significado das decisões da CITEC eram...só existia quando se tornava decisão de ministro. Quer dizer, não havia nenhum significado formal numa decisão da CITEC que não resultasse em incorporação. Era um subsídio, uma base...**uma matéria prima para a decisão do Ministro.** bom, a CITEC foi criada como um mecanismo institucional para apoiar a tomada de decisão do poder executivo, do Ministro da Saúde...e acredito que ela foi...importante para trazer a cultura do processo de avaliação e incorporação,

para dentro do SUS. Para estabelecer o rito, para estabelecer a cultura, para esse aprendizado que foi enorme. No entanto fora do executivo havia uma discussão enorme(?) na sociedade.

Havia uma expectativa que a análise das demandas na CONITEC seria baseada principalmente por evidências científicas e que, com o aumento da qualidade dos estudos, aspectos como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e avaliação econômica em saúde seriam levados em consideração.

CONITEC 1

eles gostariam de poder postular, pedir coisas para serem incluídas no SUS, e nesse momento a CITEC escolhia, mas não tinha prazo de julgamento. Não tinha prazo de recomendação. Então, havia estoques de coisas antigas que não eram muito prioridade do Ministério, acabavam ficando para trás. Com a CONITEC esse fluxo de entrada, avaliação de documentos, conferência se eles estão corretos, se eles estão conformes, análise científica, levar ao plenário, ter uma primeira deliberação, depois ir a consulta pública, voltar da consulta com as contribuições, fechar o texto final, levar de novo ao plenário, todo esse processo tem tempo para acontecer, tem um período, né?, como você deve ter visto 180(?) dias, mais...até três meses para mais para .?. E aí essa recomendação é fechada. Nunca se .?. mais evidências, como você vai ver às vezes na recomendação da .?. – ah...a matéria ainda está...talvez precisemos de mais evidências para fechar essa situação -. A gente não, pela lei a gente tem que decidir na CONITEC, sim ou não, naquele momento, com aqueles dados(?).

CONITEC 1

Então, a antiga CITEC já tinha esse paradigma, que só veio a ficar mais, digamos, parametrizado no caso da CONITEC...mas ele já tinha...o ideal da política do uso da ATS para isso já tinha sido feito lá atrás...porque não existe outro método...como que eu vou incluir tecnologia se não for assim?

CONITEC 5

Então, a impressão que eu tenho é que essas são duas grandes diferenças. A representatividade mesmo e o custo-efetividade que veio de uma forma mais intensa na CONITEC.

CONITEC 1

ah...enorme assim... A exigência da qualidade metodológica, o parecer...mudou bastante...

Na CITEC era mais...uma questão era levantada na evidência, mas era um parecer bem mais simplificado...mas já era uma evolução, a gente já discutia a incorporação baseada em evidência... E a participação. A ampliação foi bem importante...antes era bem fechado ao Ministério...Anvisa e Agência de Saúde Suplementar, que eram os integrantes, mas algumas vezes só o Ministério mesmo estava

presente...com as áreas técnicas...e... e era bem restrito esse...

4.2.3.1.1 Ampliação das funções da CONITEC em comparação à CITEC

Com a criação da CONITEC, em 2011, e com a publicação do Decreto nº 7.508, a Comissão ampliou as suas funções, incorporando três subcomissões: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), que eram realizadas por outros departamentos. A SAS e a SVS eram responsáveis pela atualização dos PCDTs e o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) era responsável pela atualização da Rename. Ou seja, houve uma transferência e concentração das funções para a CONITEC e para o Departamento que lhe fornece suporte, o DGITS.

CONITEC 3

Porque a SVS fazia os seus protocolos, a SAS fazia os seus protocolos e a CONITEC veio com subcomissões. O DAF, por exemplo, cuidava da Rename, o DAF é o Departamento de Assistência Farmacêutica da (...).

E a transição então se fez só de plenário...de análise e incorporação. Teve que se fazer também da elaboração e publicação de protocolos. Então, a CONITEC já vem além da CITEC com essa novidade. Ela...incorporou três subcomissões. Uma subcomissão de protocolos, a outra subcomissão da Rename e a terceira subcomissão da Renases.

4.2.3.1.2 Ampliação da representatividade e realização de consultas públicas

A CONITEC trouxe mudanças em relação à CITEC. Dentre elas, a ampliação na composição do plenário, a adoção de prazos fixos para análise das demandas e a divulgação dos relatórios no sítio da Comissão para realização das consultas públicas¹⁰⁵.

CONITEC 1

A nova Comissão vem substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela CITEC e suas recomendações serão direcionadas a todo o SUS.

CONITEC 1

Essa publicação (Lei 12.401) foi um marco para o Brasil, pois estabelece critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, além de vedar a incorporação de tecnologias no SUS que não possuam o registro prévio na Anvisa.

Houve a ampliação dos representantes no plenário da CONITEC, com a inclusão de vários conselhos: Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e o Conselho Federal de Medicina (CFM).

PRÉ-CONITEC 3

Aí você tem essa transição, da CITEC para a CONITEC. Veja que essa transição aponta para aqueles elementos que estão na 7508, entra CONASS e Conasems... como...presentes nas deliberações, entendeu? Você tem um plenário...um desenho institucional de muito maior envergadura do que a CITEC. Porque você está incorporando instâncias nacionais de governo dentro do processo decisório, você está incorporando o Conselho Federal, entendeu?, corporações, quer dizer, você está ampliando muito esse leque. No entanto, você tem limitações, que é isso que a CONITEC de certa forma expressa. Qual a limitação?, a limitação...que ela está dentro de um departamento, o departamento lá de Avaliação de Tecnologia....Tem um Departamento de Avaliação de Tecnologia, você está no Departamento para conter a CONITEC. Por que? porque na visão daquela época o problema central era você ter as avaliações, você ter um fluxo de avaliações constantes. E dado que você tinha Rebrats, você tinha o que?, se programar durante o ano para fazer a contratação de uma série de estudos para alimentar e manter o que o pessoal mais se preocupava, que era a questão do tempo.

Além da ampliação das representações, os relatórios de recomendação eram divulgados e abertos para a realização de consultas públicas como uma forma de ampliação da participação social, processo inexistente na CITEC.

CONITEC 3

Nós não fazíamos consulta pública na CITEC. Não havia isso de consulta pública. A CONITEC...veio com tudo isso junto.

No entanto, há questionamentos sobre essa ampliação de representatividade. Um membro do plenário da CONITEC comenta que as opiniões marcantes não vão além de 3, 4 ou 5 pessoas, daquelas que tem

formação técnica e dominam o assunto para poder questionar. As falas são consideradas mais decisivas do que propriamente os votos.

CONITEC 4

Para mim isso é muito claro, que os votos marcantes...não diria votos...as opiniões marcantes não vão além de 3...4...5. Mas aquelas que...se você for olhar as falas...as falas que direcionam as decisões são as falas daqueles que tem formação técnica, capaz de tratar o assunto, de questionar, de contestar...e de encontrar...o termo final de aceitação ou não aceitação.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) tinha uma posição de não votar em nenhuma plenária, se abster, pois como o Conselho tem opiniões heterogêneas, o voto do representante não representaria a vontade do Conselho. No entanto, como observado na fala anterior, o voto não tem peso e as falas são mais decisivas, desse modo, as falas podem ter maior influência nas decisões da CONITEC do que os votos.

CONITEC 7

no ano passado existia uma posição do Conselho de que em nenhuma representação plenária o conselheiro poderia votar, tinha que se abster de votar em todas as questões, porque ele não traduzia às vezes a vontade do 'pleno', do Conselho Nacional de Saúde.

Em relação à realização das consultas públicas, nem todas as demandas seguem esse trâmite, como citado pela entrevistada. Quando se trata de uma demanda interna, realizam-se apenas processos simplificados. De acordo com uma análise das tecnologias avaliadas pelo plenário da CONITEC, 69,2% realizaram o procedimento da consulta pública e os outros 30,8% somente processos simplificados, nos quais não houve consulta pública ⁴⁷.

CONITEC 3

são mais simples...tem o Fast track, o trâmite é muito mais rápido. Geralmente esses são de demanda interna, somos nós que identificamos – precisamos melhorar nisso -. Precisamos deixar isso mais abrangente... Mudança de CID...ou acréscimo de CID, entendeu?, então essas coisas tem...**a gente fala até que são informes. Não vão a consulta pública.**

Ainda não há uma padronização para análise das consultas públicas, com dificuldades nesse processo, especialmente das contribuições não técnicas de pacientes ou de pessoas responsáveis por eles. Poucos são os casos em que a consulta pública modifica a decisão final da CONITEC.

Pesquisador setor público 2

...eu nunca vi mudar recomendação, mas eles leem, eles levam todas as consultas públicas. Quando eu fui lá...aí você tem que ir lá, se defender da consulta pública. Então, se apresentou, aí fica em consulta pública. Aí eles te mandam a consulta pública. Tem o Excel, com todas as opiniões. E você tem que responder todas e ir lá e apresentar - ah, fulano acha que é ruim por isso... mas ele não leu o artigo... -, você se defende. Eu não vi mudar, mas também pode ter casos, né? Eu acho que pelo menos é um canal aberto onde os .?.. pode opinar. Imagino que se tiver uma consulta pública onde por exemplo...se é uma sociedade... que interfira fortemente falando – não, isso está errado...está mal feito -, eles vão levar em consideração, podem chamar a pessoa lá...

Como não está claro quais os critérios levados em consideração na análise das contribuições, os representantes de pacientes ficam confusos em relação a melhor forma de participação.

Indústria farmacêutica 4

Mas o que queria falar da consulta pública...fui no fórum da oncologia, que é Associação de Pacientes e num fórum em Salvador de assistência farmacêutica. E assim...está em pauta em todos os congressos, né?, a participação da sociedade civil nas decisões...associações de pacientes... Assim...e o que escuto...até conversei com Thiago Farina...que é complicado para o paciente, a sociedade, porque eles não sabem como participar, não sabem...não é claro...quais critérios a CONITEC leva em consideração quando ela leva para consulta pública assim...o que é relevante falar...que você passa mal quando toma o remédio ou não...ou tem que ser um artigo científico...uma complicação, tudo mais...

4.2.3.1.3 Transparência - Divulgação dos relatórios e recomendações, pautas e atas das reuniões

As pautas, atas e relatórios de recomendação começaram a ser disponibilizados, incluindo as conclusões sobre as decisões da CONITEC.

CONITEC 1

Então, eu acho que essa mudança...acho que a mudança de qualidade foi também associada à transparência, porque quando esse parecer não era tornado público, né?,

não havia um questionamento para a sociedade, acho que não tinha...não estava tendo .?. de ter tanta exigência, né? Então, a partir do momento que você obriga a ter uma consulta pública, você tem que...tem que ter mais...mais qualidade no que você vai avaliar.

4.2.3.2 CONITEC – “Resultados” percebidos

A CONITEC foi criada em 2011 pela Lei 12.401 e iniciou as suas atividades no início de 2012. Durante o período de 2012 a 2016, foram realizadas 51 reuniões com o plenário, as pautas e atas ficam disponíveis no sítio da Comissão, e foram analisados pelo plenário 199 relatórios.

A partir da análise quantitativa dos Relatórios de Recomendação da CONITEC, emergiram três questões centrais:

- a) Por que houve uma queda no número de demandas provenientes do setor privado após 2013?
- b) Por que a gestão de tecnologias em saúde não é subsidiada pelo uso de evidência científica (AES)?
- c) Por que há diferença entre as evidências consideradas nas demandas internas e nas demandas externas?

Para tentar respondê-las, foram realizadas 17 entrevistas com atores-chave no processo de incorporação de tecnologias no SUS, enquanto membros do plenário da CONITEC.

Foram realizadas nove entrevistas com participantes do plenário na CONITEC, atuais ou que já fizeram parte: um técnico em políticas sociais que atua no DGITS, dois pesquisadores vinculados às instituições públicas, um pesquisador vinculado à instituição pública e privada e quatro funcionários da indústria farmacêutica no departamento de acesso ao mercado ou que atuam em organizações que representam a indústria (Anexo 1).

4.2.3.2.1 Por que houve uma queda no número de demandas vindas do setor privado após 2013?

Com a criação da CONITEC, a Comissão foi vista pelo setor privado como uma esperança, uma instância predominantemente tecnocientífica, para a qual o envio de evidências científicas robustas seria suficiente à incorporação das tecnologias no SUS. Havia, porém, um acúmulo de demandas sem respostas na CITEC, o que levou a um grande número de demandas já no início do funcionamento da CONITEC.

Essa grande demanda por incorporação e o envio de relatórios científicos não foi suficiente para garantir a aprovação, especialmente para o setor privado, que recebeu muitas negativas.

Uma representante de uma das secretarias do Ministério da Saúde, com assento no plenário da CONITEC, comentou que essas negativas aconteceram porque a indústria enviava bula de remédio como se fosse estudo científico. Não sendo uma evidência científica robusta a ser considerada, era necessário melhorar a qualidade das evidências enviadas.

CONITEC 3

eu acho que pelo motivo, primeiro, a indústria viu que o que ela bota na bula e o que ela faz de propaganda para o médico não corresponde. Na hora da verdade a evidência não é aquilo que diz, né? E aí ela foi desistindo, porque expõe...né? Sai um relatório da CONITEC, por exemplo, dizendo uma coisa que não é o que a bula diz ou o que a propaganda da indústria diz. E a outra coisa é que o relatório é caro. Se o demandante tem que apresentar relatório, análise econômica, modelo de making(?) off(?), não sei o que... para tudo isso...eu acho que isso também desestimula, mas principalmente as associações de especialistas. As sociedades de especialistas, porque não torcem(?) por opinião, não. Eles reclamavam muito disso. – Vai para a CONITEC, vai discutir lá -, o Brasil tem fórum para discussão científica. E técnica, e análise de evidência. – não, mas vocês são muito exigentes e a sociedade não tem dinheiro para isso -. Só que agora a gente começou a perceber que a indústria está saindo mas as sociedades estão aumentando. E nós com essa nova visão da coisa e facilitação, que todo mês tem reunião...aí nós começamos a adequar e a melhorar a qualidade das próprias normas do Ministério. Então, passamos a ser o grande demandante também. Mas por outro lado eu acho que a indústria recuou e não deveria ter feito isso.

Pesquisador do setor público e privado comentou que, em virtude dessas ações, o Ministério da Saúde criou “anticorpos” contra a indústria farmacêutica, que atingiram todas as demandas externas. Segundo o entrevistado, havia uma grande diferença na porcentagem de aprovação quando se compara o tipo de demandante. Quando é do setor público essa porcentagem é alta, quando é do setor privado essa porcentagem é muito mais baixa.

Pesquisador setor público e privado 1

Então, se não fosse isso, 100% das tecnologias que o Ministério tinha submetido teriam sido incorporadas. E da

indústria...sei lá...10%...e assim...das que incorporaram da indústria tinha uma que era *cost-saving*, e era mesmo, não era forçação de barra, era óbvio que tinha que incorporar e não consigo ter ideia de por que incorporaram,

Se o Ministério submeteu, incorporaram. E se veio de fora...tem algumas sociedades médicas e tem até...alguns que incorporaram...

Quando é de fora não passa quase nada...alguns detalhes. E quando é de dentro, entra tudo.

a indústria ajuda a tencionar o., porque em alguns eles forçam a barra e aí acaba criando anticorpos, anticorpos de Ministério, versus a indústria, bem generalizados, que eles começam a achar coisas erradas onde não tem. Então, olhando pelos dois lados...que para mim foi uma das maiores discussões.?, lado a lado. Um, da indústria, existia uma..., que é para degeneração macular...

Os pareceres negativos emitidos pela CONITEC começaram a ganhar visibilidade e gerar repercussão em outros setores. Grande parte pelo fato de que a Comissão estava ganhando maior visibilidade e legitimidade no campo da ATS. Os entrevistados citam três principais setores que estavam sendo influenciados: o setor da saúde suplementar, o setor privado e o setor judiciário.

O setor da saúde suplementar é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e uma de suas funções é estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde, que é uma lista com a cobertura mínima e obrigatória que as seguradoras de saúde precisam oferecer aos seus beneficiários. Esse rol é atualizado a cada dois anos e um dos critérios utilizados para essa atualização é a decisão da CONITEC em relação à tecnologia avaliada, ou seja, um parecer negativo da CONITEC pode influenciar a decisão da ANS e levar à repercussão no campo da saúde suplementar.

CONITEC 8

Para avaliação do rol a cada dois anos a gente avalia o que foi incorporado pela CONITEC nesse período...o que cabe para a ANS, que faz parte da regulamentação, o que é exclusão da lei...por exemplo, medicamentos que são de uso oral domiciliar. Essa é uma exclusão legal, exceto para medicamentos oncológicos e de efeitos colaterais. Então esses medicamentos a gente não avalia porque é exclusão legal. Procedimentos...eh... por exemplo...estéticos, também é uma exclusão legal. Vacinação...também não entra na nossa discussão. Então, existem algumas discussões legais que a gente avalia para o setor de Saúde Suplementar. Mas a partir do momento que existe toda uma discussão técnica a

gente aproveita essa deliberação da CONITEC para as nossas avaliações no momento de incorporação do rol. Esse ano, por exemplo, nós utilizamos um questionário muito parecido com o da CONITEC. Então, nós fizemos o informe SUS, um questionário onde a sociedade...os membros da Câmara de Saúde Suplementar poderiam enviar solicitações para incorporação, preenchendo esses critérios, que são critérios de avaliação de tecnologias utilizadas mundialmente, e que a própria CONITEC utiliza e nós no COSAÚDE nós temos um comitê específico, que chama COSAÚDE e nós avaliamos aquilo.

No setor privado, um parecer negativo da CONITEC pode ser utilizado pela empresa concorrente para influenciar as suas vendas, uma estratégia citada por um entrevistado do setor privado, especialmente quando a justificativa da negativa é por falta de eficácia e segurança. Por exemplo, caso a CONITEC emita um parecer negativo de uma tecnologia da empresa X, a empresa Y, concorrente, envia essa decisão negativa, que foi publicada no Diário Oficial, para a área de Marketing de sua empresa e a entrega a todos os seus propagandistas, disseminando a informação pelo mercado. Trata-se de uma tentativa de desprestigiar as evidências científicas da tecnologia produzida pela empresa X e enaltecer as evidências da tecnologia produzida pela sua empresa (Y).

CONITEC 7

E a partir do momento que começaram a ter esse tipo de negativas eles se retraíram. Porque sai publicado no Diário Oficial que a minha insulina não tinha eficácia e segurança. E a sua, que não apresentou lá na CONITEC, ninguém sabia. O que se fazia?, o que o pessoal de marketing fazia? Pegava aquele extrato(?) da CONITEC, entregava para todos os propagandistas e... 'olha doutora, a insulina do Mussolini não funciona, está vendo, a CONITEC já deu...', então, receita minha, era assim que funcionava.

A repercussão de um parecer negativo da CONITEC pode levar à continuidade ou intensificação das demandas no Judiciário referentes à tecnologia que ainda não foi incorporada ao SUS. Pois, caso a tecnologia tivesse sido incorporada, essa certamente seria ofertada de forma gratuita pelos serviços do SUS e, provavelmente, diminuiria ou cessaria a judicialização em relação a essa tecnologia.

Pesquisador setor público e privado 1

Eles ?. agora e tal... mandaram muita tecnologia. E aí tudo negado, negado, negado, sem uma previsibilidade mínima...aí a indústria começou a diminuir as submissões, basicamente foi isso. Então diminuiu bastante nos últimos anos...caiu bastante o envio, porque realmente eles tem...sabem que a previsibilidade

...péssimas, porque...eh... as avaliações na CONITEC são feitas todas na premissa do SUS, e deveriam servir basicamente para o SUS, pelo menos a questão de custo – efetividade. Mas aí eles começam a achar umas coisas...como eu disse...eles tentam bater mais na efetividade, também pensando na Constituição, que a saúde é um direito de todos, porém na prática pela Constituição não pode negar uma coisa porque é cara. Negar porque não funciona. Então...eles começam...a CONITEC...a bater mais na efetividade do que no custo – efetividade. E aí sai uma recomendação da CONITEC...eh...para não incorporar, e acaba ficando, seguidamente, como principal motivo...que não tem efetividade. E aí, primeira coisa...quando essa tecnologia vai para a ANS, para a saúde suplementar, na submissão para ANS tem – ah, tem avaliação da CONITEC, qual foi o resultado? -, então...apesar que não deveria ser usado custo – efetividade e a parte da efetividade estar um pouco mal feita...acaba respingando na submissão deles na saúde suplementar, que deveria ser uma ótica(?) completamente diferente. E além disso...a judicialização...né...também começa a olhar para os dossiês da CONITEC... e começam a perder mais .?., versus se não tivessem submetido. Então, acaba dando consequências muito ruins...não é só não incorporar no SUS. Então, por isso...porque assim...para incorporar no SUS...contrata uma consultoria gasta um dinheiro...se não deu, não deu. Poderia ser esse o resultado, mas não é isso. Eles tem uma cascata de efeitos deletérios...e justamente...como não tem critério, não tem padrão, não tem previsibilidade, a indústria tem mandado muito menos, justamente para não respingar na judicialização, que é uma maneira que eles acabam .?. a medicação, que também eles não gostam da judicialização, gostariam que tivesse incorporado. É muito mais racional...acaba respingando na judicialização e na saúde suplementar. Então, é isso que acontece...

Essas repercussões nesses setores provavelmente influenciaram na retração das demandas do setor privado. Houve um recuo da indústria farmacêutica, observado pela queda proporcional na demanda do setor, a partir de 2014. Há mais cautela no momento da submissão, pois a indústria compreendeu que existe uma possibilidade de a solicitação não ser aprovada, com ciência das repercussões deletérias que uma recomendação negativa da CONITEC pode gerar nos outros setores.

Indústria farmacêutica 3

o demandante agora, quando são feitas as novas solicitações para a CONITEC, duas coisas talvez possam estar sendo

ponderadas. Uma que é a questão de...não necessariamente vai ser aprovada. E segundo, vai ser o impacto daquela recomendação da CONITEC. Uma vez que o impacto, uma vez que tem uma recomendação negativa, você pode ter um impacto em diversos setores, pode ter um impacto até inclusive na...quando falo em setor privado, em operadoras de saúde, ANS...porque acaba que...você não...assim...uma vez que foi uma recomendação negativa da CONITEC, e ela está estabelecida enquanto uma agência de ATS...não somente do SUS, por mais que hoje uma análise...e aí uma crítica seria: uma análise que a gente solicita para a CONITEC, ela está focada no respectivo SUS, e utiliza os custos do SUS. Eu acredito que essa demanda...exatamente...ela não pode ser extrapolada.

Além disso, grande parte das indústrias farmacêuticas presentes no Brasil são multinacionais, empresas cujas sedes ficam em países desenvolvidos. Quando as multinacionais recebem um parecer negativo da CONITEC, elas precisam justificar o valor investido para a produção dos dossiês que foram submetidos, o que gera ainda mais cautela para se pensar em que momento e quais tecnologias serão submetidas à avaliação da Comissão.

CONITEC 1

Porque os grupos aqui do Brasil, as filiais...nós somos aqui uma filial...eles ficavam em uma posição difícil com a matriz quando uma solicitação de incorporação de SUS era negada. Então eles começaram a pensar muito bem antes de submeter com medo de terem muitas negativas, porque isso deveria comprometer a situação deles perante a matriz. Então, no segundo ano eles ficaram...E o Ministério começou a pautar mais a CONITEC, as áreas técnicas...saúde da criança, saúde da mulher...e aí a gente começou a ter demandas de coisas para serem estudadas.

Diante desse cenário, a via de acesso ao mercado público por meio da CONITEC parece ter se tornado uma opção menos utilizada como estratégia da indústria. Após a percepção da indústria de que apenas o envio de evidências científicas não era suficiente, optaram por usar essa via apenas quando eles tinham um menor grau de incerteza, como citado por uma entrevistada, ou seja, o envio do relatório é apenas o final do processo, pois é preciso realizar toda uma preparação anterior.

CONITEC 7

E isso retraiu muitas empresas...as empresas...se você pegar o número de submissões feitas pelas empresas nos seis primeiros meses e depois o número de submissões feitas nos anos seguintes, das empresas caem assustadoramente. E quem passa a fazer submissão é a Secretaria de Atenção à

Saúde, a SAS, que começa a fazer as submissões, ou o próprio Poder Judiciário ou as associações de pacientes. Porque as companhias ficaram com medo de fazer isso.

Indústria farmacêutica 4

Isso que é importante...que eu estou aprendendo agora...o momento certo...tem o momento certo para você fazer a sua submissão...depois de você já ter trabalhado vários outros atores...a submissão é o final da história...

4.2.3.2.2 Por que a gestão de tecnologias em saúde não é subsidiada pelo uso de avaliação econômica de tecnologias em saúde?

Após análise do conjunto de entrevistas, duas principais características do contexto brasileiro aparecem como possíveis entraves para implementação do uso sistemático de evidências científicas no processo de incorporação de tecnologias no SUS. A primeira característica é a falta de estabilidade político-institucional brasileira e a segunda referem-se às dificuldades estruturais que os pesquisadores enfrentam para a construção de evidências científicas na área de avaliação econômica e avaliação de tecnologias em saúde.

A falta de estabilidade político-institucional é descrita pelos entrevistados pela alta rotatividade dos cargos públicos, o que gera uma descontinuidade das políticas públicas e ineficiência administrativa. Isso ocorre porque muitos dos cargos públicos são indicações políticas do mesmo partido do presidente que está na gestão, ou de partidos que fizeram coligação durante a campanha presidencial⁷. De acordo com Borger e Coelho (2015), uma ampla estrutura, com muitos cargos de confiança, que inevitavelmente desestrutura o funcionamento das organizações públicas, constitui-se em um elemento de permeabilidade excessiva, o qual favorece os grupos de interesses.

Essa alta rotatividade dos cargos públicos e a inexistência de critérios claros para as indicações políticas reduzem o incentivo à qualificação e ao desempenho dos servidores de carreira, gerando efeitos negativos sobre a eficiência das instituições públicas. Tais características também são observadas na ocupação dos assentos no plenário da CONITEC, que

⁷ Este arranjo refere-se a acordos interpartidários e alianças entre forças políticas, geralmente com o objetivo de ocupar cargos no governo. A coalizão é feita para sustentar um governo, dando um suporte político no Legislativo e influenciando na formulação das políticas públicas. Assim, alguns ou muitos partidos, se juntam para formar um consórcio de apoio ao chefe de governo. Nesse sentido, para que um governo consiga colocar em prática sua agenda governamental, se faz necessário criar uma base de sustentação de apoio (Lopez, 2015).

igualmente sofre com a alta rotatividade e com a indicação de pessoas com pouco preparo técnico para estar na função.

A segunda característica observada foi a dificuldade para a construção das evidências científicas e os entraves no uso dessas evidências para subsidiar as decisões. É uma fala recorrente a falta de disponibilidade e de qualidade dos dados para o contexto brasileiro, tanto para desfechos clínicos como para os econômicos. Ao mesmo tempo, os membros do plenário da CONITEC têm formação básica na área da saúde, o que parece ser algo que interfere na maior legitimação de dados clínicos e a maior dificuldade em lidar com os dados econômicos.

4.2.3.2.2.1 Falta de estabilidade político-institucional brasileira

As falas a seguir ilustram a alta rotatividade dos cargos públicos, tanto de cargos de direção, a exemplo de Ministros e Secretários, como de representantes no plenário da CONITEC.

PRÉ-CONITEC 2

Mas como isso já foi em 2009...e em 2010...**no final de 2010 para 2011 houve a troca de guarda (...)**

CONITEC 4

olha...os membros da CONITEC eles não tem mandato, não é?, eles são indicados e eles periodicamente são renovados...Eu não sei como as outras...os outros...as outras instituições participantes tem processo, **mas tem havido muita mudança, não é? Recentemente com a mudança de governo, mudança de Ministro da Educação, Secretário, os representantes de uma boa parte das Secretarias de Governo foram trocados. Isso representa certamente a mudança dos escalões, não é?, de governo.**

CONITEC 7

Mas houve muita mudança...a Karla que hoje está no Conselho...na...na...na ANS, na Agência Nacional de Saúde saiu de lá... eh...tinha Cora...que também conhecia muito, uma médica, que tinha um conhecimento muito grande saiu de lá...

Na medida que essas trocas implicam em mudanças na forma de coordenação, elas geram interrupção e descontinuidade de políticas públicas. O entrevistado apontou a modificação na forma de conduzir as reuniões do plenário, após a entrada de uma nova coordenação da CONITEC e com a entrada do Secretário da SCTIE.

CONITEC 4

Os outros representantes eu entendo que eles têm mandato. Por exemplo, Conselho Nacional de Saúde, Agência Nacional de Saúde...Anvisa...são órgãos externos, e eu não sei exatamente qual critério de indicação...mas eu percebo que há uma troca, né?. Eu acho que havia...houve até um certo momento uma... a questão básica, a coordenação, né?, no momento a coordenação foi transferida para o Secretário de Ciência e Tecnologia, então houve uma modificação na forma de conduzir as coisas. Essa nova coordenação abriu um espaço para as indústrias virem apresentar, etc e tal. Antes...eram só os protocolos em si...a discussão do material científico apresentado.

A indicação política e pouco técnica para cargos de direção e para membros do plenário da CONITEC também não é bem vista por atores do setor privado. Um dos entrevistados pontuou que, quando isso ocorre, a política “anda para trás”, ou seja, há retrocessos. Uma instituição representante da indústria farmacêutica escreveu um manifesto enviado ao Senado, solicitando que só fossem aprovados nomes para cargos de direção em instituições públicas caso os indivíduos tivessem formação para o cargo ⁸.

Indústria farmacêutica 4

inclusive a escolha do diretor, que é uma indicação política sempre, entendeu, pessoas que às vezes nem queriam estar lá, não estão capacitadas, não...

não, a gente vê isso direto...toda vez que tem uma mudança para posições que a gente sabe que são efetivamente técnicas e colocam um político...nossa...anda para atrás...

Indústria farmacêutica 4

Mas... e aí é isso...esse diretor não...não fez nada, e enfim...agora já saiu....e agora é outro rapaz...que aparentemente não tem conhecimento prévio nenhum de ATS, né?. Tudo bem, ele pode aprender, pode ser uma pessoa super afim de aprender, mas leva tempo, né?...a gente levou um tempo...e ainda estamos aí aprendendo...então não sei como vai ser...

Indústria farmacêutica 2

..você chega, troca as pessoas, e é muita gente...muito rodízio de indicação, tudo isso...e acaba essa formação...não tendo essa garantia. Hoje a gente tem tido uma dificuldade muito grande em...em...a INTERFARMA essa semana fez um documento sobre...**a capacitação das pessoas que estão sendo indicadas para ocupar cargos de direção em agências, em órgãos...** Então, você pega a formação e a capacitação da pessoa e ela não atende aos requisitos que deveria ter para assumir aquele cargo...

⁸ <https://www.valor.com.br/politica/5117092/empresas-reagem-nomeacoes-na-anvisa>

..com muita preocupação por conta disso que eu falei, de que as pessoas que estão assumindo cargos precisariam estar capacitadas para exercer o cargo com competência e com vocação, com determinação para resolver os problemas. Se você olhar a estrutura da área de saúde hoje...não vou te responder essa pergunta...me diz se as pessoas que estão ali...se elas são ou não são preparadas e capacitadas... se tem uma trajetória na vida profissional voltada e focada para a área de saúde. Ou se elas apareceram do nada, não tem nenhuma vocação, nem capacitação...nem foram estruturadas para isso...então aí está confundindo mais do que resolvendo as coisas.

..saiu na...no Valor Econômico... um manifesto que mandamos para o Senado, pedindo que o Senado só aprovasse nomes que tivessem competência para exercer a função. Porque essa é a raiz da maior parte dos problemas. O que aconteceu na CONITEC agora?, entrou uma pessoa que não era... tinha uma pessoa que estava trabalhando, fazendo todo um trabalho... essa foi tirada e veio uma pessoa de fora que não tem uma formação...Pode até vir a ser uma excelente pessoa, mas...se você olha a história...não teve ainda...até o momento...ela tem que aprender no cargo...então...não é o que a gente recomenda, né? Não é assim que a gente contrata alguém?., não é assim que as empresas contratam as pessoas para assumir os cargos nas empresas... eu imagino que não deveria ser assim também. Que o governo deveria contratar pessoas...

Há uma falta de estabilidade da CONITEC, que a torna ainda sensível a mudanças de governo e de diretorias, que podem implicar, por exemplo, em alterações de membros do plenário.

CONITEC técnico 1

Mas...eu ainda vejo uma falta de estabilidade. Então com tudo isso... ela ainda...a comissão ainda não tem...propriamente, formalmente essa autonomia. Então ela é sensível a mudança de governo, mudança de diretorias, que podem implicar em mudanças de membros do plenário...e assim por diante.

Indústria farmacêutica 3

(...) mas eu acredito que a ATS está evoluindo, então eu acredito que o maior desafio da CONITEC seja exatamente esse, seguir ou **conseguir manter a robustez da Comissão dentro de toda essa evolução que a gente está tendo dentro do contexto, de avaliação de tecnologias em saúde...com essas novas metodologias (...)**

4.2.3.2.2 Dificuldades para a construção e uso de evidências científicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde – disponibilidade e uso das evidências

A segunda característica do contexto brasileiro citada pelos entrevistados para o não uso de evidências científicas na gestão de tecnologias em saúde foi a falta de disponibilidade e qualidade dos dados clínicos e econômicos para a realização dos estudos.

Além disso, há dificuldades para o uso dos dados econômicos disponíveis para subsidiar as decisões na Comissão. Uma possível explicação é a formação básica dos representantes no plenário da CONITEC, que, em sua maioria, são formados na área da saúde e possuem pouca formação na área econômica. Assim, surgem dificuldades de entendimento dos dados econômicos e muita “incerteza” e “insegurança” para lidar com esse tipo de informação.

Neste cenário de “incerteza” e poucos dados disponíveis, os membros do plenário da CONITEC relataram que preferem não recomendar favoravelmente as tecnologias para incorporação no SUS.

4.2.3.2.2.1 Disponibilidade de dados científicos (clínicos e econômicos)

Sobre a falta de disponibilidade e qualidade dos dados, os entrevistados relatam que as bases de dados são precárias, tanto para dados epidemiológicos básicos e econômicos (dados de custos), como para os dados de utilidades⁹ (*utilities*), utilizados para realizar o cálculo do QALY (ano de vida ajustado pela qualidade, do *inglês quality-adjusted life year*).

CONITEC 7

os dados de...eh...epidemiologia no Brasil são muito fracos ainda, eles precisam ser melhorados.

A gente sabe muito bem que mais de 60% dos postos de atendimento no Brasil ainda não estão interligados com computadores.

Na hora que você tiver um sistema epidemiológico muito claro...você começa a avaliar melhor e a reduzir seus custos.

Indústria farmacêutica 1

pela qualidade...a gente não tem nem sequer os parâmetros de qualidade de vida aqui no Brasil para poder estabelecer o indicador de utilidade que vai ser usado para fazer o cálculo do QALY

⁹ A utilidade reflete as preferências diante da incerteza, o que, no caso da saúde, vem a ser as preferências por determinados estados de saúde ¹²¹.

CONITEC 5

E..e aí tem os desafios, porque assim...custo-efetividade, ok...mas se você for trabalhar com resultado intermédio...a mesma coisa...você precisa do QALY, para ser uma unidade de medida comum...uma unidade comum de medida. E aí nesse meio tempo teve a...esqueci o termo...a QALY no Brasil...eh...

Mas ainda assim...estudos...avaliações de custo-efetividade ainda não são tão frequentes...já estão começando...porque precisa ter expertise nisso...então, precisava de um QALY aqui para o Brasil...você precisava ter expertise nisso...

CONITEC 5

Mas custo realmente é uma dificuldade ainda. E o QALY também, você medir qualidade é complicado em termos de estados, de doenças e tudo mais. E acho que isso foi melhorando, então assim...a gente ainda não vê chegar com tanta frequência como a gente gostaria, né?

Esse cenário de fragilidade dos dados científicos ocorre especialmente quando se trata de uma tecnologia nova, quando ainda há poucos estudos acessíveis. Além disso, são citados problemas na coleta e na interlocução entre as informações disponíveis sobre os pacientes no sistema público de saúde.

CONITEC técnico 1

isso. A coleta ainda é muito ruim, e mesmo quando você tem a coleta às vezes não consegue usar esse dado, porque as bases não se conversam...e você perde essa identificação do paciente.

CONITEC 3

...exatamente porque no caso do Brasil...pela deficiência dos bancos de dados. Nós temos uma deficiência grande de banco de dados. Da informação básica.

CONITEC 1

E eu te falo que tem...as evidências são muito pouco robustas a maioria das vezes, para os remédios novos.

CONITEC 5

a evidência às vezes ainda é frágil...ela não é...às vezes não é a evidência que você gostaria de ter...Se a gente pudesse teria 'aquela evidência'...olha, isso é uma verdadeira nova droga!...E não é assim que acontece.

CONITEC 9

Então, você tem as evidências científicas e aí...por um exemplo, na nossa...no nosso mundo real...a gente não tem a evidência científica, mas tem a evidência da prática, da gestão, dos dados do sistema de informação, entendeu, das fontes de dados primárias, .?., que alguém faz ali..., os estudos de caso...os relatos de caso. Claro que isso não

entra, baixa o nível de evidência, mas... às vezes é o que você tem disponível.

Quando você tem uma nova tecnologia você fica refém de poucos estudos. E se for uma nova, que você não tem cobertura mesmo, você não tem oferta de outra tecnologia no lugar...aí nos deixa...hoje a gente está procurando saídas...de estar fazendo recomendações mas com compromissos de estar acompanhando e monitorando essa incorporação em um prazo de 1...2 anos, para avaliar se teve efetividade ou não.

CONITEC 5

A gente tem deficiência de...prevalência e incidência, né, a gente tem algumas...então às vezes você tem que fazer muitas suposições, cenários... análise de sensibilidade...e todas essas questões foram se desenvolvendo na CONITEC, muito bem, sabe, as análises de sensibilidade muito boas... é muito interessante esse movimento.

E não é assim que acontece. Então a evidência fica limitada pela...por quem está fazendo os estudos, como está fazendo, né, a gente quer a melhor evidência possível, mas são estudos caros, são estudos longos...são estudos que às vezes tem esse problema mesmo de você conseguir extrapolar para a vida real...que você não pode...então não é a melhor das evidências...

4.2.3.2.2.2 Recursos humanos para a realização de estudos na área de ATS

No início da criação da CONITEC, havia poucas pessoas no DGITS e poucas instituições de pesquisa que soubessem realizar um estudo completo de avaliação econômica de tecnologias em saúde, o que elevava os custos de realização desses estudos. No início, o DGITS realizava parcerias com universidades e com os hospitais filantrópicos do Proadi-SUS para a realização desses estudos.

Os representantes do plenário da CONITEC, conforme relatos abaixo, eram gestores com pouca experiência na área de ATS.

CONITEC 3

E pela competência mesmo das pessoas. Por isso que é tão caro ainda. O pessoal reclama '...não, a avaliação econômica é muito mais trabalhosa, muito mais cara', **mas além disso é que tem muita pouca gente para fazer. Então fica muito...um custo muito alto.** São as mesmas pessoas para fazerem para muitos...né?

CONITEC 1

Mas naquele momento a gente ainda não tinha gente que fosse capacitada. Embora a análise das evidências era tranquilo e a gente conseguia fazer. Então, nesse primeiro ano a gente trabalhou muito as parcerias com universidades, né, com os PROADIs...a gente trabalhou com Proadi com o

Hospital Oswaldo Cruz...não foi?, foi com Oswaldo Cruz, que foi sobre isso, com estudos econômicos, e alguma coisa com Rio Grande do Sul também.
Quem era o plenário naquela altura?, eram médicos, gestores do SUS, com bastante experiência em gestão, mas quase nada sabiam de ATS.

A publicação de uma Lei para a criação da CONITEC, explicitando um fluxo de incorporação de tecnologias com exigências sobre o envio de estudos científicos de forma mais estruturada, aumentou a demanda por recursos humanos especializados na área de ATS para realização de estudos, tanto para o setor público quanto para o setor privado.

O governo, nesse período, por meio dos recursos do DECIT e do DGITS, promoveu cursos de formação na área de ATS, destinados aos membros do plenário, às equipes internas do Ministério da Saúde e às instituições que faziam parte da Rebrats. Houve um incentivo para a formação de pessoas vinculadas aos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) nas diversas regiões do País, como uma forma de disseminar o campo da ATS para além dos centros econômicos.

No entanto, há uma desconfiança por parte da indústria sobre a capacitação técnica dos representantes do plenário da CONITEC. Um exemplo disso foi o indicativo da inexistência de cursos de formação para instruí-los sobre o que é a ATS e a Medicina Baseada por Evidências.

Indústria farmacêutica 4

eu acho que sim, porque a gente tem...é claro que a sociedade tem que estar representada, mas a gente tem assim...representantes dos indígenas, se não me engano, a gente tem vários grupos, né, mas eu não sei se há um real preparo, entendeu?, não tem workshop para ensinar o que é ATS...para ensinar o que é medicina baseada em evidências... Acaba que provavelmente vai ter aquela liderança ali que na fala vai se impor e vai ter todos os outros que vão...vão junto, né, ou então vai depender muito de como a equipe técnica da CONITEC é representada, né?, que ela pode convencer todo o público, claro...

Não por acaso, houve uma expansão das consultorias e de instituições de pesquisa que realizavam estudos tanto para o setor público, quanto para o setor privado.

Nesse momento, o campo da ATS era visto como uma área promissora, com poucas pessoas especializadas e com recurso financeiro disponível, o que

levou à capacitação e expansão da equipe interna do DGITS em um curto período de tempo. Essa curva de aprendizagem é citada por muitos entrevistados como algo positivo.

CONITEC 1

para que se fornecessem cursos, para que a gente pudesse ter gente fazer cursos de avaliação econômica. **Porque a avaliação de eficácia e segurança é uma coisa um pouco mais comum...já era mais comum. Mas saber fazer uma análise, um modelo...econômico, era muito difícil, pouca gente sabia fazer.**

Fazer os nossos primeiros estudos econômicos, quando era uma demanda do próprio Ministério da Saúde. Então esse foi um aprendizado que a gente teve que fazer com a roda andando, né? Hoje em dia o grupo do DGITS, da CONITEC, é capaz de fazer um estudo econômico integral, feito a partir da equipe interna, ou dos nossos parceiros...sem dificuldade.

CONITEC 5

Então acho assim...depois...a equipe da CONITEC aumentou muito...é um exemplo assim...eu sempre me referi muito...Eu acho que a CONITEC foi uma...uma instância muito bem sucedida em termos de...você conseguir colocar figuras-chaves ali dentro e conseguir em curto tempo aumentar a equipe e conseguir...eh...fazer educação continuada dessa equipe do plenário, de tal forma que essa curva de aprendizado ela foi bem...ela chegou a seu nível muito rapidamente, né?, a seu nível superior, vamos dizer assim.

Apesar da expansão do campo da ATS, ainda há poucas pessoas que conseguem realizar esse tipo de estudo, em função das dificuldades na formação de recursos humanos.

CONITEC 1

Até hoje pouca gente sabe ainda fazer bem, né? Então foi uma coisa que a gente teve...tipo um obstáculo.

Indústria farmacêutica 1

porque o problema é que no Brasil a pesquisa, ainda mais complexa pela dificuldade que a gente tem...estruturais...dificuldades...**as dificuldades que a gente tem em nível estrutural em nível da formação das pessoas,** em nível dos objetivos da ciência no Brasil, dos incentivos que são dados, tudo isso é muito complicado no nosso meio. A gente não tem...eu não vejo muita perspectiva em curto prazo da gente conseguir resolver esses problemas que nós temos hoje.

Segundo o técnico do DGITS, a realização de estudos de avaliação econômica completos era um investimento individual. Não existia, portanto, a capacidade interna para realizar todas as demandas, incluindo todas as evidências exigidas.

CONITEC técnico 1

E foi um ponto que a gente...desde que eu entrei também era o que me incomodava um pouco, essa questão das demandas internas, nem sempre interesse... esse pacote completo...e era um investimento meu. Eu assumia algumas demandas internas, e algumas demandas...a hidroxocobalamina, por exemplo, você pode observar...é um dos relatórios que é uma demanda interna e tem um processo completo, passou por toda análise de evidência, segurança econômica...impacto orçamentário. Mas isso realmente não era possível com todos, a gente não tinha capacidade...de fazer isso com todas as demandas e nem obrigar todas as áreas a terem tudo...eh... todo esse escopo.

4.2.3.2.2.3 O uso de estudos de ATS para dar suporte às decisões

No Brasil, de forma geral, os recursos humanos que procuraram formação na área de ATS foram da área da saúde, diferentemente de alguns países europeus, em que esse movimento aconteceu com os recursos humanos na área de economia. No Reino Unido, por exemplo, a universidade que teve um papel essencial na disseminação da ATS ao redor do mundo foi a Universidade de York, com o CHE (Centro de Economia da Saúde - *Center for Health Economics*) e sua equipe robusta na área de economia.

Os representantes no plenário da CONITEC possuem, na sua maioria, formação básica em saúde, o que pode ter influenciado no maior desenvolvimento da análise das evidências de dados clínicos e segurança quando comparado aos dados econômicos. Essa dificuldade de lidar com os dados econômicos e modelos matemáticos, tidos como algo complexo, que não corresponde à realidade, ficou evidenciada nas falas dos entrevistados como sinônimo de insegurança.

CONITEC 4

(...) os modelos econômicos eles têm tantas variáveis que você busca um modelo que melhor possa representar a expectativa, mas eu nunca ficarei seguro se aquele modelo ocorrerá ou não. Você tem que ter sempre muito presente que aquilo é uma análise de custo, e que vários fatores poderão modificar essa análise de custo. Às vezes fica muito evidente que o modelo econômico apresentado ele é frágil, não corresponde à realidade. Mas é bom também a gente conhecer

CONITEC técnico 1

A custo-efetividade ela ainda tem um grande problema assim...é difícil...**poucas vezes eu vi a CONITEC confiar em um modelo, geralmente qualquer ponto, qualquer limitação(?) não traz certeza, traz uma certa insegurança.**

CONITEC 3

Então, eu me lembro quanto essa ciência evoluiu, né, e hoje está até adotando modelos matemáticos muito complexos. Eu vejo, por exemplo, a discussão...mesmo o 'making off'(?), aquela coisa que é muito teórica, mas que tem uma base matemática, uma base satisfatória.

CONITEC 3

Porque nós já tivemos muitos modelos, né, como há modelos também de evidência. Mas a farmacoeconomia, o tal do .?., o tal de...que mais meu deus...como eles dizem...o risco compartilhado...quer dizer, vem muitos...muitas propostas que não se estabeleceram tão bem como é a análise de evidência.

O Departamento de Economia da Saúde do Ministério da Saúde fez um esforço para conseguir que os dados econômicos fossem utilizados na gestão de tecnologias em saúde na CONITEC. Em uma das entrevistas de um representante e funcionário do Ministério da Saúde, foi relatado que ainda há preconceito em relação aos dados econômicos. Muitas vezes, as pessoas da área da saúde acham que o objetivo de incluir dados econômicos é economizar, sem que se perceba de imediato a real compreensão da utilidade de incluir os dados econômicos no processo de decisão.

CONITEC 5

...(pausa)...assim...até por ser do Departamento de Economia da Saúde, é um esforço que a gente faz desde a nossa criação, de conseguir realmente trazer o dado econômico para a tomada de decisão. Então assim... e essa preocupação da gente também estar se unindo em iniciativas. Então, programa de custo aqui dentro, né, para apurar(?) os custos reais...e uma série de outras questões, que a gente está sempre olhando gasto, custo. Então assim...o Departamento existe para isso, então quando você vê para o âmbito de uma comissão dessas você vai realmente querendo que esse dado passe a ser um dado tão importante quanto qualquer outro. Só que ele é assim...pelo menos no âmbito técnico ele já perdeu um pouco do preconceito...porque quem não é da área eles acham que o objetivo é economizar...ou é você dar uma qualidade...uma saúde de baixo custo. Não é isso. O objetivo é dar valor de uso...um objetivo que você tem que não é muito, então você tem que se assegurar que aquele recurso ele vai ser...

Os membros do plenário da CONITEC precisam trabalhar com esses dados científicos disponíveis, cheio de incertezas e fragilidades, quando precisam tomar uma decisão quanto à incorporação ou não de uma tecnologia. Quando há muitas incertezas, e os membros do plenário se sentem inseguros e não tem confiança em relação aos dados apresentados, o plenário prefere não tomar uma decisão favorável e solicitar a apresentação de mais estudos.

A confiança do plenário em relação aos dados de eficácia/efetividade e segurança é uma premissa básica para a aprovação de uma tecnologia. Mesmo com a apresentação de modelos matemáticos e uma análise de custo-efetividade demonstrando uma superioridade da tecnologia apresentada, caso os dados clínicos não tragam confiança para os membros do plenário, eles optam pela não aprovação da tecnologia.

CONITEC 1

os gestores em geral, na incerteza, eles não tomam uma decisão favorável...

Então, nesse momento a incerteza é tal que não me permite autorizar ou recomendar que se gaste esse dinheiro para esse benefício que nunca vem comprovado. Muitas vezes os estudos têm muito viés, não houve cegamento. Ou seja, tem vários 'defeitos', entre aspas, que fazem com que o pouco benefício apontado, mesmo ele, não seja certo, seja incerto, né?

Na dúvida, a gente não recomenda. Então, na dúvida se nega, para que?,

O que é difícil é você interpretar tudo que está disponível e como você vai incorporar em um país ou no outro...**dependendo das condições econômicas, logísticas e tudo mais.** Então isso é o problema, mas usar as evidências não tem nenhum país que não use. Todos que fazem ATS usam evidências, com o mesmo padrão, quanto mais certeza melhor. **É a incerteza que mata a proposta geral de incorporar alguma coisa.**

CONITEC 1

então realmente às vezes a gente consegue um estudo .?., com muitos vieses...e aí o plenário decide que 'visto o preço e visto o benefício, e a incerteza do benefício e também da segurança, que não vale a pena no momento incluir'. Então, precisa de mais estudos, quando tiver mais estudos pode ser que isso seja incluído em um momento futuro. Então, esse é o grande problema. **Embora você vai ver ... que nós não podemos .?.. A gente não incorpora o que é incerto, a gente não recomenda o que tem poucos estudos, .?., tem uma chance de não ser aprovado, principalmente se é caro.**

CONITEC técnico 1

A evidência é o ponto 1, a mais discutida, o primeiro a aparecer...se ela estiver fraca...pouco transparente, incerta(?), a CONITEC não vai ter uma recomendação favorável....vai ser...se torna bem mais difícil.... mesmo com essa possibilidade, de uma evidência de baixa qualidade...às vezes dá suporte a uma recomendação...isso é bem mais difícil, o pessoal fica bem inseguro. E é uma reação em cadeia...**se a evidência está...não está trazendo confiança ao plenário...o resto vai ter muito pouco impacto. Não adianta o produto ser custo-efetivo, ter um bom modelo, se aquela evidência não trazer confiança.**

CONITEC 6

São os momentos onde a gente decide às vezes não incorporar por inexistência de evidência robusta. Por mais que...o uso empírico nos mostre algo...o uso no cenário de um ensaio clínico...não existe para aquele produto, então é muito complicado às vezes. Nos deparamos com alguns produtos, por exemplo... um produto que lembro...onde existe um uso tradicional imenso...anos e anos...mas esse produto...não existe nada documentado, em grau, digamos, elevado de evidência...para que a gente possa incorporar no SUS. Então, isso de certa forma causa às vezes um desconforto, por sabermos do uso consagrado mas não é um uso qualificado por ensaios clínicos ou por uma evidência forte, robusta. Então esse é o grande entrave.

4.2.3.2.3 Por que há diferença entre as evidências consideradas nas demandas internas e nas demandas externas?

Como descrito nas fases anteriores da pesquisa, na análise dos relatórios de recomendação da CONITEC, observou-se uma diferença relevante quanto ao tipo de demandante em termos de evidências apresentadas que deram suporte à recomendação para incorporar ou não a tecnologia. As demandas internas (vindas do governo) tendem a receber recomendações favoráveis mesmo com a apresentação de relatórios simples, sem estudos de avaliação econômica em saúde. Por outro lado, as demandas externas (vindas do setor privado) tendem a receber recomendações negativas mesmo com a apresentação de relatórios completos de ATS com estudos de avaliação econômica.

Essa dinâmica já está sendo observada por outras pessoas e instituições que acompanham as recomendações da CONITEC.

Pesquisador setor público e privado 1

Então, se não fosse isso, 100% das tecnologias que o Ministério tinha submetido teriam sido incorporadas. E da indústria...sei lá...10%...e assim...das que incorporaram da indústria tinha uma que era *cost-saving*,

e era mesmo, não era forçação de barra, era óbvio que tinha que incorporar e não consigo ter ideia de porque incorporaram,
Se o Ministério submeteu, incorporaram. E se veio de fora...tem algumas sociedades médicas e tem até...alguns que incorporaram...
Quando é de fora não passa quase nada...alguns detalhes. E quando é de dentro, entra tudo.

Indústria farmacêutica 1

sim, sim. Isso também é bastante perceptível. Quando as demandas provêm de dentro do Ministério da Saúde, até por razões óbvias elas são...quase que 100% são aceitas, são dados pareceres favoráveis ao que foi demandado. Quando os pedidos são de origem externa, a frequência cai bastante. E dependendo do tipo de produto que está sendo oferecido, a demanda cai quase a zero.

Os entrevistados relataram que muitas das demandas vindas do governo são demandas identificadas internamente como uma necessidade ou são tecnologias para doenças ou estados de saúde que estejam dentro de uma linha prioritária do Ministério da Saúde. Nesses casos, as demandas são consideradas mais simples e passam por trâmites mais rápidos, sem que haja consulta pública como nos outros casos, quando a demanda é externa.

CONITEC 3

são mais simples...tem o Fast track, o trâmite é muito mais rápido. Geralmente esses são de demanda interna, somos nós que identificamos – precisamos melhorar nisso -. Precisamos deixar isso mais abrangente... Mudança de CID...ou acréscimo de CID, entendeu?, então essas coisas tem...**a gente fala até que são informes. Não vão à consulta pública.**

CONITEC 5

(...) você só não faz uma avaliação mais criteriosa quando o informe...que é um valor pequeno de impacto orçamentário...mas...de toda forma...todos tem que seguir mais ou menos... E isso foi interessante da CONITEC, porque...os fluxos estão postos no decreto...e eles precisam ser seguidos, seja como for. **Você só tem uma exceção assim, que é um fluxo mais rápido, quando é informe pelo valor mesmo...alguma coisa assim...Mas eu não percebi essa diferença necessariamente entre os externos e os internos, não.**

No início desse relatório, há uma apresentação indicando que esses casos considerados demandas simples são: ampliação de uso, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com “tradicionalidade” de uso. Todas essas demandas envolvendo tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e relacionadas à elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) foram analisadas de forma simplificada.

APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). (Relatório de Recomendação CONITEC).

Nos relatórios e nas falas dos entrevistados, tanto do setor público quanto do setor privado, foi reconhecida a legitimidade da demanda vinda do setor público. Logo, pressupõe-se que a tecnologia faz parte de uma linha prioritária do governo.

Indústria farmacêutica 4

teoricamente ela é...você vê que ela tem...uma agenda, né, de...como a gente falou no começo...quando vem uma demanda do Ministério ela vem com muita mais força.

Indústria farmacêutica 3

então...eu acredito que uma demanda interna não é que ela é mais fácil, mas pegando o pilar que a CONITEC está ali para servir o sistema, se a demanda vem interna é porque o sistema está indicando para ela – olha, preciso dessa demanda, faz sentido realmente? -, o papel dela é ver se não tem nada absurdo. Uma vez que ela vai ver que não tem nada absurdo, faz total sentido.

Eu acredito que a CONITEC está ali em um papel muito mais...de...também de drenar o que vai ser...esses impactos no sistema... uma metodologia que embasa essa decisão. Mas não é uma decisão estritamente técnica. É isso, é bem isso.

CONITEC 8

..se aquela tecnologia tem evidência ou não. Se ela está dentro de uma linha prioritária. Por exemplo, do Ministério da Saúde, se ela faz parte de uma política de priorização dentro do Ministério. Então, por exemplo, hepatites, hepatite C, hepatite B...HIV...são áreas bastante fortes dentro do Ministério, que já tem toda uma política estabelecida para...ali.

(...) Então, de que forma a CONITEC vai trabalhar com essa demanda que vem da própria sociedade, do próprio Ministério da Saúde, elencando isso como uma necessidade do sistema de saúde, de trabalhar, por exemplo, com diretrizes.

CONITEC 3

Outro exemplo que é similar...não é, não...não é similar, não. Mas outro exemplo que...foi um trâmite mais simples, de demanda interna também nossa, mas que foi a consulta pública. Que aí era incorporação *ipsis litteris*. Foi o 'cross link', recente também. Cross link para...ceratocone...Apesar

de que todo o nosso estudo não teria impacto financeiro. A análise toda não teve impacto financeiro, por que?, porque ele é substitutivo de uma tecnologia já existente. E nós sugerimos a incorporação no Cross Link, que resultava até em uma economia para o SUS.

CONITEC 3

Ou então, quando a tecnologia é mais simples, eu vou dar um exemplo, não precisa nem análise econômica, basta o impacto financeiro. Eu vou dar o exemplo...esse é recente, escleroterapia.....a escleroterapia de varizes de membros inferiores. Foi recentemente incorporada e criada...já posta na tabela do SUS também... Por que?, porque sequer precisa relatório. E por vezes sequer precisa consulta pública.

CONITEC técnico 1

Essas demandas que são mais simplificadas geralmente são demandas internas encaminhadas pela própria área tem uma proposta de um protocolo. São demandas que estão alinhadas a uma atualização(?) de protocolo, que .?. com toda uma linha de cuidado. Então...eh...ela já...já entraria vencendo e não de uma forma ruim, porque ela já se demonstrou que era uma tecnologia que estava alinhada com o interesse da política de saúde.

CONITEC técnico 1

Uma questão que é bem importante...eu diria que é uma consonância...a conversa com a política do SUS...

CONITEC 2

Quando a demanda é interna vem focada na política pública.

Se a Pfizer está pedindo, se a SVS está pedindo... um medicamento para hepatite C, ela não está com foco naquele medicamento, está com foco na política pública. Então a demanda interna ela vem estruturada em um programa, que é bem melhor do que você ter o foco em um medicamento claro que se é uma demanda interna há uma tendência maior de incorporação porque você entende que se é uma demanda da Secretaria de Saúde de São Paulo ou do Ministério da Saúde, significa que está embasada em uma política pública.

Por outro lado, quando as demandas são do setor privado, o plenário trata essas demandas com os critérios exigidos em lei e cobra a apresentação de evidências científicas clínicas e econômicas. Os entrevistados do setor público afirmaram que o setor privado é o setor que precisa ser regulado.

CONITEC 1

Se a gente não fizer isso...se só fizer ATS, que é o que as empresas gostariam, que a gente esquecesse essa história de ver prioridades, carga de doença...o que...digamos...vai afetar mais o país...em termos de anos de vida perdidas...anos de vida ganhos...esquecer isso, e deixar que eles tragam as demandas para nós.

CONITEC 1

Mas a gente não tinha um instrumento legal, e como servidores públicos a gente tem que fazer o que a lei manda. Se a lei é omissa, você tem que criar instrumentos. **E foi o que foi feito até o final do ano de 2012...a gente fechou esses instrumentos, e, portanto, a gente pode passar a orientar, principalmente o setor regulado, que são as empresas, como eles deveriam submeter um dossiê que fosse adequado.** Um dossiê que tivesse chance de passar.

CONITEC 2

olha, quando a demanda é externa, geralmente...geralmente não, ela vem focada...se ela é da indústria ela vem focada na tecnologia, né.

Desse modo, pode-se observar, basicamente, que há duas vias para incorporação de uma tecnologia, uma via quando a demanda é interna (vinda do governo) e outra quando a demanda é externa (vinda do setor privado); a forma de lidar com cada uma dessas demandas é diferente.

Pesquisador setor público 2

ah, são totalmente diferentes.

tanto que no site você deve ter visto, né?, já é diferente para fazer essa divisão, você clica se é da indústria ou não e a própria Clarice já fala, está .?., ela já sabe que a indústria tem um background muito grande de...eles estão lá meio para vender o peixe, então...eles devem olhar avaliação econômica com outros olhos...porque sempre eles levam a coisa como...custo efetivo, sempre um milhão de evidências...então...eles têm uma tendência mais a pedir estudo nacional, a pedir avaliação econômica com dado nacional, com valores do Brasil, porque muitas vezes eles levam as coisas americanas que eles já tem...eles são mais...a briga é mais dura com a indústria, porque eles sabem que a indústria tem interesse em vender. Para o governo, que seja, mas...o interesse é claro, e a indústria não nega isso. O intuito é incorporar para vender, para fechar negócio com o governo. Não quer dizer que eles não vão conseguir, às vezes sim, se for um bom produto. Mas é diferente de quando é uma instituição que não é vinculada, né?

Os critérios são os mesmos, a apresentação, tudo, mas **eu acho que o julgamento...é mais rigoroso. mais rigoroso.** Eles devem checar melhor se não tem nenhum outro artigo contrário, se não tem alguma outra avaliação econômica que foi feita, que mostre diferente e eles não mostraram, entendeu?, eu acho que eles devem ser mais rigorosos na avaliação. Mas a documentação...tudo é igual...

Além disso, os membros do DGITS relataram que a regulação da CONITEC é uma forma de reduzir as desigualdades impostas pelos interesses econômicos envolvidos no processo de incorporação de tecnologias. Ou seja, as tecnologias que não são lucrativas para o mercado e que são necessidades

de saúde devem ser identificadas internamente pela Comissão para que exista essa demanda.

CONITEC técnico 1

...ah...e...acho que outro ponto que é um desafio...em relação a esse fato da CONITEC ser demandada... e... e dificilmente tecnologias de baixo custo, questões já negligenciadas, vão ser demandas para avaliação da CONITEC. Quando você não tem o interesse comercial há uma chance pequena de você ter uma demanda externa daquela tecnologia. Então, eu acho que é importante ter esse trabalho de identificação interna dessas tecnologias, que são importantes para o SUS, mesmo que não tenha algum lucro para o fabricante. Mas que elas não deixem...que não fiquem de fora só por esse fato.

CONITEC 1

Cada vez fica mais fácil registrar e cada vez fica mais difícil ter as evidências para uma incorporação coerente, racional. Incorporar tudo na base do grito não funciona...então...o que vai acontecer é que quem pode mais...chora menos. Então, todos os recursos da saúde vão ser desviados para os mais ricos...para os que tem as doenças mais chiques, né? E aqueles que tem tuberculose, aqueles que precisam de um parto...aqueles que precisam de uma vacinação de sarampo, catapora, não sei o que...não vão ter recursos para isso. Então, acho que a gente tem que dosar muito bem porque é um grupo que reivindica, que tem muitas 'advocacy', até com as costas quentes da indústria farmacêutica...e tem um grupo para o qual a indústria não tem interesse...e não tem advocacia nenhuma, que vão morrer a míngua por falta de um antibiótico, de uma penicilina. Então, a gente tem que tomar cuidado para não ser desigual nessa...

O processo de incorporação de tecnologias no SUS foi dito por um membro do DGITS como parte de uma grande política de priorização e planejamento em saúde. Por sua vez, a ATS foi citada como um instrumento para selecionar as tecnologias para esses agravos.

CONITEC 1

é, talvez o que precisa enfatizar, que a gente nunca fala, né?, é que todo esse processo ele faz parte de um grande processo, que é o planejamento em saúde, a priorização, conhecer os determinantes de saúde da sua população para fazer uma boa programação...e aí você usa o instrumento da ATS...para selecionar a melhor tecnologia para esses agravos.

4.2.3.2.4 Os critérios na gestão de tecnologias em saúde da CONITEC são diferentes dos critérios do arcabouço legal

O arcabouço legal que regula a CONITEC explicita que o envio de estudos de avaliação econômica da tecnologia submetida para análise é uma

exigência para a entrada no fluxo de incorporação (Decreto nº 7646/2011 ⁵⁷). No entanto, quando analisados os relatórios de recomendação, esse tipo de estudo não apareceu como um critério relevante para as recomendações.

Para compreender essa divergência entre o arcabouço legal e os relatórios de recomendação quanto ao uso da avaliação econômica, foram realizadas entrevistas com atores-chave. Eles relataram que os principais fatores que levam a essa divergência são: a falta de estabilidade político-institucional, as dificuldades para a construção das evidências científicas pela falta de dados e os recursos humanos disponíveis. Tais fatores aliam-se ao fato de que há outros critérios não explícitos envolvidos no processo de recomendação de uma tecnologia, como o tipo de demandante (se é interno ou externo).

De acordo com os representantes da indústria farmacêutica e os consultores dos setores público e privado, não existe uma padronização nos critérios utilizados pela CONITEC. A indústria e os consultores já perceberam que apenas o envio dos relatórios com as evidências científicas exigidas em lei não é suficiente para garantir a incorporação da tecnologia. Membros da indústria mencionaram que o envio do relatório é apenas o último passo, apenas para passar na análise de conformidade da comissão para dar início ao fluxo, sendo essencial, antes do envio do relatório, conhecer o cenário político como um todo, para saber o momento oportuno para submissão.

Indústria farmacêutica 4

"O nosso dossiê vai estar ótimo, vai estar completo, mas isso não quer dizer nada".

Indústria farmacêutica 4

Primeiro...assim...eles....?. aí, e eu acho que a CONITEC quando interessa se utilizar de critérios de eficácia, segurança, estudos clínicos, ela se utiliza, mas quando ela não quer...ela não utiliza.

Eu acho que a CONITEC não tem hoje critérios fixos, entendeu. Não tem limiar...eu acho que...talvez porque não é o nosso caso de ter produtos com eficácia muito maior também....Aí acho que é mais fácil.

Por outro lado, os membros do plenário da CONITEC e o técnico do DGITS relataram que existem critérios claros. Para eles, os principais são eficácia, segurança e análise de impacto orçamentário. Em um primeiro crivo de análise de qualidade dos dados de eficácia e segurança, se os membros do

plenário têm confiança nos dados e eles consideram que há baixo grau de incerteza, a tecnologia passa a ser avaliada pelos critérios seguintes de análise econômica, como a análise de impacto orçamentário e quando possível a análise de custo-efetividade.

CONITEC 4

a primeira coisa a **efetividade do medicamento ou do procedimento**. Se não houver um conjunto de evidências científicas que mostrem a superioridade, a efetividade desse procedimento, ele não será acolhido. Como muitos procedimentos não tem sido acolhidos. A segunda etapa, primeiro a discussão se aquilo tem **efeitos adversos aceitáveis**, se a sua eficácia é aceitável.

CONITEC técnico 1

...ah...bom...antes de qualquer coisa...não diria antes, acho que tem meio que um balanço entre a **efetividade e a segurança**. Acho que ambos...se um fala contra o outro...eles vão direcionar bem a decisão.

CONITEC 3

uma coisa fica muito clara para nós lá, como nós atuamos. Nós só passamos a falar de custo e de dinheiro se tem evidência. Então, se a evidência se impõe é que nós passamos para o passo seguinte, da avaliação econômica e do impacto orçamentário e financeiro. Se não tiver a gente nem passa adiante. **Não tem o que discutir se não tem evidência**. Mas nem sempre tem estudo de custo e efetividade. É uma dificuldade, você sabe que não um estudo simples, mas também não dá para transportar de outros países.

Análise de Impacto Orçamentário

CONITEC 7

ah...eu acho que custo é o principal fator, é o que se olha mais...custo de incorporação. Justamente pela questão financeira que a gente passa. Óbvio que quando você tem algum produto que está...que se demonstra extremamente eficaz e com evidências muito claras, facilita bastante. Mas o custo é primordial. O custo é sem dúvida nenhuma...primordial. E não dá para criticar isso, né, porque mais uma vez...não tem dinheiro...

CONITEC 2

Eles...você sempre tem uma noção, é como impacto orçamentário...quando você vê impacto orçamentário, de tanto que você analisa, você sabe que mais ou menos...aquele impacto é alto, aquele impacto é baixo...aquela custo – efetividade, 100 mil reais você sabe que é alto. Então, você...os membros do Plenário tem esse sentimento ao julgar. Mas não tem 'se for 1 está dentro, se não for 1 está fora'. Se o impacto for 100 milhões, está dentro. Se não for...entendeu?, não tem.

A segunda discussão é o custo–benefício.

CONITEC técnico 1

(...) tudo é analisado, o que eu digo é que na decisão mesmo, no plenário...o plenário da CONITEC ele vai...difícilmente ele vai se sentir confortável em tomar decisão favorável com **um modelo de custo-efetividade mostrando que o modelo é custo-efetivo, com baixo impacto orçamentário...se a evidência não for...eh...confiável, né, não for um bom ensaio clínico**, não for um bom tamanho de amostra...o efeito...se o efeito não tiver relevância clínica... Se tiver problemas de **segurança...segurança** é bem pesado nesse momento. Você vê que isso toma uma parte bem importante na decisão, a maior parte e ele é avaliado sim, só que com bem menos...de forma menor ponderada.

A maioria dos entrevistados, quando questionados sobre o uso de evidências científicas, associam a evidência científica apenas às evidências clínicas, tais como segurança, eficácia e efetividade. Eles consideram os dados econômicos como modelos econômicos, e não como evidência científica.

CONITEC 4

primeira parte é meramente de evidência científica e a segunda é a apresentação de um modelo econômico.

Um outro membro do plenário acrescentou que os modelos de farmacoeconomia não se estabeleceram tão bem como a análise de evidências (referindo-se às evidências clínicas).

CONITEC 3

Porque nós já tivemos muitos modelos, né, como há modelos também de evidência. Mas a farmacoeconomia, o tal do .?., o tal de...que mais meu deus...como eles dizem...o risco compartilhado...quer dizer, vem muitos...muitas propostas que não se estabeleceram tão bem como é a análise de evidência.

CONITEC 4

primeira parte é meramente de evidência científica e a segunda é a apresentação de um modelo econômico.

CONITEC 3

É o 'pico', é análise de evidências, levantamento e busca de literatura, análise de evidência...o demandante que tem que apresentar as coisas...mas a CONITEC depois que ela .?., ela também levanta...ela complementa a busca...ela complementa a busca e faz o padrão de relatório, que no final inclui a...**não obrigatoriamente a análise econômica, porque você sabe da dificuldade que há de análise econômica. Mas ela exige que haja todo o estudo para se chegar a uma avaliação de custo – efetividade.**

CONITEC 5

não tem jeito, né, não tem jeito. Porque ser eficaz é o primeiro passo, né?, alguém vai discutir outra coisa se a droga não é eficaz?, não tem nem como. E segurança também, que a gente teve alguns desafios em relação a isso...

CONITEC 9

a gente sempre vai nos critérios que estão previstos na lei. Está previsto até na origem da CONITEC...recomendar aquilo que é importante para o sistema...incorporar dentro **dos critérios de segurança e efetividade. Por fim, o impacto orçamentário**, e claro...sempre nas melhores evidências disponíveis...

CONITEC 8

se fazia uma discussão...inicialmente era uma discussão mais da evidência clínica e pouco econômica, que a gente tinha pouco subsídio. Depois começou a entrar um pouco mais avaliação econômica e aí já tinha a clínica, e logo depois tinha avaliação econômica...no mesmo dia, na mesma apresentação.

CONITEC 9

olha...a gente...é sempre...naquele...não tripé, mas assim...a gente segue muito à risca a utilização dos estudos...das evidências científicas disponíveis, das evidências disponíveis para subsidiar... primeiro...se tem segurança...segurança e efetividade, depois o impacto.

CONITEC técnico 1

... ah, ele é fundamental, acho que ele tem uma...uma escala de 0 a 100...quase de 60...80% do peso. A evidência é o ponto 1, a mais discutida, o primeiro a aparecer...se ela estiver fraca...pouco transparente, incerta(?), a CONITEC não vai ter uma recomendação favorável....vai ser...se torna bem mais difícil....

Indústria farmacêutica 1

olha, o certo mesmo a gente poderia dizer...a questão das evidências...é realmente o fator preponderante. As análises econômicas, custo - efetividade, esses outros fatores, eles até fazem parte do pacote, mas nunca... pelo menos na minha percepção, nunca foi o fator dominante. **O fator dominante é evidência, mas depois podemos fazer uma crítica com relação a isso, e outro fator predominante é o impacto orçamentário.** A gente sabe que um grande problema do SUS é não ter mais dinheiro, é não ter mais onde tirar dinheiro para poder cobrir as necessidades...

CONITEC 5

não, eu acho que a evidência de eficácia ela é muito importante sempre. Claro, a de segurança também, mas você não trouxe para a vida real...porque...legal...em um ensaio clínico você tem aqui os resultados...

CONITEC 1

então, o primeiro é que tem que ter evidência robusta de benefício. Se você não conseguir que os estudos que suportam isso sejam de baixa incerteza, né, é muito difícil aprovar uma coisa cujas qualidades não estão comprovadas.

Então, não é se o remédio é bom ou não. Se a tecnologia é boa ou não. Porque isso a gente não sabe. É se os estudos que eles fizeram são bons ou não. Então a primeira condição é essa, que haja evidência de boa qualidade, com baixa chance de viés, com uma incerteza baixa, de que uma vez incorporado aquilo vai funcionar para a população.

CONITEC 6

Então, existem dois focos muito importantes nisso aí, na ATS(?), que é também você...**avaliar tanto a evidência, a qualidade da evidência apresentada, a robustez dela, quanto o impacto financeiro no SUS**...então isso...esses pontos são levantados e os componentes da CONITEC são muito qualificados para discutir essas questões, né?, porque você tem desde o componente primário até os componentes associados ao produto, ao registro do produto, à incorporação, custos...enfim...isso de certa forma qualifica bastante a plenária para que possa discutir vários assuntos. os principais...**o principal fator quase sempre é a qualidade da evidência, esse é o principal fator, primordial**. Muitas vezes nós temos produtos com evidências muito frágeis, quanto à robustez da metodologia empregada nos ensaios clínicos. O comparador(?) utilizado não é adequado ou...e isso de certa forma fragiliza a decisão da CONITEC a incorporar o produto no SUS. **Outro ponto, o segundo ponto seria a relação custo – benefício do...do dispositivo do medicamento**, porque muitas vezes você não vai agregar benefício aos pacientes em função da incorporação e vai aumentar o custo. Então, quanto que se agrega de benefício, é algo muito frágil e muito pequeno em relação ao aumento de custo por paciente, que é...ao qual o produto incorporado, né?

entendo isso, mas isso não é discutido, mas isso é pensado.
O estudo de custo–efetividade é avaliado

CONITEC 4

a primeira coisa a efetividade do medicamento ou do procedimento. Se não houver um conjunto de evidências científicas que mostrem a superioridade, a efetividade desse procedimento, ele não será acolhido. Como muitos procedimentos não tem sido acolhidos.

A segunda etapa, primeiro a discussão se aquilo **tem efeitos adversos aceitáveis**, se a sua eficácia é aceitável. Não existe procedimento perfeito em medicina...então se esses dois elementos estão dentro daquele limite da aceitabilidade por normas, eu diria, internacionais, há um consenso científico internacional.

Além desses critérios, há vários outros citados pelos membros da CONITEC que não estão explicitados no arcabouço legal. São exemplos disso a existência ou não de alternativas incorporadas no SUS, a logística para implantação da nova tecnologia, se a nova tecnologia supre uma necessidade não atendida da população a suplantação de uma necessidade da população,

o tipo de tecnologia (medicamento ou equipamento), se a tecnologia faz parte de um protocolo e diretriz terapêutica, entre outros (Quadro 7).

Quadro 7 – Critérios para recomendação de uma tecnologia para incorporação no SUS e os trechos das entrevistas

Critérios	Trechos das entrevistas
Alternativas existentes no SUS	<p><u>CONITEC 4</u> ..olha...se eu tiver uma doença rara, genética, que custará 850 mil reais por ano, mas é a única alternativa para uma criança ter uma vida minimamente saudável, eu não posso dizer que esse medicamento, com evidências científicas de efetividade, que a barreira do custo possa ser impeditiva para a sua incorporação.</p> <p><u>CONITEC 9</u> Então, se ele colocasse sabendo também das forças de evidência científica do produto, o produto é bom, ele submete...o produto é bom, não tem concorrência...sabe que está faltando, não tem outra alternativa...ou a alternativa que tem é superior...ele submete.</p>
Necessidade não atendida	<p><u>CONITEC 2</u> se houve uma necessidade que não foi atendida... eh...mesmo com evidências que não são tão robustas, se você não tem nenhum tratamento disponível, e aquele é o tratamento que existe...há uma tendência maior de incorporar mesmo com evidências científicas mais fracas.</p>
Tecnologia como parte de um protocolo e diretriz	<p><u>CONITEC 2</u> s vezes é uma tecnologia que estão pedindo para o final .?. de um tratamento, e você não tem o restante do tratamento no SUS. Então, tem sentido você incorporar algo lá no final se você não tem o antes?, então às vezes não é incorporado, mas assim – olha, não vai ser incorporado isso porque para fazer isso você tem que ter um protocolo para fazer tudo que vem antes...</p>
Logística para implantar a tecnologia	<p><u>CONITEC 1</u> E a área gestora não se manifesta. Tem dois jeitos da área técnica não se manifestar. Tem dois .?..O primeiro deles é se o remédio não é muito bom. Os resultados não valem muito a pena e...é quase trocar 6 x meia dúzia, como a gente diz. E o outro é quando a logística que você precisa para implantar esse novo tratamento é tão complicada que a gente não tem aqui...e a gente precisaria primeiro ter a logística para depois ter o remédio...Então às vezes são exames genéticos, às vezes são diagnósticos de confirmação caros, que a gente não tem disponíveis...então a área técnica ela prefere pedir o exame primeiro, para depois pedir a tecnologia. Ou os dois juntos, mas nunca separados. Só o remédio.</p>
Depende do tipo de tecnologia (medicamento ou procedimento cirúrgico)	<p><u>CONITEC 8</u> Mas diferenciava muito, porque é muito diferente a avaliação econômica quando você fala das diferentes formas de tecnologia. Então, quando você está falando com método cirúrgico, por exemplo, uma apendicectomia a céu aberto e uma apendicectomia por laparoscopia...É diferente de você avaliar um medicamento.</p> <p><u>CONITEC 2</u> eu acho que principalmente...vai variar de tecnologia para tecnologia...né? Então, se for medicamento você tem mais dados, né. Se não for um medicamento você tem menos dados...científicos, então .?. é mais difícil. Quando não é medicamento, quando é um produto da saúde ou equipamento a implementação também conta muito, como é que você vai implementar. Quando é medicamento que a implementação é mais fácil, primeiro as evidências científicas, como foram feitas, se tiveram comparadores, se não tiveram, como foi a comparação indireta, se você já tem tratamento disponível no SUS, se não tem...</p> <p><u>CONITEC 2</u> então...são sempre multicritérios, não tem uma pontuação, mas os membros quando vão tomar uma decisão sempre pensam de forma... vai ser uma seleção de múltiplos critérios e tentando ser o mais coerente possível.</p>

4.2.3.2.5 Priorização das tecnologias na CONITEC

O atual processo de incorporação de tecnologias no SUS, de alguma maneira, já realiza um tipo de priorização, tratando de formas diferentes as demandas vindas do setor público e dando, por exemplo, prioridade àquelas tecnologias que não têm nenhuma alternativa no SUS. Há uma grande política de priorização e planejamento em saúde e a ATS é citada como um instrumento para selecionar as tecnologias para esses agravos.

CONITEC 1

é, talvez o que precisa enfatizar, que a gente nunca fala, né?, é que todo esse processo ele faz parte de um grande processo, que é o planejamento em saúde, a priorização, conhecer os determinantes de saúde da sua população para fazer uma boa programação...e aí você usa o instrumento da ATS...para selecionar a melhor tecnologia para esses agravos.

Tanto os entrevistados do setor público quanto os do setor privado comentaram que seria interessante haver algum tipo de priorização explícita das tecnologias de acordo com as necessidades do sistema de saúde. Dessa forma, a indústria farmacêutica demandaria a incorporação apenas das tecnologias anunciadas como prioritárias para o governo. Para isso, a parceria com a universidade e os institutos de pesquisa poderiam auxiliar nessa priorização, de modo que a CONITEC passasse a ter uma postura mais ativa, explicitando quais seriam as suas prioridades de saúde.

CONITEC técnico 1

é...a visão...eu fico em cima do muro, porque... eh...para o Ministério da Saúde...para o SUS eu acredito que essa priorização seria interessante...buscar aquilo que realmente o SUS está...tem um lacuna. A pergunta PICO. sendo no SUS. Mas a gente está em uma sociedade aí...e a própria indústria é um ator importante, então...também tem...tem o seu interesse em inovação, em poder trazer benefício para o sistema, por mais que a gente não esteja observando, que pode ser um benefício que...quem sabe...ele venha a aparecer depois, e foi graças à demanda dela. Eu fico...fico em cima do muro...só para...
eh...bom...primeiro criando...eh...fortalecendo...acho que fortalecendo parceiros na forma de construção desses relatórios. E aí sendo o próprio Ministério o demandante, partindo de uma priorização, identificação e priorização. Eu sonhava...no início quando eu achava que ia ter bastante tempo eu pensava em montar uma ONG, por exemplo, que era ATS para todos.

Indústria farmacêutica 4

mas... lá parece que assim...no ano anterior eles definem, junto com a população e o governo e tal, quais são as prioridades, as doenças, né?, as necessidades mais prioritárias...e aí no período do próximo ano e tal...você faz a submissão só para aquilo...se for uma doença que não está na prioridade você nem submete...assim... aí você vai ter que correr atrás de torná-la...uma necessidade. Mas aí eles fazem uma avaliação só...somente daquilo...acho que talvez tivesse que ser assim...ter mais claro qual é essa... essa prioridade, né?

PRÉ CONITEC 3

por causa da SAS, querida...isso que estou te explicando agora...entendeu? é ali que está o...e a outra é o DAF, Assistência Farmacêutica, que é muito importante também. Mas você vê que a maior parte está para dentro do Ministério...e aí você vê que ela é reativa, não é proativa, porque ela poderia...se ela fizesse essa articulação com universidade e pesquisa, ela poderia ter uma lista de prioridades, entendeu?, aí em função do que?, de necessidades. Aí em função de necessidades, um mapa de necessidades. É difícil construir?, não. Brasil...Projeto Amanhã, FIOCRUZ, todo mundo já tem isso. A gente já sabe aonde que tem que investir nesses próximos 10...20 anos...Onde...nas cidades médias, entendeu?, desconcentrar e chegar nas cidades médias. Esse é o grande desafio, senão você não vai ter universalidade... não vai ter nada...

Outra questão é a questão do tipo de parcerias que a política estabelece para o levantamento das prioridades. Não é ela que vai fazer isso, não é: - prioritário amanhã é isso, isso e isso -, não, não...tem gente que já sabe no Brasil. Então, ela tem que estabelecer parcerias com quem pode responder a perguntas de prioridade. É isso que ela tem que fazer. Não é ela estabelecer...Então ela tem que ouvir muita gente. Tem que fórum específico para isso. Tem que ter um cronograma para isso. Está entendendo?, tem que ter uma projeção orçamentária disso...veja quanta coisa tem que acontecer...Mas isso tem que acontecer...senão ela não tem esse...critério de prioridade. A questão federativa, o critério da prioridade...

4.2.3.2.6 Autonomia da CONITEC: agência ou vinculada ao Ministério da Saúde?

A discussão sobre priorização de tecnologias na CONITEC e as diferenças entre os critérios utilizados para avaliar as demandas internas e externas geram uma reflexão, que permeia os atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias, sobre a necessidade de independência da Comissão para a realização dos estudos e a recomendação de incorporação das tecnologias.

Atores da indústria e os técnicos do DGITS argumentaram que a CONITEC seria mais independente e menos influenciável por interesses

políticos se ela fosse uma agência de ATS; eles também indicaram essa possibilidade como algo positivo. Por outro lado, alguns atuais membros do plenário da CONITEC acreditam que, mesmo a Comissão estando no guarda-chuva do Ministério da Saúde, ela consegue ser blindada da política.

CONITEC 3

..eu acho que principalmente a CONITEC continuar blindada da política. Este ano mesmo nós tivemos um embate, né, não a CONITEC em si, que a comissão está lá, mas houve uma mudança política forte, não é?, na CONITEC, se botou uma posição bastante clara...e teve o seu lado positivo, por exemplo, as empresas farmacêuticas é que estão indo apresentar...voltaram...porque houve essa mudança e elas estão voltando. E elas é que fazem os relatórios e apresentam. Então elas... esse é um lado muito positivo, muito bom, né. Porque do ponto de vista da evidência não tem que ser outra. Não tem o que inventar, né, então vai ser bom...está sendo boa essa interação. Aconteceu já na reunião passada e nessa de esta semana nós vamos ter duas empresas defendendo seus próprios produtos, com seus relatórios.

CONITEC técnico 1

Então com tudo isso... ela ainda...a comissão ainda não tem...propriamente, formalmente essa autonomia. Então ela é sensível a mudança de governo, mudança de diretorias, que podem implicar em mudanças de membros do plenário...e assim por diante. Então acho que o próximo nível(?) da CONITEC seria buscar alguma forma de autonomia, que eu não sei se...esse modelo de comissão, como colegiado do Ministério ela...tem possibilidade.

R: ah, buscaria a forma de um instituto, de uma agência, de uma...uma autarquia...não sei...acho que seria um movimento nesse sentido.

R: ah, acho que é uma utopia...mas...eu acho que isso aconteceria com o pleito da sociedade. Mas hoje eu questiono até que ponto a sociedade conhece a CONITEC, então... não sei se ela já conhece a própria CONITEC, do impacto dela, então imagina defender que a CONITEC seja mais independente. Acho que ainda é utópico, mas eu acho que é um ponto que deve começar a ser discutido.

Indústria farmacêutica 3

O que eu acho que não é linear é a questão da...da recomendação, porque assim...pela CONITEC estar dentro do guarda-chuva do Ministério da Saúde, ela não pode ser estritamente técnica, né? Então eles tem que pensar também da questão...assim...o meu sistema suportaria aquela tecnologia...seria viável eu recomendar uma tecnologia dessas, porque...a nível federal, a visão que se tem do sistema não é tão próxima, é míope, se assim posso dizer, em relação à visão que eu tenho por exemplo, de um ., de uma pessoa que está na ponta mesmo lá no hospital.

Eu acho que a conformação que ela está hoje, por mais que ela não tenha independência na tomada de decisão, pode ser

estritamente técnica como é no NICE, por exemplo, mas hoje para a realidade brasileira eu acredito que se você desvinculasse a CONITEC, criasse uma autarquia para ter uma independência administrativa e financeira, não agregaria tanto ao SUS...

Indústria farmacêutica 1

como eu diria isso?, a coisa começa com o fato da gente ter uma 'agência', entre aspas, porque não é exatamente uma agência, que era um departamento dentro do Ministério da Saúde, que é exatamente a fonte pagadora. Então, o papel da CONITEC, que deveria ser um órgão independente, uma agência independente, que analisasse a tecnologia e dissesse 'a tecnologia é ou não efetiva', 'é ou não segura', 'é ou não custo- efetiva', ele fica comprometido dentro desse posicionamento da agência. Porque ela estando subordinada ao Ministério da Saúde, é evidente que a liberdade de ação ou a ausência de cumprir interesses é evidente, né. É muito (falha de gravação)...difícil você acreditar que realmente todas as análises da CONITEC são pautadas pela melhor evidência, pela melhor busca, 'custo – efetividade', porque...não querendo desconfiar das pessoas...mas desconfiar do processo da maneira como ele foi montado...se torna evidente que não é possível ter essa isenção, sendo um órgão interno do Ministério da Saúde.

Indústria farmacêutica 4

e...acho que tem que seguir ali as regras científicas, realmente ser cada vez mais técnico, mas assim...eu gostaria de ver a CONITEC, em um futuro próximo como um órgão realmente separado do Ministério...sabe?

é, porque ela é uma comissão na verdade...ela tem representantes de várias...ela está pendurada lá dentro no Ministério, mas ela já é uma comissão, é um pulo para ela se tornar, totalmente apartidária, vamos dizer...

R1: não...e ela vai fazer a recomendação dela se o Ministério não quiser acatar...ele vai ter que fazer o relatório dele lá... a cartinha vai saber que foi uma coisa política...agora o órgão que deveria ser técnico, tendo que...resolver...e às vezes assim...eu gostaria muito disso acontecer...

CONITEC 3

A CONITEC não é do Ministério da Saúde, ela é do SUS, integra também, na sua composição a ANS, a Anvisa, Conselho Nacional de Saúde, isso você sabe já bem, mas estou reforçando com esse detalhe, ela não é do Ministério da Saúde.

Pesquisador setor público 1

eu acho que foi um grande ganho para a sociedade de maneira geral...mesmo que haja críticas e eventualmente eu também critico algumas decisões que eu acho que não são adequadas, mas a gente sabe que existem pressões internas também, a gente briga que...a **análise é técnica e a decisão é política**, e muitas vezes há análises que são técnicas mas o ambiente não permite evoluir para decidir uma incorporação, porque aí tem aspectos econômicos envolvidos. Mas eu diria que o saldo é extremamente positivo.

Indústria farmacêutica 3

eu acredito que o maior desafio da CONITEC...ela está estabelecida enquanto agência de ATS brasileira, está estabelecida enquanto ATS...

4.3 INTERPRETAÇÃO, DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS

A primeira etapa da pesquisa constituiu-se na análise quantitativa de documentos formais (arcabouço legal e relatórios de recomendação da CONITEC) para elaboração de estatísticas descritivas. Observou-se que o arcabouço legal estabeleceu um fluxo estruturado e definiu as evidências científicas exigidas para os processos de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no SUS. Na análise dos relatórios de recomendação, dentre os 101 relatórios em que a tecnologia foi recomendada para incorporação, 83 (82,2%) referiram-se às demandas internas, 13 (12,9%) às demandas externas e 5 (4,9%) às demandas mistas. Em relação às 83 demandas internas, apenas 8 (9,6%) apresentaram um relatório completo de ATS; em contrapartida, dentre as 13 demandas externas, 10 (76,9%) apresentaram um relatório completo de ATS. Quando se observa a realização de avaliação econômica em saúde e o cálculo da RCEI, essa proporção diminui: dentre as demandas internas, apenas 6 (7,2%) relatórios apresentaram esses dados, e dentre as demandas externas, 5 (38,5%) (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise quantitativa descritiva dos relatórios de recomendação para incorporação pela CONITEC (2012-2016) n=101

	Recomendação para incorporação (%) (n=101)	Relatório completo de ATS (%) (n=20)	AES e Cálculo da RCEI (%) (n=13)
Demanda interna	82,2% (83/101)	9,6% (8/83)	7,2% (6/83)
Demanda externa	12,9% (n=13/101)	76,9% (10/13)	38,5% (5/13)
Demanda mista	4,9% (n=5/101)	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)
Total	101	20	13

AES: Avaliação econômica em saúde; RCEI: Razão de Custo-Efetividade Incremental

FONTE: Relatórios de recomendação da CONITEC (2012-2016)

Pode-se observar que houve dificuldades relacionadas ao cumprimento das recomendações contidas nas normas da CONITEC, de modo que foram observadas diferenças relevantes entre as demandas internas e as externas

quanto ao uso de avaliação econômica em saúde e as decisões favoráveis à incorporação da tecnologia no SUS.

A partir dessa primeira etapa da pesquisa, surgiram duas questões que foram exploradas na segunda etapa da pesquisa: (1) Qual foi o contexto político-econômico e os marcos históricos para que a CONITEC se tornasse uma agenda de governo (*agenda-setting*)? (2) Como está ocorrendo o processo de implementação da CONITEC quanto ao uso de evidências científicas (*policy implementation*)? (3) Como o ciclo de política de ATS (formação de agenda, formulação da política e implementação) nos auxilia a compreender as divergências encontradas entre o arcabouço legal e as evidências científicas apresentadas nos relatórios de recomendação? ⁵⁵.

- (1) Qual foi o contexto político-econômico e os marcos históricos para que a CONITEC se tornasse uma agenda de governo (*agenda-setting*)?

Pode-se observar que o funcionamento da CITEC (2006-2011) foi uma etapa importante para dar início ao uso de evidências científicas para subsidiar as recomendações da Comissão. A CITEC tinha o objetivo claro de priorização das demandas que eram do interesse público, enquanto a regulação do setor privado estava em segundo plano. Essa posição era criticada naquele período, pois principalmente a indústria farmacêutica queria ter respostas às suas submissões ou ao menos ter uma previsão de quando iria receber esse retorno. Ao mesmo tempo, os indivíduos ou coletivos estavam cada vez mais recorrendo à Justiça para ter acesso às tecnologias que não conseguiam acessar pelas vias comuns de dispensação no sistema público de saúde.

O problema da regulação do processo de incorporação de tecnologias estava sendo reconhecido como um problema em expansão que precisava ser discutido entre os pares. Foi então que, em 2009, foi realizada uma Audiência pública convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF) para discutir formas de solucionar esse aumento da judicialização da saúde. No ano seguinte, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) publicou uma recomendação aos tribunais com o objetivo de melhor subsidiar os magistrados para

assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Num cenário em que havia pressões econômicas e interesses para que o processo de incorporação de tecnologias no SUS se tornasse mais estruturado, em 2011 foram desengavetados dois projetos de Lei de senadores do PT que resultaram na edição da Lei nº 12.401, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Havia muita expectativa de que a Comissão conseguiria diminuir a judicialização da saúde e iria atender aos anseios da indústria farmacêutica. A grande aposta era de que seria uma comissão que decidiria principalmente com base em evidências científicas.

A criação da CONITEC trouxe aprimoramentos no fluxo de incorporação de tecnologias no SUS. O seu arcabouço legal prevê o envio de evidências científicas sobre aspectos clínicos e econômicos da tecnologia, por todos os demandantes. As mudanças na dinâmica de funcionamento da CONITEC em relação à CITEC previstas na Lei foram: ampliação de representação no plenário, prazos pré-estabelecidos para análise, reuniões abertas para a participação do público, publicação dos relatórios para consulta pública, publicação das pautas, atas e relatórios de recomendação final.

No entanto, verifica-se que há um distanciamento do arcabouço legal com o que vem ocorrendo nos processos adotados na Comissão. Não há dúvidas que houve aprimoramento, principalmente em relação à transparência das etapas, aos prazos estabelecidos para análise, à existência de um canal de contribuição da sociedade e à existência das consultas públicas. No entanto, observa-se que algumas características do processo de incorporação que era realizado pela CITEC ainda permanecem, como a priorização das demandas internas, o não uso de avaliação econômica como um critério relevante e a existência de outros critérios não explícitos no arcabouço legal.

- (2) Como está acontecendo o processo de implementação da CONITEC quanto ao uso de evidências científicas (policy implementation)?

Após 5 anos de funcionamento da CONITEC (2012-2016), observa-se que há uma dificuldade para o desenvolvimento de estudos de avaliação econômica. Essa dificuldade, especialmente contextualizada para o Brasil, vem da falta de dados disponíveis, tanto econômicos quanto clínicos. Adicionalmente, os membros do plenário demonstraram dificuldade para lidar com dados econômicos, já que consideram evidência científica apenas os dados clínicos. Uma possível explicação é a formação da maioria deles na área da saúde, o que propicia a legitimação de dados clínicos e o desconhecimento na área econômica, gerando dificuldades de compreensão desse tipo de informação; explicitaram ter muita desconfiança nesse tipo de informação pois acreditam que há muitas incertezas envolvidas.

Além disso, observou-se que há uma falta de estabilidade político-institucional e de instrumentos para garantir a aplicação da lei (*enforcement*), gerando instituições frágeis que dificultam a implementação da política de ATS. Essa fragilidade pode ser ilustrada pelo fato de os membros do plenário da CONITEC serem representantes de instituições e estarem na função por indicação política, gerando alta rotatividade dos cargos. Os cargos técnicos do DEGITS possuem diversos tipos de vínculos (estatutário, CLT e contratos junto à OPAS), além de diferença na remuneração, o que torna difícil manter um corpo técnico por longos períodos.

Uma possível explicação pela diferença entre as demandas internas e externas é a legitimidade que as demandas internas têm, o que é reflexo, em partes, do movimento de reforma sanitária, que valorizou a saúde pública e gratuita a todos os cidadãos. Desse modo, as demandas vindas do governo são consideradas legítimas por representar interesses de políticas públicas do SUS. Por outro lado, o demandante externo é quem precisa ser regulado, pois seus interesses, privados, são outros, por isso precisam passar por um crivo mais rigoroso de análise de evidências científicas. Além dessa diferença de valor dada pelos membros da CONITEC, há outros critérios informais

(instituições informais) que são utilizados no processo de recomendação de uma tecnologia para incorporação.

Quadro 8 – Síntese da 2ª etapa da pesquisa – Análise qualitativa das entrevistas do período da análise de implementação

Temas analíticos	Exemplo de fala dos entrevistados
Por que a gestão de tecnologias em saúde não é subsidiada pelo uso de estudos de avaliação econômica em saúde?	
Dificuldade para o desenvolvimento e uso de evidências científicas de estudos de AES	<p>Indisponibilidade de dados <i>"A coleta ainda é muito ruim, e mesmo quando você tem a coleta às vezes não consegue usar esse dado, porque as bases não se conversam...e você perde essa identificação do paciente". (CONITEC técnico 1). "...exatamente porque no caso do Brasil...pela deficiência dos bancos de dados. Nós temos uma deficiência grande de banco de dados. Da informação básica" (CONITEC 3).</i></p> <p>Falta de recursos humanos para a realização de estudos: <i>"E pela competência mesmo das pessoas. Por isso que é tão caro ainda. O pessoal reclama '...não, a avaliação econômica é muito mais trabalhosa, muito mais cara', mas além disso é que tem muita pouca gente para fazer. Então fica muito...um custo muito alto. São as mesmas pessoas para fazerem para muitos...né?" (CONITEC 3). "Mas naquele momento a gente ainda não tinha gente que fosse capacitada" (CONITEC 1).</i></p> <p>Dificuldades na compreensão do uso de estudos econômicos pelos membros da CONITEC <i>"(...) os modelos econômicos eles têm tantas variáveis que você busca um modelo que melhor possa representar a expectativa, mas eu nunca ficarei seguro se aquele modelo ocorrerá ou não. Você tem que ter sempre muito presente que aquilo é uma análise de custo, e que vários fatores poderão modificar essa análise de custo. Às vezes fica muito evidente que o modelo econômico apresentado ele é frágil, não corresponde à realidade" (CONITEC 4).</i></p>
Falta de estabilidade política institucional	<p><i>"Mas...eu ainda vejo uma falta de estabilidade. Então com tudo isso... ela ainda...a comissão ainda não tem...propriamente, formalmente essa autonomia. Então ela é sensível a mudança de governo, mudança de diretorias, que podem implicar em mudanças de membros do plenário...e assim por diante". (CONITEC técnico 1)</i></p>
Por que houve diferenças entre o uso de evidências científicas (avaliação econômica) consideradas nas demandas internas e nas demandas externas?	
Legitimidade das demandas internas	<p><i>"Quando a demanda é interna vem focada na política pública. Se a Pfizer está pedindo, se a SVS está pedindo... um medicamento para hepatite C, ela não está com foco naquele medicamento, está com foco na política pública. Então a demanda interna ela vem estruturada em um programa, que é bem melhor do que você ter o foco em um medicamento claro que se é uma demanda interna há uma tendência maior de incorporação porque você entende que se é uma demanda da Secretaria de Saúde de São Paulo ou do Ministério da Saúde, significa que está embasada em uma política pública" (CONITEC 2),</i></p>
Necessidade de regulação do setor privado	<p><i>"E foi o que foi feito até o final do ano de 2012...a gente fechou esses instrumentos, e, portanto, a gente pode passar a orientar, principalmente o setor regulado, que são as empresas, como eles deveriam submeter um dossiê que fosse adequado. Um dossiê que tivesse chance de passar" (CONITEC 1)</i></p>

continua...

(conclusão) **Quadro 8** – Síntese da 2ª etapa da pesquisa – Análise qualitativa das entrevistas do período da análise de implementação

Temas analíticos	Exemplo de fala dos entrevistados
Há outros critérios envolvidos na gestão de tecnologias na CONITEC	<p>Alternativas existentes no SUS <i>“..olha...se eu tiver uma doença rara, genética, que custará 850 mil reais por ano, mas é a única alternativa para uma criança ter uma vida minimamente saudável, eu não posso dizer que esse medicamento, com evidências científicas de efetividade, que a barreira do custo possa ser impeditiva para a sua incorporação” (CONITEC 4)</i></p> <p>Necessidade não atendida <i>“se houve uma necessidade que não foi atendida... eh...mesmo com evidências que não são tão robustas, se você não tem nenhum tratamento disponível, e aquele é o tratamento que existe...há uma tendência maior de incorporar mesmo com evidências científicas mais fracas” (CONITEC 2)</i></p> <p>Tecnologia como parte de um protocolo e diretriz <i>“As vezes é uma tecnologia que estão pedindo para o final de um tratamento, e você não tem o restante do tratamento no SUS. Então, tem sentido você incorporar algo lá no final se você não tem o antes?, então às vezes não é incorporado, mas assim – olha, não vai ser incorporado isso porque para fazer isso você tem que ter um protocolo para fazer tudo que vem antes...” (CONITEC 2)</i></p> <p>Logística para implantar a tecnologia <i>“E a área gestora não se manifesta. Tem dois jeitos da área técnica não se manifestar. Tem dois .?..O primeiro deles é se o remédio não é muito bom. Os resultados não valem muito a pena e...é quase trocar 6 x meia dúzia, como a gente diz. E o outro é quando a logística que você precisa para implantar esse novo tratamento é tão complicada que a gente não tem aqui...” (CONITEC 1)</i></p> <p>Depende do tipo de tecnologia (medicamento ou procedimento cirúrgico) <i>“Mas diferenciava muito, porque é muito diferente a avaliação econômica quando você fala das diferentes formas de tecnologia. Então, quando você está falando com método cirúrgico, por exemplo, uma apendicectomia a céu aberto e uma apendicectomia por laparoscopia...É diferente de você avaliar um medicamento” (CONITEC 8)</i></p>

FONTE: Entrevistas realizadas na pesquisa com os atores-chave. Elaboração própria.

A judicialização das tecnologias de saúde ainda permanece uma questão sem solução, pois os valores gastos continuaram crescendo ao longo do tempo, mesmo com a criação da CONITEC. Essa transferência de poder das instituições representativas para as judiciárias é uma tendência global, do Leste Europeu à América Latina (incluem-se países como o Canadá, Israel, Nova Zelândia e África do Sul). O que ocorre é uma expansão do modelo norte-americano, onde os juízes têm o poder de decidir assuntos públicos para além da repartição tradicional entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Com isso, há um desequilíbrio dos chamados freios e contrapesos (“*checks and balances*”) que, em tese, deveria pautar a relação entre eles. Essa mudança de forças entre os poderes é chamada de “revolução constitucional” e vem ocorrendo em paralelo à expansão de políticas neoliberais e à fragilização dos programas de bem-estar social, gerando o aumento das desigualdades sociais nos países analisados ¹⁰⁶.

Como o ciclo de política de ATS (formação de agenda, formulação da política e implementação) nos auxilia a compreender as divergências encontradas entre o arcabouço legal e as evidências científicas apresentadas nos relatórios de recomendação da CONITEC?

Por fim, a terceira etapa objetivou a interpretação das informações quantitativas e qualitativas. Os critérios utilizados para recomendação de uma tecnologia para incorporação vão além das regras formais na CONITEC. Pode-se observar instituições informais (*informal institutions*) que podem ser explicadas por três principais motivos: (1) pela dependência da trajetória; (2) pela falta de capacidade para implementar as regras formais e (3) pela existência de instituições frágeis, onde as regras formais não tem credibilidade e/ou não tem força normativa.

Quadro 9 – Resumo dos resultados: 1ª etapa, 2ª etapa e a interpretação

Etapas da pesquisa	Perguntas norteadoras	PRINCIPAIS RESULTADOS
1ª Etapa	Quais foram as principais divergências encontradas entre o arcabouço legal e os relatórios de recomendação da CONITEC?	(a) Existem dificuldades relacionadas ao cumprimento das recomendações contidas nos regulamentos quanto à apresentação de estudos de avaliação econômica (b) Há divergências relevantes entre as demandas internas e externas em termos das evidências econômicas utilizadas

Continua

(conclusão) **Quadro 9** – Resumo dos resultados: 1ª etapa, 2ª etapa e a integração

Etapas da pesquisa	Perguntas norteadoras	PRINCIPAIS RESULTADOS
2ª Etapa Qualitativa	<p>Qual foi o contexto político-econômico e os marcos históricos para que a CONITEC se tornasse uma agenda de governo (<i>agenda-setting</i>)?</p> <p>Como está acontecendo o processo de implementação da CONITEC quanto ao uso de evidências científicas (<i>policy implementation</i>)?</p>	<p>Com a ampliação de direitos com a nova Constituição de 1988, o movimento da Reforma Sanitária e o governo Lula. Transição demográfica e epidemiológica. Novas tecnologias. Pressões para entrada das tecnologias no sistema público de saúde. Aumento da judicialização da saúde; Cenário que propiciou o início da institucionalização de um processo mais estruturado do uso de evidências no processo de apoio à decisão para incorporação de tecnologias no SUS com a criação da CITEC.</p> <p>Observa-se uma falta de estabilidade político-institucional, dificuldades para a construção de estudos de avaliação econômicas em saúde por três principais motivos: (1) falta de disponibilidade de dados clínicos e econômicos; (2) falta de recursos humanos e (3) dificuldade em lidar com os dados econômicos dos membros da CONITEC.</p> <p>A diferença entre as demandas internas e externas por ser explicada pela legitimidade que as demandas internas têm dentro do governo, consideradas de interesse público e as demandas externas são as que precisam ser reguladas.</p>
Interpretação dos dados quantitativos e qualitativos	<p>Como o ciclo de política de ATS (formação de agenda, formulação da política e implementação) nos auxilia a compreender as divergências encontradas entre o arcabouço legal e as evidências científicas apresentadas nos relatórios de recomendação?</p>	<p>Os critérios utilizados para recomendação de uma tecnologia para incorporação vão além das regras formais na CONITEC. Pode-se observar instituições informais (informal <i>institutions</i>) que podem ser explicadas por três principais motivos: (1) dependência da trajetória; (2) falta de capacidade para implementar as regras formais e (3) existência de instituições frágeis, onde as regras formais não tem credibilidade e/ou não são forçadas o seu cumprimento.</p>

FONTE: Elaboração própria.

5. DISCUSSÃO

Observa-se que o uso de avaliação econômica em saúde na gestão de tecnologias no SUS ainda é incipiente, pois existem dificuldades estruturais e político-institucionais para o desenvolvimento e uso das evidências científicas. Outros critérios, para além dos que constam no arcabouço legal, são utilizados nos processos de incorporação da CONITEC.

No processo de implementação da Comissão, outras normas foram consideradas, o que acontece no caso das instituições informais (*informal institutions*)¹⁰⁷. As normas utilizadas para recomendar uma tecnologia para incorporação ou não vão além dos critérios, baseados em evidências científicas, que constam no arcabouço legal.

A criação das instituições informais pode ser explicada por alguns motivos: pela dependência de trajetória (*path dependence*), a experiência particular da história que pode criar expectativas sociais compartilhadas; pela falta de capacidade para implementar as regras formais e pela existência de instituições frágeis, onde as regras formais não tem credibilidade e/ou não são forçadas para serem cumpridas¹⁰⁷.

5.1 PATH DEPENDENCE (DEPENDÊNCIA DE TRAJETÓRIA)

“Os eventos passados influenciam a situação presente” e a compreensão desse passado nos auxilia a compreender o estabelecimento das trajetórias políticas^{107,108}.

O movimento da Reforma Sanitária no Brasil, predominante formado por médicos, teve forte influência na construção do campo de saúde coletiva e na institucionalização do SUS enquanto um sistema público universal, equânime e integral, consagrado pela Constituição de 1988 e regulamentado pela Lei 8.080/90. Com a entrada de alguns sanitaristas no Poder Executivo, principalmente após o início do Governo Lula, em 2003, a ideia de valorização de um sistema público voltado para os interesses da sociedade foi se disseminando no campo da saúde, tanto no próprio sistema de saúde quanto na academia.

A forma como foi estruturada o processo de incorporação de tecnologias em saúde nos anos anteriores à criação da CONITEC auxilia a compreender as dificuldades de implementação da atual comissão. Antes de 2006, não havia nenhuma estrutura formal institucionalizada, as secretarias de assistência à saúde (SAS) e a de vigilância em saúde (SVS) possuíam um papel central nesse processo. A partir de 2006, com a publicação da portaria com a criação da CITEC, criou-se uma comissão mais estruturada para a construção e discussão das evidências disponíveis para dar suporte às decisões do Ministro da Saúde, interna ao Ministério da Saúde e com priorização de análise de acordo com os interesses do governo, sem prazos estabelecidos e diálogo formal com a sociedade. A CITEC foi inicialmente vinculada à SAS e, em 2008, foi transferida para a SCTIE, configurando mudanças institucionais e de poder entre as secretarias.

Foi criado um novo Departamento para dar suporte à CONITEC, o DEGITS, vinculado à SCTIE. A nova Comissão foi criada com uma grande expectativa de mudança em relação à CITEC. Após cinco anos de existência da CONITEC, pôde-se observar melhorias na estruturação das etapas do processo de incorporação, prazos estabelecidos e maior transparência. No entanto, algumas características da CITEC ainda permaneceram, como o uso predominante de dados clínicos, a dificuldade de produção e interpretação de avaliação econômica, a priorização das demandas internas (pela valorização das demandas que vem do público, “ecos” da reforma sanitária) e a existência de outros critérios como a relevância social e a equidade para dar suporte às recomendações.

5.2 CAPACIDADE DE IMPLEMENTAR AS REGRAS FORMAIS

A baixa capacidade para implementar as regras formais, pode ser compreendido pela lacuna na disponibilidade de dados e pela falta de capacitação dos recursos humanos, que tem a formação básica na área da saúde, o que leva à dificuldade de lidar com dados econômicos. Cenário que dificulta a implementação do uso de evidências científicas no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

5.2.1 Falta de dados e estrutura para produção de estudos de ATS

No contexto brasileiro, pode-se notar que a falta de dados disponíveis e a escassez de recursos humanos na área de ATS foi um discurso recorrente entre os entrevistados. As lacunas citadas pelos entrevistados dificultam a implementação da política de ATS e podem ser observadas em outros países em desenvolvimento (latino-americanos¹⁰⁹, China, Índia e África do Sul ¹¹⁰). As barreiras encontradas para o uso de evidências na tomada de decisão nesses países foram: a falta de expertise na área de ATS, a falta de infraestrutura para a construção de dados em saúde, o aumento dos custos do cuidado à saúde, o sistema de saúde fragmentado e um significativo aumento das doenças crônicas não transmissíveis ¹¹⁰.

Uma outra pesquisa estudou o contexto colombiano e concluiu que a falta de apoio financeiro, os aspectos culturais que podem criar resistência à mudanças, a falta de conhecimento sobre MBE e/ou ATS, a falta de recursos humanos para trabalhar com ATS e a falta de interesse em utilizar MBE e ATS ¹⁰⁹ são as principais barreiras para implementação da política de ATS.

5.2.2. Dificuldade para lidar com a avaliação econômica de tecnologias em saúde

A predominância do uso de dados clínicos para subsidiar as decisões na CONITEC pode ser compreendida pela formação básica dos membros da Comissão na área de saúde, os quais, na ascensão do movimento da medicina baseada em evidências (MBE) no contexto internacional e no Brasil, estariam mais aptos a interpretar dados clínicos do que dados econômicos. Os entrevistados de maneira geral se referiram ao termo “evidência científica” apenas para os dados clínicos (de segurança e eficácia), ao passo que os dados econômicos foram denominados como modelos econômicos, custos, impacto orçamentário, entre outros.

A formação médica é baseada em aspectos clínicos em nível individual, na mesma linha do movimento da MBE, baseado na integração da expertise clínica e do uso da melhor evidência clínica disponível – extraída geralmente de uma revisão sistemática da literatura. Ou seja, utiliza-se a melhor evidência disponível para tomar as decisões sobre o cuidado individual do paciente ¹¹¹. A

criação da Cochrane Brasil foi uma instituição importante para a disseminação para disseminação do uso da “melhor” evidência disponível, por meio de métodos de revisão sistemática¹¹². A Cochrane é uma organização global fundada por pesquisadores britânicos em 1993 e que está presente em mais de 130 países.

Essa dificuldade em lidar com dados econômicos também foi observada em outros contextos, como na Comissão de ATS australiana – PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*). Eles observaram que a maioria dos membros do plenário tinham dificuldade de interpretar os resultados de uma análise de custo-efetividade e que existia uma resistência em utilizar essa análise como um critério para suportar a decisão ¹¹³.

O uso da avaliação econômica de tecnologias em saúde no comitê central do NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) foi considerado integrado ao processo decisório, no entanto, há um consenso de que há uma compreensão limitada desses tipos de estudos por alguns membros do comitê, os não economistas. No entanto, relatam que ter participado durante um período na comissão teria aumentado a compreensão sobre avaliação econômica ¹¹⁴. Quando foram realizadas entrevistas e observações das comissões locais de decisão, notou-se uma falta de conhecimento na área de avaliação econômica em saúde e uma dificuldade de interpretação dos resultados, em especial a análise custo-efetividade; os membros das comissões locais conseguiam lidar melhor com outras informações de custos ¹¹⁴.

Nesses dois estudos citados, observa-se que os membros das agências PBAC e NICE têm dificuldades em lidar com informações de estudos econômicos, mesmo sendo instituições com tradição nesse campo. Ressalta-se que o PBAC foi criado na década de 1950 e desde 1993 exige a apresentação de estudos de avaliação econômica como item obrigatório. Por sua vez, o NICE, criado em 1999, ganhou visibilidade internacional, sendo considerado o padrão-ouro por muitos países, inclusive o Brasil. Mesmo em contextos em que a política de ATS está mais consolidada, há dificuldades das pessoas sem formação na área de economia em lidar com os dados

econômicos; no contexto brasileiro, em que as instituições de ATS são mais recentes e frágeis, essa dificuldade é ainda mais significativa.

5.3. FRAGILIDADE DAS INSTITUIÇÕES

A implementação da apresentação e do uso desses estudos de ATS ainda sofre dificuldades para a sua execução ¹¹⁵. Uma possível explicação é a existência de instituições frágeis, que estimula os atores envolvidos a investir cada vez menos seus esforços na consolidação delas e a procurarem outras alternativas de atuação, ainda mais em cenários de crise político-econômica, tal qual se viveu no Brasil nos últimos anos¹¹⁶.

A fragilidade das instituições geram um cenário em que as regras formais não têm credibilidade e força normativa para serem cumpridas (*enforcement*). De acordo com o arcabouço legal, é necessário o envio das evidências científicas, clínicas (de segurança e eficácia) e econômicas (análise de impacto orçamentário e ACE ou ACU), para que a demanda seja avaliada. No entanto, essa regra formal é geralmente aplicada apenas quando o demandante é externo (indústria). Quando são analisadas as demandas vindas do governo (demandas internas), muitos dos relatórios não apresentaram informações sobre estudos de avaliação econômica e, mesmo assim, foram avaliadas e receberam pareceres positivos para incorporação ¹¹⁵.

Verifica-se, então, que não há uma padronização nas exigências para a apresentação das evidências científicas. Inclusive, a não obrigatoriedade da apresentação de estudos de avaliação econômica para quando o demandante é interno (por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal) foi formalizada em 2015 com a publicação da Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015. Esse foi um exemplo de como uma regra informal pode gerar mudanças nas instituições formais, haja vista que antes de 2015 já havia demandantes internos que não apresentavam estudos de avaliação econômica ¹¹⁵.

Assim como o exemplo brasileiro, os países latino-americanos também possuem regimes instáveis. Uma possível explicação para essa situação é a

participação tardia no processo de democratização – a terceira onda democrática, após governos ditatoriais ¹¹⁶. Além disso, os governos latino-americanos também têm em comum a importação de instituições ¹¹⁶. Como ex-colônias, os países latino americanos estão bastante dispostos a **importar instituições** internacionais, não prestando a devida atenção se esses modelos correspondem ao contexto nacional (normas e estrutura)¹¹⁶. A **rápida formulação de instituições**, em geral, produz instituições mal planejadas e com grandes chances de insucesso ¹¹⁶.

Os métodos de avaliação de tecnologias em saúde foram difundidos para o contexto brasileiro a partir de modelos internacionais de países como a Austrália, o Canadá, o Reino Unido e a Espanha. Houve um *networking* internacional que culminou com a entrada do DECIT (MS) na rede internacional de ATS (INAHTA), em 2006. Além disso, houve intercâmbios técnicos com o NICE do Reino Unido ¹⁰⁵ e a realização do congresso *Anual do Health Technology Assessment International* (HTAi), em 2011, no Rio de Janeiro ¹⁰⁵.

No contexto de países desenvolvidos, onde as instituições são mais consolidadas e a democracia está num estágio mais desenvolvido, assume-se que as instituições formais (arcabouço legal) e a política institucional são mais estáveis. Ou seja, são locais onde existe uma capacidade estatal e as regras e as leis são de fato institucionalizadas, de modo que as regras e os procedimentos formais sejam sistematicamente forçados para serem cumpridos e amplamente respeitados ¹¹⁶. Esses pressupostos não podem ser replicados nos países da América Latina, pois, como já destacado, na maior parte da região as regras formais não são estáveis, com déficit de cumprimento, e as instituições são instáveis. Muitas vezes, as regras continuam no papel por longos períodos e são recorrentemente ignoradas, isso porque os atores governamentais são incapazes ou relutantes em efetivar as leis, servindo apenas como “instituições de fachada”. Nesses casos, os atores políticos geralmente atuam sob regras informais ¹¹⁶.

O papel da ATS e das avaliações econômicas de tecnologias em saúde ainda precisam ser fortalecidos nos países da América Latina, e a compreensão dos conceitos de avaliação econômica e interpretação dos resultados dos estudos também devem ser aprimoradas ¹²¹. No Brasil, apesar

dos avanços nos métodos dos estudos de avaliação econômica em saúde nas universidades e institutos de pesquisa ^{46,118}, eles ainda não são amplamente utilizados pelos órgãos governamentais, sendo o maior desafio o uso desse conhecimento no nível político ¹¹⁸. Na Argentina, a maioria dos tomadores de decisão não conheciam as avaliações econômicas, de modo que outros critérios foram citados como mais importantes como a eficácia, demanda populacional e disponibilidade de recursos ¹¹⁹.

Por isso, é muito importante se pensar em possibilidades contextualizadas, pois são perceptíveis as pressões e incentivos internacionais para influenciar nas políticas de saúde e na forma de conduzi-las. O modelo da política de ATS brasileiro foi influenciado pelas agências de ATS internacionais da Austrália, Canadá, Espanha e Reino Unido, essa última com maior influência (até hoje o NICE é reconhecido como um modelo no sentido de um uso de evidências científicas mais institucionalizado). No entanto, é imprescindível reconhecer que o contexto brasileiro é outro, um país de média-alta renda, onde a condução das políticas acontece de forma muito diferente de um país desenvolvido ¹²⁰.

Sabendo que as instituições no contexto brasileiro são frágeis e que o processo de incorporação de tecnologias em saúde envolve diferentes grupos de interesses, com tensões e divergências entre eles (pesquisadores, produtores, gestores, profissionais de saúde, serviços de saúde, seguradoras privadas de saúde e consumidores ²), é importante pensar mecanismos de fortalecimento das instituições para que os interesses não gerem assimetrias e não se sobreponham aos interesses da sociedade.

Para que isso não ocorra, é preciso haver um levantamento sistemático das necessidades da sociedade com um diálogo permanente, para que as incorporações reflitam as necessidades prioritárias da população ¹²⁰.

5.4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A contribuição da pesquisa é um olhar sobre o uso da evidência científica no processo de incorporação das tecnologias no SUS e em âmbito federal, a partir da CONITEC como estudo de caso. Esta análise se fundamentou em torno do arcabouço teórico referente à implementação de políticas públicas, em especial a política de ATS. O principal resultado da pesquisa foi a identificação de uma divergência entre o arcabouço legal e a prática quanto ao uso de evidências científicas no processo de incorporação de tecnologias no SUS, observando-se diferenças significativas entre as demandas internas e externas. A principal explicação foi a presença de instituições informais, em virtude de três principais motivos: dependência de trajetória (*path dependence*); falta de capacidade para implementar as regras formais e existência de instituições frágeis ¹⁰⁷.

Espera-se que os resultados sejam utilizados por gestores, técnicos e acadêmicos para auxiliar na compreensão dos aspectos políticos envolvidos no processo de incorporação e quais as dificuldades e lacunas no processo de implementação dessa política, de modo que possam aprimorar a gestão de tecnologias no contexto brasileiro e inspirar outros contextos semelhantes.

A pesquisa restringiu a análise para a política de incorporação de tecnologias no SUS a nível federal, mas há outras formas de acesso ao mercado que não foram alvo da pesquisa, como a incorporação nas listas estaduais ou municipais, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a farmácia popular. Além disso, o acesso ao mercado privado não foi explorado, por exemplo, no que se refere à saúde suplementar regulada pela ANS. Seria interessante que pesquisas explorassem essas outras vias de acesso ao mercado tanto público quanto privado, levando em consideração os aspectos políticos para além das evidências científicas.

6. CONCLUSÕES

- O arcabouço legal que regula o funcionamento da CONITEC estabeleceu um fluxo estruturado e definiu as evidências científicas (dados clínicos de eficácia e segurança, avaliação econômica de tecnologias em saúde e análise de impacto orçamentário) exigidas para o processo de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no SUS.
- O uso das evidências científicas (avaliação econômica em saúde) foi incipiente no processo de recomendação da CONITEC, pois existem dificuldades estruturais e político-institucionais. Houve diferenças entre as demandas internas e externas nas evidências científicas apresentadas nos relatórios e na decisão quanto à recomendação de incorporação das tecnologias, no período de 2012 a 2016.
- A intensa inovação tecnológica e o fenômeno da judicialização que pressionaram os orçamentos públicos, aliados ao contexto político-econômico favorável e à insuficiência da CITEC em responder as pressões dos *stakeholders*, favoreceram a inclusão da CONITEC na agenda política. A negociação política e a análise conjunta dos Projetos de Lei dos Senadores Flavio Arns e Tião Viana propiciaram a promulgação da Lei nº 12.401/2011, de criação da CONITEC.
- A instabilidade política institucional, a dificuldade para o desenvolvimento dos estudos (pela ausência dos dados e de recursos humanos) e a falta de confiança no uso de evidências científicas econômicas pelos membros da CONITEC, podem explicar o uso incipiente de estudos de avaliação econômica na gestão de tecnologias no SUS.

- A legitimidade das demandas internas e a necessidade de regulação apenas do setor privado, valores explicitados nas falas dos membros da CONITEC, podem explicar a diferença observada no uso da evidência científica (avaliação econômica em saúde) nas demandas internas e externas. Outros critérios, para além dos que constam no arcabouço legal, estão envolvidos na gestão de tecnologias no SUS.

7. ANEXOS

ANEXO 1 – CÓDIGOS DOS ATORES-CHAVE SELECIONADOS PARA ENTREVISTA

Código	Descrição	Categorias
PCON1	Pré-CONITEC 1	Gestores do período pré-CONITEC
PCON2	Pré-CONITEC 2	
PCON3	Pré-CONITEC 3	
PCON4	CITEC (Pré-CONITEC 4)	
CON1	CONITEC 1	Representantes no plenário da CONITEC
CON2	CONITEC 2	
CON3	CONITEC 3	
CON4	CONITEC 4	
CON5	CONITEC 5	
CON6	CONITEC 6	
CON7	CONITEC 7	
CON8	CONITEC 8	
CON9	CONITEC 9	
CONT1	CONITEC técnico 1	Técnico DGITS
PP1	Pesquisador setor público 1	Pesquisadores
PP2	Pesquisador setor público 2	
PPP1	Pesquisador setor público e privado 1	
F1	Indústria farmacêutica 1	Indústrias farmacêuticas
F2	Indústria farmacêutica 2	
F3	Indústria farmacêutica 3	
F4	Indústria farmacêutica 4	

ANEXO 2 – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA OS ATORES-CHAVES

PNCTIS – Criação comissão para elaboração da proposta da PNGTS e Construção da PNGTS (2005-2006)

QUESTIONÁRIO – Atores formuladores da PNGTS

- 1) Em que contexto a construção de uma Política de Gestão de Tecnologias em Saúde foi colocada em pauta? Quais foram os atores chave que impulsionaram este processo? (Formação da agenda)
- 2) No seu ponto de vista, quais foram os modelos internacionais que inspiraram a PNGTS?
- 3) Quais os fatores que impulsionaram a publicação da PNGTS (2009/2010)? (Adoção/tomada de decisão)
- 4) No seu ponto de vista, quais eram os objetivos centrais da PNGTS e quais estratégias estavam previstas para alcança-los?
- 5) Na sua opinião, quais foram as principais barreiras para a implementação da PNGTS?
- 6) Como era vista a ATS enquanto ferramenta para o uso de evidência científica na gestão de tecnologias no SUS?
- 7) Fale sobre a sua experiência enquanto Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) / Coordenadora do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).
- 8) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios para o uso da ATS e da avaliação econômica em saúde para subsidiar a incorporação de tecnologias em saúde no SUS?
- 9) Você teria alguma indicação de pessoas que poderiam contribuir com essa temática?

CITEC (2008-2011)

- 1) Na sua opinião, em que contexto foi criada a CITEC? Quais foram os atores chave que impulsionaram este processo?
- 2) Quais eram os objetivos centrais da CITEC?
- 3) Qual era a composição do plenário e como eles atuavam?
- 4) Como era trabalhado os eventuais conflitos de interesse dos membros do plenário? E dos consultores externos a CITEC?
- 5) Como eram os recursos disponíveis para o financiamento de estudos externos à CITEC?
- 6) Como eram os recursos humanos disponíveis (da CITEC) disponíveis para realização de estudos?
- 7) Como ocorriam os processos de decisão de recomendação para incorporação de uma tecnologia na CITEC?
- 8) Quais eram os principais fatores que influenciavam o processo de tomada de decisão para a recomendação para incorporação de uma tecnologia na CITEC?
- 9) Como você percebia a CITEC em relação ao uso de evidências científicas (avaliação econômica de tecnologias em saúde) para a gestão de tecnologias em saúde?
- 10) No contexto da CITEC, como era a discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade?
- 11) Em que contexto houve a transição da CITEC para CONITEC?
- 12) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios e perspectivas futuras sobre o uso da ATS e da avaliação econômica em saúde no processo de gestão de tecnologias para o contexto brasileiro?

- 13) Você teria alguma indicação de atores chave que poderiam contribuir com essa temática?

CONITEC (2011-2016)

- 1) Na sua opinião, em que contexto foi criada a CONITEC? Quais foram os atores chave que impulsionaram este processo?
- 2) Quais foram as principais mudanças da CONITEC em relação a CITEC?
- 3) Quais são os objetivos centrais da CONITEC na sua formulação e implementação?
- 4) Como foi definida a composição dos membros do plenário da CONITEC? Como eles atuam?
- 5) Como é trabalhado o conflito de interesse dos membros do plenário? E dos consultores externos da CONITEC?
- 6) Como você percebe o uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde? Como isto ocorreu ao longo do período de existências da CONITEC (2011-2016)?
- 7) Como você identifica as fases distintas da atuação da CONITEC desde a sua implementação, (2011-2016)?
- 8) Na sua opinião, quais são os principais fatores que influenciam no processo de tomada de decisão para a recomendação para incorporação de uma tecnologia na CONITEC?
- 9) Na CONITEC, há uma discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade?
- 10) Na sua opinião, que consequências a adoção de um limiar de custo-efetividade poderia trazer para a gestão de tecnologias em saúde?
- 11) Como são os recursos disponíveis para o financiamento de estudos externos à CONITEC?
- 12) Como são os recursos humanos disponíveis (da CONITEC) disponíveis para realização de estudos?
- 13) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios e perspectivas futuras sobre o uso de avaliação econômica em saúde no processo de gestão de tecnologias para o contexto brasileiro?
- 14) Você teria alguma indicação de pessoas que poderiam contribuir com essa temática?

Parceiros técnicos da CONITEC / Instituições de pesquisa e Universidades

- 1) Qual o objetivo das parcerias com institutos de pesquisa e universidades que a CONITEC realiza?
- 2) Qual o papel das parcerias em relação ao uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde? Como isto ocorreu ao longo do período de existências da CONITEC (2011-2016)?
- 3) Qual a atuação dos parceiros no processo de recomendação de incorporação de uma tecnologia na CONITEC?
- 4) Na sua opinião, quais são os principais fatores que influenciam no processo de tomada de decisão para a recomendação para incorporação de uma tecnologia na CONITEC?
- 5) Você acha que há uma discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade na CONITEC?
- 6) Na CONITEC, há uma discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade?
- 7) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios e perspectivas futuras sobre o uso de avaliação econômica no processo de gestão de tecnologias para o contexto brasileiro?

- 8) Você teria alguma indicação de pessoas que poderiam contribuir com essa temática?

Pesquisadores da área – Externo à CONITEC (setor público e setor privado)

- 1) Qual o papel do setor privado (indústria farmacêutica) no processo de incorporação de tecnologias no SUS?
- 2) Quais são os objetivos centrais da CONITEC?
- 3) Como você percebe a CONITEC em relação ao uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde? Como isto ocorreu ao longo do período de existências da CONITEC (2011-2016)?
- 4) Como ocorre o atual processo de decisão de recomendação para incorporação de uma tecnologia na CONITEC? Este processo mudou ao longo do tempo (2011-2016)?
- 5) Na sua opinião, quais são os principais fatores que influenciam no processo de tomada de decisão para a recomendação para incorporação de uma tecnologia na CONITEC?
- 6) Na CONITEC, há uma discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade?
- 7) Na sua opinião, que consequências a adoção de um limiar de custo-efetividade poderia trazer para a gestão de tecnologias em saúde?
- 8) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios e perspectivas futuras sobre o uso de avaliação econômica em saúde no processo de gestão de tecnologias para o contexto brasileiro?
- 9) Você teria alguma indicação de pessoas que poderiam contribuir com essa temática?

QUESTIONÁRIO – ANS

- 1) Qual o papel da ANS como membro do plenário da CONITEC? Qual o objetivo da sua atuação neste cenário?
- 2) Como as recomendações da CONITEC refletiram na gestão de tecnologias em saúde na saúde suplementar? Como isto ocorreu ao longo do período (2011-2016)?
- 3) Na sua opinião, quais são os principais fatores que influenciam no processo de tomada de decisão para a recomendação para incorporação de uma tecnologia na CONITEC?
- 4) Como você percebe a CONITEC em relação ao uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde? Como isto ocorreu ao longo do período de existências da CONITEC (2011-2016)?
- 5) Como você percebe o uso de evidência científica para a gestão de tecnologias na Saúde Suplementar? Como isto ocorreu ao longo do período (2011-2016)?
- 6) No contexto da CONITEC, como é a discussão sobre a necessidade da adoção de um limiar de custo-efetividade?
- 7) Na sua opinião, que consequências a adoção de um limiar de custo-efetividade poderia trazer para a gestão de tecnologias em saúde?
- 8) No seu ponto de vista, quais são os principais desafios e perspectivas futuras sobre o uso de avaliação econômica no processo de gestão de tecnologias para o contexto brasileiro?

ANEXO 3 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA FMUSP

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Brasil: utilização de avaliação econômica e de limiar de custo-efetividade

Pesquisador: Patrícia Coelho de Soárez

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58933116.6.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.731.101

Apresentação do Projeto:

O presente projeto com finalidade acadêmica de doutorado visa estudar e analisar o processo de incorporação de tecnologias no SUS pela utilização dos conceitos de limiar de custo-efetividade nas avaliações econômicas nacionais, em comparação com o limiar empírico do Reino Unido proporcional à porcentagem do PIB gasto em saúde per capita, por meio da metodologia de triangulação de métodos por análise documental, entrevistas semi-estruturadas, observações de reuniões oficiais públicas do Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (CONITEC), análise de discurso e estimativa do limiar de custo-efetividade no Brasil com a mesma metodologia adotado no Reino Unido e replicado na Colômbia em 2014. Há aparentemente um bom embasamento teórico-prático do importante problema de uso de novas ou de retirada de tecnologias, enquanto a análise das entrevistas será conduzida por meio de análise do discurso, identificando-se “opiniões” centrais baseados em “modelo lógico” que será inicialmente proposto e atualizado ao longo da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto tem por objetivo “analisar o contexto da política e visão dos atores chaves sobre o processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e verificar o uso de avaliação econômica e do limiar de custo-efetividade nas decisões de incorporação de tecnologias no SUS”.

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3593-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FMUSP**

Continuação do Parecer: 1.731.101

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco parece ser mínimo. Os benefícios aos participantes são indiretos de cuja informação se poderá compreender a política de incorporação e desincorporação de tecnologias no SUS e a visão de como os "atores" principais sobre as utilizações de avaliação econômica e do limiar de custo-efetividade, e eventualmente auxiliará na alocação de recursos no SUS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante, bem elaborado e adequadamente embasado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A nova TCLE contempla todos os itens mandatórios da Resolução 466/12, com inclusão dos quesitos de que o participante receberá uma cópia do termo e terá direito a solicitação de indenização por eventuais danos decorrentes da participação no projeto.

Recomendações:

Recomenda-se pela aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está bem elaborado e sem óbices de aspectos éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_748693.pdf	06/09/2016 10:29:33		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_EDITADO.docx	06/09/2016 10:29:04	Tania Yuka Yuba	Aceito
Folha de Rosto	Projeto_folha_de_rosto.pdf	18/08/2016 16:34:01	Tania Yuka Yuba	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_TYY.pdf	18/08/2016 10:43:01	Tania Yuka Yuba	Aceito
Outros	Cadastro_online.pdf	18/08/2016 10:41:30	Tania Yuka Yuba	Aceito
Outros	Parecer.pdf	18/08/2016 10:38:32	Tania Yuka Yuba	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	29/06/2016 10:56:28	Tania Yuka Yuba	Aceito

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FMUSP

Continuação do Parecer: 1.731.101

Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E E ESCLARECIDO.docx	29/06/2016 10:56:28	Tania Yuka Yuba	Aceito
---------------------------	---	------------------------	-----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Setembro de 2016

Assinado por:

Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-803

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

ANEXO 4 – TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº

APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.).....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Políticas de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Brasil: utilização do limiar de custo-efetividade nas Avaliações Econômicas nacionais**

PESQUISADOR: Tania Yuka Yuba

CARGO/FUNÇÃO: **Doutoranda do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP**

UNIDADE DO HCFMUSP: **não se aplica**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☒

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 48 meses

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

1 – O objetivo do estudo é analisar o contexto da política de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e verificar o uso de avaliação econômica e do limiar de custo-efetividade nas decisões de incorporação de tecnologias no SUS.

2 - O Sr/ a Sra participará da pesquisa respondendo a algumas questões que serão feitas por nossos entrevistadores.

ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

1 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Tania Yuka Yuba que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Arnaldo, 455 – 2o Andar Telefone 3061-7000. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – localizado no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo “Octávio Frias de Oliveira” - 21º andar – sala 36 - Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP - CEP: 01246-000 - E-mail: cep.fmusp@hcnet.usp.br

2 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

3 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

4 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

5 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

6 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” **Políticas de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Brasil: utilização do limiar de custo-efetividade nas Avaliações Econômicas nacionais”.**

Eu discuti com a pesquisadora Tania Yuka Yuba sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____
para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____

RESEARCH

Open Access

Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations

Tania Yuka Yuba, Hillegonda Maria Dutilh Novaes* and Patrícia Coelho de Soárez

Abstract

Background: The quality of the evidence used in health technology assessment (HTA) agency reports has been considered essential for decision-making processes and their legitimacy. In Brazil, CONITEC is the agency responsible for defining data mandatory for the submission of proposals for the incorporation of new technologies. The objective of this study was to analyse CONITEC recommendation reports, the type of scientific evidence used in them and their compliance with operational procedures.

Methods: This is a descriptive study based on CONITEC official reports from July 2012 through December 2016. Data were collected with a specific extraction form and analysed using descriptive statistics.

Results: We evaluated 199 CONITEC recommendation reports. The annual number of reports increased during the study period. The absolute annual number of new technologies incorporated in 2013 ($n = 24$) was similar to that observed for 2014 ($n = 24$) and 2015 ($n = 22$), decreasing in 2016 ($n = 13$). The type of technology most frequently evaluated was 'drugs' (68.3%), followed by 'procedures' (20.1%). Overall, 117 (58.8%) reports were internal demands, 75 (37.7%) were external demands and 7 (3.5%) were mixed demands. There were differences between internal and external demands in terms of the evidence used in the reports and the decision regarding the recommendation to incorporate the technologies. Among the internal demands, the recommendation to incorporate the new technology was made for 70.9% of the reports, only 9.6% of which included full HTAs. Among the external demands, the incorporation of the new technology was recommended for 17.3% of the reports, 76.9% of which included full HTAs. Of the 101 reports in which incorporation of the new technology was recommended, 88 (87.1%) did not include a full health economic evaluation and ICER calculation. There are compliance difficulties with the recommendations in the CONITEC internal regulations regarding the type and quality of evidence considered in the analysis of recommendation reports.

Conclusions: The characteristics of the evidence used in recommendation reports and those considered to be mandatory were very different, indicating problems in decision-making processes. There is a need to study, with a broader perspective, the factors that influence the type of evidence used in decision-making processes in order to contribute to the development of better practices and policies.

Keywords: health technology assessment, health policy, evidence-based policy, evidence-based decisions

* Correspondence: hdutilh@usp.br
 Department of Preventive Medicine, University of São Paulo School of Medicine, Av. Dr. Arnaldo, 455, Cerqueira César, São Paulo, SP CEP: 01246-903, Brazil

© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

8. REFERÊNCIAS

1. Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, editors. Saúde, desenvolvimento e inovação. Rio de Janeiro - Brasil: CEPESC-IMS/UERJ-FIOCRUZ; 2015.
2. Novaes HMD, de Soárez PC. Avaliação de tecnologia em saúde: técnica, práticas e políticas. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, editors. Saúde, desenvolvimento e inovação. Rio de Janeiro - Brasil: CEPESC-IMS/UERJ-FIOCRUZ; 2015. p. 327–56.
3. Vanni, Tazio; Luz, Paula Mendes; Ribeiro, Rodrigo Antonini; Novaes, Hillegonda Maria Dutilh; Polanczyk CA. Avaliação econômica em saúde : aplicações em doenças infecciosas Economic evaluation in health : applications in infectious diseases. Cad Saúde Publica. 2009;25(12):2543–52.
4. INAHTA [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 20]. Available from: <http://www.inahta.org>
5. WHO [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 20]. Available from: http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
6. Benoit C, Gorry P. Health technology assessment: The scientific career of a policy concept. Int J Technol Assess Health Care [Internet]. 2017 [cited 2018 Oct 24];33(1):128–34. Available from: <https://doi.org/10.1017/S0266462317000186>
7. Novaes HMD, Soárez PC de. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. Cad Saude Publica [Internet]. 2016;32(suppl 2). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405008&lng=en&tlng=en
8. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. Int J Technol Assess Health Care. 2009;Supplement(25):1–6.
9. U.S. Congress, Office of Technology Assessment (OTA). Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment. Washington D.C.: U.S. Government printing office; 1976.
10. Hassenteufel P, Benamouzig D, Minonzio J, Robelet M. Policy diffusion and translation. Novos Estud CEBRAP. 2017;36(01):77–96.
11. Argentina. Ministerio de la Salud. Criação da Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET) [Internet]. 2018. Available from: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/180957/20180403>
12. Hailey D, Menon D. A short history of INAHTA. Int J Technol Assess Health Care. 1999;15(1):236–42.

13. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B. What's in a name? developing definitions for common health technology assessment product types of the international network of agencies for health technology assessment (Inahta). *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;761:430–7.
14. Membros da REDETSa [Internet]. [cited 2018 Dec 24]. Available from: http://redetsa.org/wp/?page_id=10
15. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th editio. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press; 2015. 445 p.
16. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: What it is and what that means. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):733–44.
17. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value Heal*. 2016;19(8):929–35.
18. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess (Rockv)* [Internet]. 2015 Feb;19(14):1–504. Available from: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta19140/>
19. Dillon A. Carrying NICE over the threshold [Internet]. 2015. Available from: <https://www.nice.org.uk/news/blog/carrying-nice-over-the-threshold>
20. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Garcia Marti S, Caporale J. The Efficiency Path: An Estimation of Cost-Effectiveness Thresholds for 185 Countries Based on Per Capita Health Expenditures and Life Expectancy. *Value Heal* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2018 Nov 6];18(7):A695–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301515046689>
21. Soares PC De, Novaes HMD. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2017;33(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000400301&lng=pt&tlng=pt
22. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei Nº 415 do Senado altera a Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasil; 2015.
23. Hewlett Foundation. *Evidence-Informed Policymaking Strategy*. 2018.
24. Parkhurst J. *The politics of evidence: from evidence-based policy to the good*

- governance of evidence [Internet]. Routledge, Abingdon, Oxon, UK: Routledge Studies in Governance and Public Policy; 2017. Available from:
<http://www.oopen.org/search?identifier=640550>
25. Lasswell HD. The emerging conception of the policy sciences. *Policy Sci.* 1970;1(1):3–14.
 26. Luz A, Santatiwongchai B, Pattanaphesaj J, Teerawattananon Y. Identifying priority technical and context-specific issues in improving the conduct, reporting and use of health economic evaluation in low- and middle-income countries. *Heal Res Policy Syst.* 2018;16(1):1–12.
 27. Knoepfel P, Larrue C, Varone F, Hill M. *Public policy analysis*. Bristol, UK: Policy Press; 2011.
 28. Buse K, Mays N, Walt G. *Making Health Policy*. 2nd ed. Berkshire, UK: Open University Press; 2012.
 29. Jenkins-Smith HC, Sabatier PA. Evaluating the Advocacy Coalition Framework. *J Public Policy.* 1994;14(2):175–203.
 30. Hall P, Land H, Parker R, Webb A. *Change, Choice and Conflict in Social Policy*. London: Heinemann; 1975.
 31. Kingdon JW. *Agendas, Alternatives, and Public Policies*. 2nd editio. Essex: Pearson New International Edition; 2014.
 32. Garraud P. Agenda/Émergence. In: Boussaguet L, Jacquot S, Ravinet P, editors. *Dictionnaire des politiques publiques*. Paris: Presses de la Fondation nationale des sciences politiques; 2004. p. 49–56.
 33. Howlett M. *Designing Public Policies: Principles and Instruments*. Routledge; 2010.
 34. Turnpenny JR, Jordan AJ, Benson D, Rayner T. The tools of policy formulation: an introduction. *Tools Policy Formul* [Internet]. 2015;(May):3–30. Available from:
<http://www.elgaronline.com/view/9781783477036.00011.xml>
 35. Howlett M, Ramesh M, Perl A. *Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems*. Toronto: Oxford University Press; 2009. 308 p.
 36. McDonnell LM, Weatherford MS. Recognizing the Political in Implementation Research. *Educ Res* [Internet]. 2016 May;45(4):233–42. Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/10.3102/0013189X16649945>
 37. Peters BG. *Advanced Introduction to Public Policy*. Cheltenham, UK: Edward Elgar;

2015.

38. Machado CV, Lima LD de, Baptista TW de F. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2017 Oct 2;33(supl 2). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001405006&lng=pt&tlng=pt
39. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.690, Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. [Internet]. Brasília (DF): Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde; 2009. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html
40. Brasil. Presidência da República. Lei Nº 12.401, 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. Brasil; 2011.
41. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria No 152/GM de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasil: Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde; 2006.
42. Brasil. Ministro de Estado da 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. Brasil; 2006.
43. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria No 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasil; 2008.
44. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde [Internet]. Brasília; 2010. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
45. Sorenson C, Chevreul K, Durand-Zaleski I. The Rise of Health Technology Assessment in Europe: Looking Back and Looking Forward. London; 2010.
46. Decimoni TC, Leandro R, Rozman LM, Craig D, Iglesias CP, Novaes HMD, et al. Systematic Review of Health Economic Evaluation Studies Developed in Brazil from 1980 to 2013. *Front Public Heal* [Internet]. 2018 Feb 28;6. Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fpubh.2018.00052/full>
47. Caetano R, Silva RM da, Pedro ÉM, Oliveira IAG de, Biz AN, Santana P. Incorporação

de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. Cien Saude Colet. 2017;22(8):2513–25.

48. Nunes LMN, Fonteles MM de F, Passos ACB, Arrais PSD. Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian health system submitted to the national committee on technology incorporation. Brazilian J Pharm Sci. 2017;53(2):1–12.
49. Gomes LDM. A saúde como objeto de consumo: uma análise sobre as demandas e consultas públicas de incorporação de medicamentos no SUS. Cad ibero-americanos direito sanitário [Internet]. 2015 Dec 17;4(4):145. Available from: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/180>
50. Pereira VC, Salomon FCR, Souza AB. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. Rev Eletrônica Gestão Saúde. 2015;6(Supl. 4):3066–93.
51. Zimmermann IR, Freire EO, Vidal ÁT, Santos VCC, Petramale CA. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. Rev Eletrônica Gestão Saúde. 2015;Vol. 6(Supl. 4):3043–65.
52. Goldenberg M. A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais. 8a ed. Rio de Janeiro - Brasil: Record; 2004.
53. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e método. 5a Edição. Porto Alegre - Brasil: Bookman; 2015.
54. Organização Mundial da Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde: CID-10. 10a Rev. São Paulo: EDUSP; 1996.
55. Gibbs G. Análise de dados qualitativos. Flick U, editor. Porto Alegre - Brasil: Artmed; 2009.
56. Creswell JW, Clark VLP. Pesquisa de Métodos Mistos. 2a Ed. Porto Alegre - Brasil: Penso; 2013.
57. Brasil. Presidência da República. Decreto Nº 7.646/2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outr [Internet]. Brasil; 2011. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm
58. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria Nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.

- Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). [Internet]. Brasil; 2012. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html
59. Brasil. Secretário SCTIE MS. Portaria Nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios. Brasil; 2015.
 60. Santana RS, Lupatini E de O, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Cien Saude Colet* [Internet]. 2017;22(5):1417–28. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002501417&lng=pt&tlng=pt
 61. Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira: contribuições para a compreensão e crítica. Rio de Janeiro - Brasil: EDUFBA; 2008. 356 p.
 62. Vieira-da-Silva LM, Pinell P. The genesis of collective health in Brazil. *Sociol Heal Illn*. 2014;36(3):432–46.
 63. Paiva CHA, Teixeira LA. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos* [Internet]. 2014 Mar;21(1):15–36. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702014000100015&lng=pt&tlng=pt
 64. Paim JS. Período Lula. In: Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Rio de Janeiro - Brasil: Fiocruz; 2008. p. 241–68.
 65. Bielschowsky R. Estratégia de desenvolvimento e as três frentes de expansão no Brasil: Um desenho conceitual. *IPEA Textos para Discussão* . 2013;1828:33.
 66. Gadelha CAG, Costa LS. A Saúde na Política Nacional de Desenvolvimento: um olhar sobre os desafios da saúde. A saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde. 2013.
 67. Campos Neto OH, Acurcio F de A, Machado MA de Á, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2012;46(5):784–90. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004
 68. Bucci MPD, Duarte CS, editors. Judicialização da saúde: a visão do poder executivo.

São Paulo, Brasil: Saraiva; 2017. 552 p.

69. Wang DWL, de Vasconcelos NP, de Oliveira VE, Terrazas F V. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: Gasto público e organização federativa. *Rev Adm Publica*. 2014;48(5):1191–206.
70. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2005 Apr;21(2):525–34. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&tlng=pt
71. Pereira JR, Santos RI dos, Nascimento Junior JM do, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2010 Nov;15(suppl 3):3551–60. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900030&lng=pt&tlng=pt
72. Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2011 Feb;29(2):138–44. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200010&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
73. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2007 Apr;41(2):214–22. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=pt&tlng=pt
74. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(8):1839–49.
75. Arns F. Projeto de Lei do Senado nº 338, de 2007. Acrescenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outr. Brasil; 2007.
76. Viana T. Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Brasil; 2007.
77. Brasil. Ministro de Estado da Saúde - Interino. Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de

2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasil; 2006.
78. Brasil. Presidência da República. Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras p. Brasil; 2011.
79. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria Nº 1.254, de 29 de julho de 2005. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasil; 2005.
80. Brasil. Ministério da Saúde. SCTIE. DAF. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2014. Brasília (DF); 2014.
81. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. 4. Selección de medicamentos esenciales. Geneva; 2002.
82. Brasil. Ministério da Saúde. 12.a Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final. Brasília (DF); 2004.
83. Brasil, Ministério da saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Ciência , Tecnologia e Inovação em Saúde [Internet]. Ministério da Saúde. 2008. 44 p. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf
84. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria Nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Brasil: Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde; 2005.
85. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria No 2.480, de 13 de outubro de 2006. Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública. Brasil; 2006.
86. Brasil. Presidência da República. Lei Nº 12.101, de 27 de novembro de 2009. Dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social; altera a Lei no 8.742, de 7 de dezembro de 1993; revoga d. Brasil; 2009.
87. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde Investimentos e Desenvolvimento. Oficina de Avaliação do 1o Ciclo do PROADI-SUS: relatório final. Brasília (DF); 2013.

88. Brasil. Tribunal de Contas da União. Relatório de auditoria - GRUPO II – CLASSE I – Plenário TC 016.264/2017-7. 2017.
89. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos para o Ministério da Saúde (1a Edição) [Internet]. Brasília (DF); 2007. Available from:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Diretrizes_portugues.pdf
90. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde (1a Edição) [Internet]. Brasília (DF); 2009. Available from:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf
91. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos (4a edição) [Internet]. Brasília (DF); 2014. Available from:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
92. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : Diretriz de Avaliação Econômica (2a Edição) [Internet]. Brasília (DF); 2014. Available from:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf
93. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil [Internet]. Brasília (DF); 2014. Available from:
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/Diretrizes-metodologicas-manual-de-analise-de-impacto-orcamentario-cienciasus.pdf>
94. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas - REBRATS [Internet]. [cited 2018 Dec 25]. Available from: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
95. ISPOR. ISPOR's History [Internet]. [cited 2018 Dec 25]. Available from:
<https://ispor.org/about/our-society>
96. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 446, de 11 de agosto de 2011.

Fortalecer o Sistema CEP/CONEP/CNS/MS. Brasil; 2011.

97. Brasil. Ministro de Estado da Saúde. Portaria N° 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Brasil; 2012.
98. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasil; 2012.
99. Capucho HC, Flávia I, Salomon CR, Teixeira Á, Lili V, Gebrim P, et al. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. BIS - Bol do Inst Saúde [Internet]. 2012;13(3):1215–22. Available from: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v13n3/v13n3a03.pdf>
100. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Cien Saude Colet [Internet]. 2003;8(2):501–20. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200014&lng=pt&tlng=pt
101. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad Saude Publica [Internet]. 2013 [cited 2018 Oct 16];29(suppl 1):s7–16. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013001300002&lng=pt&tlng=pt
102. Lima SGG. O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS: análise da Comissão Nacional de Incorporação no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Fiocruz; 2015.
103. DeLeon P. Contemporary Implementation Research. Policy Stud Rev. 1999;16.
104. Wilsdon T, Fize E, Haderi A. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment: 2013 [Internet]. Londres; 2014. Available from: <http://crai.com/sites/default/files/publications/A-comparative-analysis-of-the-role-and-impact-of-Health-Technology-Assessments-2013.pdf>
105. S Elias III FT, S Elias FT, Hudson P, Silva I, Clarice A, Petramale II. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Advances and challenges to the Brazilian Policy of Health Technology Management RESUMO. Rev Saúde Pública [Internet]. 2012;46:83–90. Available from: www.scielo.br/rsp
106. Loureiro MR. As origens e consequências da judicialização da política. 1992.

107. Helmke G, Levitsky S. Informal institutions and Democracy: lessons from Latin America. Baltimore, EUA: The Johns Hopkins University Press; 2006. 351 p.
108. Sérgio A, Fernandes I. Path dependency e os Estudos Históricos Comparados*.
109. Jaramillo HEC, Moreno-Mattar O, Osorio-Cuevas D. EMERGENCE of DRIVERS for the IMPLEMENTATION of HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):300–6.
110. Macquilkan K, Baker P, Downey L, Ruiz F, Chalkidou K, Prinja S, et al. Strengthening health technology assessment systems in the global south: a comparative analysis of the HTA journeys of China, India and South Africa. *Glob Health Action* [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 23];11(1):1527556. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/16549716.2018.1527556>
111. HAM Director C. thinking beyond the new NHS [Internet]. Vol. 301, *BMJ*. 1990 [cited 2018 Oct 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/pdf/bmj00524-0009.pdf>
112. Cochrane Brasil [Internet]. [cited 2018 Dec 25]. Available from: <https://brazil.cochrane.org/o-centro-cochrane-do-brasil>
113. Roughead EE, Gilbert AL, Vitry AI. The Australian funding debate on quadrivalent HPV vaccine: A case study for the national pharmaceutical policy. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2008 [cited 2018 Oct 24];88:250–7. Available from: www.sciencedirect.com
114. Williams I, McIver S, Moore D, Bryan S. The use of economic evaluations in NHS decision-making: A review and empirical investigation. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2008;12(7).
115. Yuba TY, Novaes HMD, de Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: Operational procedures, evidence use and recommendations. *Heal Res Policy Syst*. 2018;16(1):1–9.
116. Levitsky S, Murillo MV. Building Institutions on Weak Foundations : Lessons from Latin America.
117. Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanádi M, Ruiz de Castilla EM, González NC, Valdés J, et al. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. *Value Heal Reg Issues* [Internet]. 2017 Dec [cited 2019 Jan 28];14:20–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2017.02.004>
118. Elias FTS, Araújo DV. How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: The case of Brazil. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*.

2014;108(7):405–12.

119. Rubinstein A, Belizán M, Discacciati V. Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(2):169–76.
120. Velasco Garrido M, Gerhardus A, Røttingen J-A, Busse R. Developing Health Technology Assessment to address health care system needs. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2010 Mar;94(3):196–202. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851009002644>
121. Campolina AG, Ciconelli RM. Qualidade de vida e medidas de utilidade : parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;19(2):128–36.