

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

BRÁSÍLIA – DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Brasília - DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Série B. Textos Básicos em Saúde

Brasília – DF
2010

© 2010 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série B. Textos Básicos em Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2010 – 2.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 852

CEP: 70058-900 – Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3471 / 3315-3633

Home page: <http://www.saude.gov.br>

Supervisão geral:

Flávia Tavares Silva Elias

Leonor Maria Pacheco Santos

Revisão técnica:

Ávila Teixeira Vidal

Flávia Tavares Silva Elias

Normalização:

Adenilson Felix – Editora MS

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde)

ISBN 978-85-334-1713-7

1. Políticas públicas em saúde. 2. Pesquisa em saúde. 3. Tecnologia em saúde. I. Título. II. Série.

CDU 001.891:614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0499

Títulos para indexação:

Em inglês: National Policy on Health Technologies Management

Em espanhol: Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud

LISTA DE SIGLAS

Abrasco – Associação Brasileira de Saúde Coletiva

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

CCTI/MS – Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

Cittec – Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

Conasems – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DAF/SCTIE/MS – Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

Decit/SCTIE/MS – Departamento de Ciência e Tecnologia/ Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

GT ATS – Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde

PNCTIS – Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde

PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

SAS/MS – Secretaria de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde

SCTIE/MS – Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

SE/MS – Secretaria Executiva / Ministério da Saúde

SGTES/MS – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde/Ministério da Saúde

SMS – Secretaria Municipal de Saúde

SVS/MS – Secretaria de Vigilância em Saúde / Ministério da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

Apresentação	07
1 Introdução	09
2 Objetivos	15
3 Princípios	16
4 Diretrizes	17
4.1 Utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão: por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde	17
4.2 Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias	18
4.3 Racionalização da utilização de tecnologias	19
4.4 Apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde	20
4.5 Sistematização e disseminação de informações	21
4.6 Fortalecimento das estruturas governamentais	21
4.7 Articulação político-institucional e intersetorial	22
5 Responsabilidades institucionais	23
5.1 Quanto à avaliação de tecnologias em saúde	23
5.2 Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia	23
6 Acompanhamento e Avaliação	25
Glossário	26
Documentos conexos	29
Referências	31
Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	35
Anexos	40

APRESENTAÇÃO

O presente documento foi elaborado seguindo os princípios da Política Nacional de Saúde e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, sobretudo, no que se refere ao aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. A estratégia baseia-se na ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação e retirada de tecnologias no sistema de saúde.

Dessa forma, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema. Não abrange, porém, as fases de Pesquisa e Desenvolvimento ainda que possa subsidiar na identificação de prioridades no ciclo de vida das tecnologias em saúde.

O documento é resultado de discussões no âmbito da Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005 - 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e de Consulta Pública divulgada por meio da Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006.

Entre 2007 e 2008 diversos 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. Os debates identificaram como ponto de partida a necessidade de institucionalização de uma política nacional com diretrizes gerais para orientar a implantação da avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no sistema de saúde.

Além disto, no decorrer de três anos vários debates ocorreram em torno da implementação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) nas decisões da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec) e nos encontros ocorridos no âmbito do Grupo Técnico de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Em 2009 a proposta foi apresentada e aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde (CNS). Culminando na publicação da Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 (Anexo I), que institui a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

Essa Política configura o esforço em consolidar medidas de caráter geral, contendo a descrição das situações problemas, os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil.

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento, a incorporação e a utilização de tecnologias nos sistemas de saúde, bem como a sua sustentabilidade, estão inseridos em contextos sociais e econômicos, que derivam da contínua produção e consumo de bens e produtos.

Após a Segunda Guerra Mundial, o acentuado desenvolvimento científico e tecnológico contribuiu para que o complexo econômico da saúde se constituísse como um dos setores de maior desenvolvimento, ao mesmo tempo, a saúde dos indivíduos e das populações passou a ser considerada um direito a ser preservado, contribuindo para a expansão dos sistemas de saúde e da medicalização das sociedades.

Nas últimas décadas, em vários países, em menor ou maior grau, os sistemas de saúde, ainda que inseridos em economias de mercado, foram fortemente influenciados por políticas públicas com perspectivas diversas, bem como pelo fortalecimento do papel de seus profissionais e usuários que, juntos, exercem uma forte pressão pela incorporação de novas tecnologias.

O crescimento contínuo dos gastos em saúde, a produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações ocorridas nas duas últimas décadas, tem levado a necessidades diversificadas de atenção. Dessa forma, se faz social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

Gestores governamentais da área da saúde na Austrália e em países da América do Norte e da Europa Ocidental passaram a considerar, a partir do início da década de 90, a produção e o uso de evidências científicas nas políticas de regulação e nos padrões de incorporação e de utilização de tecnologias.

As discussões atuais sobre o impacto destas políticas consideram que o conhecimento em saúde se articula numa perspectiva populacional e social, superando os limites da prática clínica individual. De forma sistemática e passível de ser compartilhado, o estudo das diferentes tecnologias, de suas consequências biomédicas e de seu custo social contribui para a melhor compreensão dos problemas identificados nos serviços de saúde, constituindo-se em importante ferramenta para a formulação de ações que possam interferir no sistema. Isto é, considera-se que o maior acesso dos

gestores da saúde pública e privada a este conhecimento seja positivo para a compreensão da complexa articulação das tecnologias com os processos políticos e técnicos, que constroem, nos diferentes níveis dos sistemas de saúde, os padrões de incorporação e utilização das tecnologias.

A constituição de padrões e práticas de incorporação e utilização de tecnologias depende de um processo que intitulamos, neste documento, “Gestão de Tecnologias em Saúde

Assim, define-se, *lato sensu*, gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.

No contexto da Portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, considera-se tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Lei 8.080/90 tem por objetivo garantir a universalidade e a integralidade à saúde, possibilitando maior acesso da população às redes de atenção. No entanto, constata-se que os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para que este objetivo seja atingido.

Dessa forma, para a garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população.

O processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, visto que o SUS é um sistema hierarquizado, no qual a tomada de decisão para incorporação tecnológica envolve 27 unidades federativas e cerca de 5.600 municípios, com necessidades específicas e diferentes tetos financeiros. Agregado a isto a regionalização que é uma diretriz do SUS e um eixo estruturante do Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. O que demonstra a complexidade do processo decisório entre e nas instâncias gestoras do SUS.

É importante ressaltar que todos os programas e as ações a serem implantados e operacionalizados no SUS são pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta paritariamente por representantes do Ministério da Saúde (MS) e dos órgãos de representação dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

Ademais a Lei 8142/90 garante a participação popular nos Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde. Além dessas instâncias colegiadas de controle social, os Ministérios Públicos Federal e Estaduais vêm fiscalizando o desempenho do SUS.

Atualmente, os seguintes setores estão envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde:

- Administração direta do Ministério da Saúde nas áreas de ciência, tecnologia e inovação; insumos estratégicos; atenção à saúde; vigilância em saúde; gestão participativa; gestão do trabalho e educação em saúde, entre outras;
- Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar;
- Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;
- Universidades, hospitais de ensino e centros de pesquisa;
- Prestadores de serviço de saúde;
- Ministério Público;
- Poder Judiciário e Legislativo;
- Entidades do controle social, como Conselhos de Saúde;
- Órgãos do Executivo envolvidos com ciência, tecnologia e produção industrial;
- Sociedades Científicas;
- Operadoras de plano de saúde;
- Associações, conselhos e sociedades de profissionais;
- Câmaras setoriais e entidades representativas da indústria.

Em 2003 foi instituído pela Portaria nº 1.418/GM de 24 de julho de 2003 o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS). Este Conselho, coordenado pela SCTIE, possui entre as suas atribuições: implantar a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; definir

diretrizes e promover a avaliação de tecnologias visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde.

Para operacionalizar esta responsabilidade, em novembro do mesmo ano, foi criado o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, com o objetivo de coordenar e acompanhar as atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de interesse para o sistema de saúde.

Em 2006 foi criada, por meio das Portarias nº 152/06 e 3.323/06, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). No ano de 2008, a Portaria nº 2.587/08 transferiu a coordenação da Citec para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. É de responsabilidade da Citec gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão gestora.

Os órgãos da administração direta possuem papel estratégico na incorporação de tecnologias relacionadas às políticas de prevenção, controle e vigilância em saúde, atenção primária, secundária e terciária, de assistência farmacêutica, de atenção a grupos populacionais específicos e vulneráveis. Geralmente, são estabelecidos grupos assessores para auxiliar na elaboração de diretrizes assistências e no processo decisório sobre o emprego de tecnologias em saúde.

Na administração indireta, a Anvisa tem a missão de regular as tecnologias, normatizando a entrada no mercado brasileiro dos produtos oriundos do complexo industrial da saúde e o seu correspondente uso público e privado nos diferentes setores de serviço, além de participar da construção do acesso a estas tecnologias.

Com o objetivo de ampliar o acesso da população às tecnologias, a Anvisa tem atuado desde 2000 no campo da regulação econômica de medicamentos. Porém, foi a partir de 2003, com a criação de uma unidade organizacional dedicada à área de avaliação econômica de tecnologias em saúde, que a Agência passa a ter uma atuação mais forte na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A partir de 2004, a ATS passa a ser aplicada à tomada de decisão relativa aos preços de novos medicamentos, a partir de Resolução aprovada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial cuja função de secretaria-executiva é exercida pela Anvisa. A articulação desta Agência com o Decit/SCTIE e com a ANS foi muito importante para diversas iniciativas na área, entre as quais se pode destacar o lançamento, em 2006, do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), que hoje já é uma publicação consolidada no País.

A Anvisa também coordena a Rede de Hospitais Sentinela, cujo objetivo é construir uma rede de serviços em todo o país preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde em uso no Brasil e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde.

De acordo com o artigo 4º, alínea XXV, da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, compete à ANS, entre outras atribuições, avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica. Nesse aspecto, a gestão de tecnologia desponta como instrumento de regulação, fiscalização e controle da qualidade da assistência prestada pelas operadoras de planos de saúde.

Reforça-se a participação da ANS no processo de gestão de tecnologias de forma integrada à Anvisa e ao Ministério da Saúde. Isso porque, cerca de quarenta milhões de brasileiros beneficiários de planos de saúde têm assegurado também seu direito de acesso ao SUS, sendo garantido ainda o ressarcimento ao sistema público pelas operadoras.

Nos outros níveis do SUS, a gestão de tecnologias em saúde se encontra em fase de desenvolvimento inicial. Cabe salientar que, de igual modo, algumas unidades vinculadas ao SUS, como é o caso dos hospitais universitários, vêm utilizando a medicina baseada em evidências como estratégia para avaliação de tecnologias.

No âmbito do Conselho Nacional de Saúde, destaca-se o papel da Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) que atua no sentido de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos participantes de pesquisas.

Diante do exposto, sem questionar o esforço de cada uma das instituições citadas, verifica-se a necessidade de otimizar as atividades institucionais segundo pressupostos de uma política de gestão de tecnologias que promova a articulação entre as instâncias federal, estadual e municipal, agências reguladoras, indústria, prestadores e órgãos de controle social envolvidos no sistema de saúde brasileiro.

Alguns elementos reforçam a necessidade de uma Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde:

- O acentuado desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial da saúde, que levam à inserção acelerada de novas tecnologias no mercado.
- Os processos de inovação tecnológica podem acarretar aumento dos custos dos sistemas de saúde, devido aos renovados investimentos em infra estrutura e capacitação de recursos humanos.

- Métodos diagnósticos e terapêuticos gerados em países desenvolvidos muitas vezes são exportados para os países em desenvolvimento sem avaliação dos efeitos esperados e sem levar em consideração as necessidades epidemiológicas e a capacidade instalada desses países.
- A incorporação sem critérios explícitos e o uso inadequado destas tecnologias implicam riscos para os usuários, assim como, comprometem a efetividade do sistema de saúde.
- Ausência de processos que possibilitem identificar tecnologias emergentes para incorporação no sistema de saúde.
- Mecanismos insuficientes de monitoramento dos resultados para a saúde e dos impactos causados pelas tecnologias ainda em estágio inicial de sua utilização.
- Na saúde, as novas tecnologias tendem historicamente a ser cumulativas, e não substitutivas, e os critérios de obsolescência são de complexa definição.
- O processo de difusão inicial cria demandas por novas tecnologias e gera uma pressão sobre o sistema para que haja a incorporação, ainda que não se conheça a sua efetividade e, tampouco, tenham sido calculados os recursos financeiros necessários para incorporação.
- A crença de que, isoladamente, as tecnologias resolverão os problemas de saúde e promoverão mais qualidade de vida, garantindo maior resolutividade às ações e aos serviços.
- A frequência com que as decisões judiciais têm obrigado o sistema de saúde a garantir a oferta de procedimentos e medicamentos. Alguns, inclusive, destituídos de evidência científica, causando impacto significativo nas previsões orçamentárias do sistema de saúde.

Considerando estes aspectos, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde terá o propósito de garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente. Ou seja, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, é necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS.

Neste sentido, esta Política orientará 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.

2 OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Orientar os gestores do SUS e a Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Nortear a institucionalização, nas esferas de gestão do SUS e na Saúde Suplementar, dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população.
- Promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde.
- Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Fortalecer o uso de critérios e processos explícitos na priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

3 PRINCÍPIOS

- A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão.
- A produção e a difusão de informações relativas à avaliação de tecnologias deverão levar em conta o tipo de análise, o público-alvo, a linguagem adequada, o tempo disponível e a transparência, além de explicitar os eventuais conflitos de interesse.
- Os processos de avaliação promovidos e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ocorrer de modo crítico, permanente e independente.
- O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve envolver diferentes atores da sociedade, adotar o Princípio da Precaução e considerar a universalidade do acesso, a equidade e a sustentabilidade das tecnologias.
- O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população.
- A ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias. Os aspectos bioéticos envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos serão analisados para incorporação tecnológica no sistema de saúde.
- O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve incluir atores representativos dos interesses da sociedade.

4 DIRETRIZES

Nesta Política estão priorizadas as ações diretamente ligadas ao processo de incorporação e uso das tecnologias no sistema de saúde, conforme a definição adotada neste documento para gestão de tecnologias em saúde.

4.1 Utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão: por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

O objetivo é subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos.

As ações neste campo são fundamentais para auxiliar o processo de decisão quanto à incorporação de novas tecnologias e avaliação das existentes. São essenciais, ainda, no monitoramento da utilização e da ampla difusão da tecnologia nos serviços, analisando, neste caso, o processo de obsolescência e a necessidade de abandono do uso e do financiamento no sistema de saúde.

A avaliação, portanto, pode ser realizada em diferentes fases do ciclo de vida das tecnologias, desde o estágio inicial de difusão até a obsolescência e abandono.

Para implementar a ATS no sistema de saúde, serão necessárias as seguintes ações:

- Elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as suas especificidades e seu estágio de desenvolvimento.
- Levantamento das avaliações de tecnologias já elaboradas ou atualmente em curso no sistema de saúde, evitando duplicidade de esforços.
- Estabelecimento de fluxos, de procedimentos e criação de

competências institucionais para solicitação e priorização de demanda, para análise dos produtos obtidos e para divulgação de estudos em ATS.

- Definição de critérios de priorização de estudos, mantendo o foco em tecnologias já registradas na Anvisa e com demanda por incorporação no sistema de saúde.
- Definição de metodologia para identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS e Saúde Suplementar.
- Definição de indicadores para monitoramento pós-incorporação em parceria com os atores envolvidos.
- Articulação com as ações da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e com a implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.
- Incentivo à formação de Rede de Centros Colaboradores para a realização de estudos, promovendo articulação entre os diferentes perfis institucionais e setoriais.

Promoção da institucionalização da ATS nos órgãos gestores do SUS e na Saúde Suplementar

- Incentivo a estruturação da ATS nas instituições de ensino e pesquisa.
- Estabelecimento de cooperação com agências de avaliação internacionais, visando o intercâmbio de informações e a capacitação de recursos humanos.
- Criação de comissões estaduais e municipais de avaliação de tecnologias em saúde para assessorar o gestor quanto às questões relativas à ATS, inclusive na definição de prioridades de estudos.

4.2 Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias

- O aprimoramento contínuo do uso da evidência científica no processo de registro de medicamentos e produtos pela Anvisa, disponibilizando à sociedade, após a concessão do registro, as informações relativas à segurança, à eficácia, às indicações e às contraindicações de uso.
- A manutenção da regulação econômica e do monitoramento do mercado de medicamentos.
- A implantação da regulação econômica e do monitoramento do

mercado de produtos para saúde considerando o impacto orçamentário e a aplicação no mercado.

- O envolvimento dos órgãos de controle social do SUS e dos demais segmentos da sociedade na definição dos critérios para priorizar a incorporação de tecnologias no sistema de saúde.
- A promoção de amplo debate quanto às questões de incorporação de tecnologias com altos impactos econômicos, éticos e sociais.
- As demandas de incorporação deverão vir acompanhadas de estudos realizados com base em diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

A decisão de incorporar uma nova tecnologia deverá considerar a comparação entre a tecnologia objeto de análise e aquelas já incorporadas, no que diz respeito à evidência de benefícios, aos custos para o sistema, à população alvo, às necessidades de infraestrutura na rede de serviços de saúde e os fatores de promoção da equidade

- A realização de avaliação econômica sempre que a nova tecnologia apresentar benefícios e custos adicionais em relação àquelas já incorporadas.
- O desenvolvimento de metodologias para realização de análises de impacto orçamentário.
- As tecnologias a serem incorporadas devem ter por base, diretrizes assistenciais aplicadas ao perfil de saúde nacional, elaboradas com a colaboração de especialistas e avaliadas periodicamente.
- O processo decisório referente à incorporação deverá contar com a participação de um colegiado de instituições envolvidas na gestão de tecnologias no sistema de saúde.
- O estabelecimento de normas para compartilhamento interinstitucional de tecnologias será adotado sempre que possível para evitar a ociosidade da tecnologia.
- A identificação dos recursos necessários - insumos, instalações, materiais e equipamentos de apoio - para a utilização segura e apropriada da tecnologia.

4.3 Racionalização da utilização de tecnologias

- Levantamento e avaliação de diretrizes assistenciais atualmente em uso, segundo critérios definidos pelo colegiado responsável pelas

recomendações relativas à incorporação e aceitos internacionalmente.

- Elaboração de diretrizes assistenciais que deverão considerar as condições operacionais, a viabilidade no território nacional, as indicações terapêuticas ou a finalidade de uso aprovadas no registro dos produtos e medicamentos e as questões éticas e ambientais relacionadas à sua utilização.

- Implantação de novas diretrizes assistenciais acompanhadas por revisões periódicas, estratégias de divulgação, capacitação e análise da adesão pelos profissionais, e avaliação dos impactos no sistema de saúde e na sociedade.

- Garantia de acesso do usuário às informações necessárias ao uso seguro e apropriado da tecnologia incorporada.

- Desenvolvimento de mapas regionais dos recursos tecnológicos existentes em saúde, como base para a elaboração de critérios que referenciem a inclusão destas tecnologias de forma a reduzir pressões para incorporações desnecessárias.

- Promoção de planejamento territorial de incorporação de tecnologias em consonância com os pressupostos e planos de regionalização previstos no Pacto pela Saúde.

- Monitoramento das manutenções requeridas pela tecnologia para garantia de sua correta utilização e segurança dos usuários, dos profissionais e do meio-ambiente.

- Aprimoramento do sistema de registro e notificação de evento adverso nos casos de evidência de resultados inesperados ou indesejados provenientes da utilização de determinada tecnologia, que afetem a segurança de pacientes, profissionais e do meio ambiente.

4.4 Apoio ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde

- Incentivo à formação de recursos humanos em diversas modalidades e áreas do conhecimento envolvidas nas fases do ciclo de vida das tecnologias.

- Realização de cursos de pós-graduação e educação permanente para gestores e profissionais dos serviços de saúde no campo da avaliação de tecnologias em saúde, economia da saúde, avaliação de programas, gerenciamento de unidades de saúde, entre outros.

- Articulação para inclusão da disciplina de ATS nos cursos de graduação das Ciências da Saúde e áreas afins.

- Criação de incentivos para fortalecer o campo da avaliação de tecnologias em instituições de ensino e pesquisa.

- Promoção de capacitação de conselheiros de saúde visando à aplicação dos princípios e diretrizes desta política.

- Priorização do trabalho em rede, incentivando a troca de experiências e informações entre os diferentes perfis institucionais - ensino, pesquisa e serviço.

4.5 Sistematização e disseminação de informações

- Desenvolvimento de banco de dados de domínio público de tecnologias prioritárias, contendo eficácia, efetividade, informações econômicas, diretrizes assistenciais, eventos adversos e falhas terapêuticas.
- Promoção da integração de banco de dados de produção de serviços ambulatorial e hospitalar do SUS e da Saúde Suplementar, bem como as outras bases que permitam obter dados para o monitoramento de tecnologias já incorporadas.
- Estímulo à criação e à ampliação de sistemas capazes de monitorar dados de prescrição médica.
- Estímulo à utilização das bases do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e da pesquisa de Assistência Médica Sanitária (AMS-IBGE), entre outras, para verificar a distribuição geográfica de tecnologias e a disponibilidade para os diversos sistemas.
- Identificação, análise e divulgação ampla dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde a todos os segmentos da sociedade.

- Disseminação de informações por meio de instrumentos que considerem o público-alvo e a linguagem adequada, o tempo disponível para a avaliação, a transparência e a explicitação dos conflitos de interesse.

- Implantação de mecanismos transparentes e acessíveis para divulgação do processo de incorporação de tecnologias.
- Promoção de mecanismos que propiciem o fornecimento de informações da indústria sobre tecnologias em saúde.
- Fortalecimento dos mecanismos de divulgação nos diferentes meios de comunicação das ações relativas às diretrizes desta Política.
- Incentivo à criação de meios para monitoramento das informações sobre tecnologias veiculadas nos meios de comunicação.

4.6 Fortalecimento das estruturas governamentais

- Promoção de mecanismos formais de integração e complementaridade dos órgãos governamentais que desenvolvem atividades

de avaliação e incorporação de tecnologias, respeitadas as especificidades de suas atuações.

- Criação de estrutura formal, autônoma, ligada ao Ministério da Saúde, para coordenação nacional das atividades de avaliação de tecnologias.

- Promoção de parcerias com instituições de fomento de modo a financiar as necessidades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) identificadas nas diversas etapas da gestão de tecnologias.
- Formação de um quadro permanente de pessoal qualificado para atender à necessidade na área de gestão de tecnologias em saúde.
- Institucionalização da avaliação e da incorporação de tecnologias nos diferentes níveis de gestão fortalecendo a capacidade dos gestores de tomar decisões subsidiadas em evidências científicas e critérios técnicos.

4.7 Articulação político-institucional e intersetorial

- Criação de mecanismos formais para articulação dos setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde conforme descrito na introdução.
- Estabelecimento de instância técnica que atenda à demanda por informações sobre tecnologias visando a instruir os processos no Ministério Público, setor judiciário e legislativo.
- Constituição de mecanismos formais junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para orientar a oferta de tecnologias em saúde.

- Estabelecimento de cooperação internacional visando ao intercâmbio de experiências em ATS

- Articulação com os prestadores de serviços em saúde visando a garantir as condições operacionais adequadas de utilização das tecnologias disponíveis e desenvolver mecanismos para monitorar os resultados na saúde da população.
- Cooperação com associações de usuários e órgãos de controle social na divulgação de informações que propiciem o uso racional de tecnologias seguras e efetivas na sociedade.
- Adoção de mecanismos para articular a implantação dessa Política às demais no campo da regulação e controle da atenção à saúde, entre outras empregadas no sistema de saúde.

5 RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

5.1 Quanto à avaliação de tecnologias em saúde

O Ministério da Saúde deverá coordenar, em âmbito nacional, as ações de ATS previstas nas diretrizes desta Política por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) ou de entidade especificamente criada para tal fim.

O grupo de trabalho permanente de avaliação de tecnologias em saúde, coordenado pelo Decit, composto por representante da Anvisa, ANS e órgãos da administração direta do Ministério da Saúde, subsidiará ações articuladas para implementação das diretrizes da PNGTS.

Para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de ATS, o Decit contará com apoio de rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no país, denominada Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

5.2 Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia

Cabe ao Ministério da Saúde:

- Coordenar as atividades de incorporação e exclusão de tecnologias no seu âmbito de atuação, por meio da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec).
- Regulamentar a implantação de tecnologias na rede de atenção de forma a garantir acesso a todos que necessitarem, em condições adequadas e seguras de uso.
- Apoiar os gestores na implantação das tecnologias e no seu monitoramento e manutenção após a incorporação.
- Desenvolver e aprimorar sistemas que permitam a obtenção de informação quanto aos resultados e impactos da utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

Para ambas as funções, avaliação de tecnologias em saúde e gestão da incorporação de tecnologias considera-se que as Secretarias estaduais e municipais de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar participarão da implantação desta política em conformidade com suas responsabilidades institucionais.

Caberá aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal o monitoramento e a avaliação das ações advindas das diretrizes dessa Política, no seu âmbito de atuação e gestão.

As medidas para estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no âmbito dos Estados e Municípios, serão subsidiadas pelo Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite.

Na Anvisa e na ANS as diretrizes desta Política terão caráter recomendatório e as ações articuladas serão subsidiadas por um Grupo de Trabalho permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit).

6 ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DA POLÍTICA

Desenvolvimento de modelo para análise da implantação desta Política junto aos gestores do Sistema Único de Saúde e de Saúde Suplementar.

Elaboração e acompanhamento de indicadores para monitorar a difusão das diretrizes desta Política com os setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde.

Desenvolvimento de processos e métodos de coleta de dados, de análise e de organização dos resultados das ações decorrentes dessa Política, permitindo a análise de impacto nas condições de saúde, o aprimoramento da gestão e a ampla disseminação destas informações.

GLOSSÁRIO

Acurácia: O grau em que uma medida de um teste diagnóstico representa o valor verdadeiro do efeito medido (adaptado de FLETCHER; FLETCHER, 2006).

Análise de Custo-Efetividade: Avaliação econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos em unidades clínico-epidemiológicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).

Avaliação Econômica (em saúde): Análise comparativa de diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).

Avaliação de Tecnologia em Saúde: Processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998; HUNINK; GLASZIOU, 2001). Seu objetivo principal é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAL e MOHR, 1989).

Assistência Médico-Sanitária (AMS) do IBGE: Pesquisa nacional sobre os estabelecimentos de saúde, que apresenta dados relativos ao número de estabelecimentos, por esfera administrativa, condição de funcionamento, categoria, regime e tipos de atendimento e prestação de serviços segundo a modalidade financiadora, bem como, dados sobre o pessoal ocupado, o volume de leitos e de internações, segundo as grandes regiões, unidades da federação, regiões metropolitanas e municípios das capitais.

Ciclo de Vida de Tecnologias: Corresponde às diferentes fases de evolução de uma tecnologia, que vai do seu processo de desenvolvimento, inovação, difusão, incorporação e uso até a sua obsolescência (BANTA, 1986).

Ciência e Tecnologia: Conceito amplo que compreende ações conexas de geração, difusão e aplicação de conhecimentos em todos os campos do saber, inclusive educação, gestão, informação, normalização, patentes, estudos e outras atividades ligadas à inovação e à difusão tecnológica (adaptado da *Organization for Economic Co-Operation and Development*, 1994).

Custo em Saúde: Valor dos recursos empregados no uso de uma alternativa terapêutica, de um programa ou de um serviço de saúde, durante um período de tempo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).

Difusão de Tecnologia: Refere-se à propagação do uso da tecnologia, de acordo com as suas diferentes fases: futura, experimental, investigacional, estabelecida e obsoleta.

Diretrizes Assistenciais: São posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar profissionais da saúde e usuários dos serviços acerca de cuidados de saúde apropriados para circunstâncias clínicas específicas (Adaptado de Institute of Medicine, apud PORTELA, 2004).

Efetividade: Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso (OTA, 1978).

Eficiência: Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso (OTA, 1978).

Equidade: Ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis na saúde de populações ou grupos definidos com critérios sociais, econômicos, demográficos ou geográficos (OMS, 2005).

Evento Adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica e que não tem, necessariamente, relação causal com o tratamento (adaptado da Organização Mundial da Saúde).

Incorporação de Tecnologia: Refere-se à adoção, inclusão ou utilização de determinada tecnologia.

Indicadores de Saúde: Medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como, do desempenho do sistema de saúde. Vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde (DeCS/BVS, 2006).

Inovação: Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004).

Medicina Baseada em Evidência: Uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas disponíveis (OXMAN et al., 1994).

Monitoramento: Processo sistemático e contínuo de acompanhamento do uso da tecnologia, visando à obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, relativas à substituição, ao abandono ou à ampliação de cobertura.

Obsolescência Tecnológica: Redução da vida útil e do valor de uma tecnologia devido ao aparecimento de um modelo tecnologicamente superior.

Pesquisa em Saúde: Pesquisas cujos resultados são aplicados no setor Saúde, voltados, em última instância, para a melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. Podem ser categorizadas por níveis de atuação científica e compreendem os tipos de pesquisa básica, clínica, epidemiológica e avaliativa, além de pesquisa em outras áreas como economia, sociologia, antropologia, ecologia, demografia e ciências.

Revisão Sistemática: Revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser usados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos (COCHRANE, 2001).

Risco: Medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e da gravidade do prejuízo resultante à saúde de indivíduos em uma população definida e associada com o uso de uma tecnologia aplicada em dado problema de saúde em condições específicas.

Segurança: Risco aceitável em uma situação específica (OTA, 1978).

Sensibilidade: Proporção de pessoas que têm um teste positivo e que apresentam a doença. Também definida como a frequência de resultados positivos de um teste diagnóstico naqueles indivíduos com o diagnóstico-alvo (PEREIRA, 1995).

Tecnologia: Aplicação sistemática do conhecimento científico ou outro conhecimento organizado em atividades práticas (GALBRAITH, 1977).

Tecnologia em Saúde: Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005a).

DOCUMENTOS CONEXOS

Lista de normas e portarias relacionadas com a PNGTS.

Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS. Ministério da Saúde, 2005.

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS. Ministério da Saúde, 2005.

Portaria nº 1.418/GM de 24 de julho de 2003. Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, 2003.

Portaria nº 152/GM, de 20 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2006.

Portaria nº 3.323/GM, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde suplementar. Ministério da Saúde, 2006.

Portaria nº 2.587/GM, 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. Ministério da Saúde, 2008.

Portaria nº 2.607/GM, de 10 de dezembro de 2004. Aprova o Plano Nacional de Saúde / PNS – Um Pacto pela Saúde no Brasil. Ministério da Saúde, 2004.

Portaria nº 399/GM de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006. Ministério da Saúde, 2006.

A política de regulação do Brasil (Série técnica desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde; 12). Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde, 2006.

Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Resolução Normativa - RN nº 81, de 2 de setembro de 2004. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

Decreto nº 6.860 de 27 de maio de 2009. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde.

Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Portaria nº 2.690/GM, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Ministério da Saúde, 2009

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, R.T. **Avaliação de tecnologias em saúde**: saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde. 2004.

BANTA, H. D. Medical technology and the developing countries: the case of Brazil. **Int. J. Health Serv.**, Amityville, NY, US, v. 16, n. 3, p. 363-373, 1986.

BATTISTA, R. N.; HODGE, M. J. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. **Journal of Canadian Medical Association**, [S. l.], v. 160, n. 10. Maio, 1999.

BRASIL. **Portaria n. 1.418**, Gabinete do Ministro, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde – CCTI/MS. Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/Web%20Funasa/Legis/pdfs/portarias_m/pm_1418_2003.pdf>. Acesso em: 21 set. 2009.

_____. **Portaria n. 2.510**, Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Ministério da Saúde, 2005.

_____. **Portaria n. 152**, Gabinete do Ministro, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2006.

_____. **Portaria n. 3.323**, Gabinete do Ministro, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde suplementar. Ministério da Saúde, 2006.

COCHRANE COLLABORATION CENTER. **The Cochrane reviewer's handbook glossary**. V 4.1.2 Updated 03/2001 The Cochrane Collaboration. Disponível em: <www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2006.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Ciência e Tecnologia em Saúde**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Conass. Brasília, 2007. (Coleção Pro-gestores - Para Entender a Gestão do SUS, n. 4)

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Legislação do SUS.** Conselho Nacional de Secretários de Saúde-Conass. Brasília, 2003.

DATE, C. J. **Introdução a sistemas de bancos de dados.** Tradução da 8ª Edição, Rio de Janeiro: Editora Campus, 2004.

DESCRIPTORIOS EM CIÊNCIAS DA SAÚDE / BIBLIOTECA VIRTUAL DE SAÚDE. (DeCS/BVS). Disponível em www.decs.bvs.br. Acessado em 21/08/2006.

EVANS, T. et al. **Challenging Inequities in health from ethics to action.** Oxford: Oxford University Press, 2001.

FLETCHER, R.; FLETCHER, S.; WAGNER, E.H. **Clinical Epidemiology.** Baltimore: Williams and Wilkins. 1982.

GALBRAITH, J. **The New Industrial State.** New York: The New American Library, Inc. 1977.

GARBER, A. M. To use technology better: Health Affairs. **The Policy Journal of the Health Sphere.** v. 25, n. 1., Jan. /Feb., 2006.

GOODMAN, C. **Introduction to health care technology assessment (HTA 101).** Rockville Pike, Bethesda, U. S: National Library of Medicine, 1998.

HUNINK, M. G. M.; GLASZIOU, P. P. **Decision making in health and medicine: integrating evidence and values.** 1st edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

LEHOUX, P.E.; BLUME, S. Technology assessment and the sociopolitics of health technology. **Journal of Health Politics, Policy and Law,** v. 25, n. 6, Dec., 2000.

LIAROPOULOS, L. Do we need 'care' in technology assessment in health care, letter to the editor. **International Journal of Technology Assessment in Health Care,** v. 13, n. 1, p. 125-127, 1997.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes políticas para avaliação de tecnologias em saúde.** Brasília: Secretaria de Assistência à Saúde, Departamento de Normas Técnicas. (Mimeo), 1996.

_____. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. **Diretrizes para planejamento de ações de ciência e tecnologia em saúde**. Brasília, 2002.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Saúde no Brasil**: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, p. 159-178, 2004.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde. 2005a.

_____. **Glossário temático**: economia da saúde. Brasília: Editora MS, 2005b.

_____. **Qualisus**: projeto de investimentos para qualificação do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2005c.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Assessing the efficacy and safety of medical technologies**. Washington, DC: U. S. Government Printing Office. 1978.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Política de Saúde para todos no século XXI**. Genebra, 1998.

_____. **Declaração de Alma Ata**: I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. URSS, 1978.

_____. **Declaração de Adelaide**: II Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Austrália, 1988.

_____. **Comissão de determinantes sociais de saúde**: rumo a um modelo conceitual para análise e ação sobre os determinantes sociais de saúde. Brasil, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Glossário de terminologia**. Brasil, 2001.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Projeto de desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde**. Brasília, 2003.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Proposed standard practice for surveys of research and experimental development**: Frascati manual 1993. Paris, 1994.

OXMAN, A. D.; COOK, D. J.; GUYATT, G. H. Users' guides to the medical literature VI: how to use an overview. **JAMA**, v. 272, n. 17, p.1367-1371, 1994.

PANERAI, R. B.; MOHR, P. J. **Health technology assessment methodologies for developing countries**. PAHO: Washington D.C., 1989.

PATRICK, D. L.; ERIKSSON, P. **Health status and health policy**: quality of life in health care evaluation and resources allocation. Nova York: Oxford University Press. 1993.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan. 1995.

PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). **Economia da saúde**: conceitos e contribuição para a gestão da saúde. 3. Ed. Brasília: IPEA, 2002.

PORTELA, M. C. Diretrizes clínicas como instrumento de melhoria da qualidade da assistência suplementar: o papel da Agência Nacional de Saúde. In: MONTONE, J.; CASTRO, A. J. W. (Org.). **Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, v. 3, tomo 2, p. 177-210, 2004.

RAAB, M. Modern Technologies: scapegoat for rising costs or magic bullet for improved health care? **Bulletin von Medicus Mundi Schweiz**, [S.l.], v. 82, out., 2001.

SLOAN, F. A. (Ed.). **Valuing health care**: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press, 1995.

SILVA, L. K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p.501-520, 2003.

COMISSÃO DE ELABORAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Instituição	Titular	Suplente
Secretaria Executiva (SE)	Marcos Vinícius Lucatelli	Anna Karina Vieira da Silva
Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)	José Gomes Temporão	José Carlos de Moraes
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	Moisés Goldbaum	Suzanne Jacob Serruya
Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)	Maria Regina Fernandes de Oliveira	Ana Maria Johnson de Assis
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Luis Milton Veloso Costa	Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Karla Santa Cruz Coelho	Rosimary Terezinha de Almeida
Fundação Nacional de Saúde (Funasa)	Paulo Sandoval Júnior	Marcus Vinícius Miranda Pio da Silva
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)	Reinaldo Guimarães	Letícia Krauss
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)	Júlio Strubing Muller Neto	Déa Mara Carvalho

Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)	Luís Eugênio Souza	Sibele Maria Gonçalves Ferreira
Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrauhe)	José Roberto Ferraro	Natalino Salgado Filho
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)	Iara Coelho Zito Guerreiro	Ednilza Pereira Farias Dias
Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco)	Hillegonda Maria Dutilh Novaes	Cláudia Travassos
Associação Médica Brasileira (AMB)	José Luiz Dantas Mestrinho	Elias Fernando Miziara
Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão do Ministério Público Federal	Ramiro Rockenbach da Silva	Ana Paula Carvalho de Medeiros
Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal Ministério da Educação	Aluísio Jardim Dornellas de Barros	Maria de Fátima Pessoa Militão

Comissão de Relatoria

Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira – Anvisa
Flávia Tavares Silva Elias – Decit/SCTIE/MS
Hillegonda Maria Dutilh Novaes – Abrasco
Rosimary Terezinha de Almeida – ANS

Equipe Técnica

Aline Monte de Mesquita – ANS
Alzira de Oliveira Jorge – ANS
Amâncio Paulino de Carvalho – SAS/MS
Cleonice Moreira Cordeiro – Anvisa
Fabiola de Souza e Mello Pereira – ANS
Fernanda de Oliveira Laranjeira – Decit/SCTIE/MS
Itajaí de Oliveira Albuquerque – Decit/SCTIE/MS
Liliana Lugarinho – ANS
Marcus Tolentino Silva – Decit/SCTIE/MS
Maurício Vianna – SAS/MS
Roberto Luiz Pinel Dias – ANS
Sandra Ceciliano de Souza Veloso – Decit/SCTIE/MS
Vinícius Pawlowski Queiroz – SAS/MS

Colaboradores

Ana Márcia Messeder – DAF/SCTIE/MS
Antonio Lasatoria – SMS de Campo Grande – MS
Carla Rosana Guilherme Silva – SMS de Campinas – SP
Carlos Armando Lopes do Nascimento – SAS/MS
Carlos José Coelho de Andrade – INCA
Claudia Cunha – DAF/SCTIE/MS
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques – Citec
Cleber Alvarenga de Medeiros – Decit/SCTIE/MS
Dirceu Brás Aparecido Barbano – SMS de São Carlos – SP
Eliane Cortez Correa – SAS/MS
Eliane Regina da Veiga – SMS de Curitiba –PR
Emerson Ricciardi de Souza – Decis/SCTIE/MS
Erika Barbosa Camargo – Decit/SCTIE/MS
Fernando Cupertino – Conass
Helvécio Magalhães JR – Conasems

Isabella Vasconcelos do Oliveira – SAS/MS
Isadora Fernandez Patterson – Decit/SCTIE/MS
Jorge Otavio Maia Barreto – Conasems
José Enio Servilha Duarte – Conasems
José R. Carvalheiro – Abrasco
Joseane Costa – Decit/SCTIE/MS
Juliana Carrijo Melo – SAS/MS
Luiz Roberto Tenório – SMS de Niterói – RJ
Luís Soares – Conasems
Manoel Roberto da Cruz Santos – DAF/SCTIE/MS
Margarete Martins de Oliveira – Decit/SCTIE/MS
Maria Cristina Costa de Arrochela Lobo – SCTIE/MS
Maria Gorete B. M. Pianissola – Funasa
Maria Terezinha Punhagui de Carvalho – SMS de Londrina – PR
Mariana Galvão Santos Piola – Decis/SCTIE/MS
Marisa Breitenbach – INCA
Olete Benedito Ventura – SMS de Cuiabá – MT
Paulo Rassi – SMS de Goiânia – GO
Ramon Pires Paiva – Decit/SCTIE/MS
Rejane Olga Oliveira Jatene – SMS de Belém – PA
Renata Cristina Marques Maia – Decit/SCTIE/MS
Rosa Fernanda Ignácio – DAF/SCTIE/MS
Rosiene Maria de Freitas – SMS de Belo Horizonte – MG
Uliana Pontes Vieira – Decit/SCTIE/MS
Vânia Cristina Canuto Santos - Decit/SCTIE/MS

Participantes do evento Decit+2 – Oficina da apreciação dos resultados da Consulta Pública.

Anna Karina Vieira da Silva (Qualisus)
Cláudia S Cunha (DAF/SCTIE/MS)
Dea Mara Carvalho (Conass)
Elias Antônio Jorge (Decis/SCTIE/MS)
Erika Barbosa Camargo (Decit/SCTIE/MS)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (Decit/SCTIE/MS)
Fernanda Maciel Rebelo (ANVISA)
Gerusa Maria Figueiredo (PNV Hepatite)
Hillegonda Maria Dutilh Novaes (Abrasco)
Itajaí Albuquerque (Decit/SCTIE/MS)
Juliana Carrijo Melo (SAS)

Letícia Krauss (ENSP/Fiocruz)
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)
Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)
Maria Regina Fernandes de Oliveira (SVS/MS)
Marisa Breitenbach (INCA)
Maurício Lima Barreto (ISC/UFBA)
Maurício Vianna (SAS)
Nelson Souza e Silva (FM/UFRJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (ANS)
Sandra Ceciliano de Souza Veloso (Decit/SCTIE/MS)
Sibele Ferreira Gonçalves (Conasems)
Uliana Pontes Vieira (Decit/SCTIE/MS)
Vinícius Pawlowski (SAS)

ANEXO A – Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009

PORTARIA Nº 2.690, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2009

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 setembro de 1990, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição;

Considerando a estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado contida na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

Considerando que é de relevância pública normatizar a dinâmica do processo de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no Sistema Único de Saúde, de forma a compatibilizá-la com o perfil epidemiológico, as necessidades sociais em saúde da população e os princípios normativos que regulam o sistema de saúde brasileiro;

Considerando o disposto na Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração de Proposta de Política de Gestão de Tecnológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT), e o produto por ela elaborado;

Considerando as contribuições da sociedade brasileira à proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde, incluídas a partir de consulta pública divulgada por meio da Portaria nº 2.480/GM, de 13 de outubro de 2006;

Considerando a Portaria nº 2.587/GM, de 30 de outubro de 2008, que dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

Considerando as contribuições advindas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems); e

Considerando decisão da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em reunião ordinária de 24 de setembro de 2009, resolve: Art. 1º Instituir a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

§ 1º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde será implantada de forma gradativa e articulada nas três esferas de gestão do SUS.

§ 2º No Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde será implementada à luz dos princípios de universalidade, equidade e integralidade.

Art. 2º Para fins desta Política, define-se gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde.

Art. 3º É objetivo geral da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade, visando:

- I - orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde;
- II - nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população;
- III - promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde;
- IV - sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; e
- V - fortalecer o uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

Art. 4º As ações estabelecidas na Política Nacional de Gestão de Tecnologias

em Saúde serão orientadas pelos seguintes princípios:

I - a gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os atributos de segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão;

II - a produção e a difusão de informações relativas à avaliação de tecnologias deverão levar em conta o tipo da análise, o público-alvo, a linguagem adequada, o tempo disponível e a transparência, além de explicitar os eventuais conflitos de interesse;

III - os processos de avaliação promovidos e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ocorrer de modo crítico, permanente e independente;

IV - o processo de incorporação de tecnologias no sistema deve envolver diferentes atores da sociedade, adotar o Princípio da Precaução e considerar a universalidade do acesso, a equidade, e a sustentabilidade das tecnologias;

V - o conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deverá ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população;

VI - a ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias. Os aspectos bioéticos envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos serão analisados para incorporação tecnológica no sistema de saúde; e

VII - os processos de incorporação de tecnologias no sistema de saúde deverão incluir atores representativos da sociedade.

Art. 5º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde obedecerá as seguintes diretrizes:

I - utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde.

II - aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias;

III - racionalização da utilização de tecnologias;

IV - apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde;

V - sistematização e disseminação de informações;

VI - fortalecimento das estruturas governamentais; e

VII - articulação político-institucional e interssetorial.

Parágrafo único. Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) as diretrizes desta Política terão caráter recomendatório e as ações articuladas serão subsidiadas por um Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit).

Art. 6º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde será implantada pelos órgãos e instituições sob gestão federal, respeitadas as competências institucionais.

Parágrafo único. Determine-se à Secretaria de Atenção à Saúde, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, à Secretaria em Vigilância à Saúde e demais órgãos do Ministério da Saúde que adotem de forma articulada todas as providências necessárias à plena implementação desta Política.

Art. 7º Na implantação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, caberá ao Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), coordenar, em âmbito nacional, as ações de avaliação de tecnologias em saúde.

Parágrafo único. Para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, o Departamento de Ciência e Tecnologia conta com o apoio da rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País, denominada Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

Art. 8º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal poderão complementar o objeto desta Portaria para atender às necessidades e peculiaridades locais e regionais.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

§ 1º Caberá aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal o monitoramento e a avaliação das ações advindas das diretrizes dessa Política, no seu âmbito de atuação e gestão.

§ 2º As medidas para estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no âmbito dos Estados e Municípios, serão subsidiadas pelo Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 9º Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a adoção das medidas necessárias à estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO B – Síntese da construção da PNGTS

A articulação entre as Secretarias de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e a de Atenção a Saúde (SAS) em torno do processo de incorporação de tecnologias culminou com a decisão de instituir dois processos autônomos, mas interdependentes, a saber: avaliação de tecnologias em saúde e decisão por incorporação no sistema de saúde.

Em relação à área de avaliação de tecnologias em saúde, desde 2003, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) atua tendo como base a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Em 2005 quando o Decit participou do *II Annual Meeting Health Technology Assessment International*, em Roma, a diretora debateu estratégias para implementar a área de ATS no Sistema Único de Saúde (SUS). No mesmo ano, em Belo Horizonte – Minas Gerais, foi organizado em parceria com a SAS o I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no qual compareceram representantes da presidência da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* e de agências de ATS da Argentina, Chile, Espanha, Suécia e Canadá.

Do intercâmbio de experiências e das recomendações emanadas do Seminário, o MS iniciou a construção coletiva de uma política nacional que norteasse o processo de gestão de tecnologias, posteriori a fase de inovação e que subsidiasse a deliberação sobre o uso racional e sustentável das tecnologias no SUS.

Foi então instituída a Comissão para Elaboração de Proposta da PNGTS (Portaria nº 2.510/GM de 19/12/05). O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) que promoveu a organização das reuniões

desta Comissão. Após à indicação formal de Titulares e Suplentes pelas instituições representantes, foram realizadas três reuniões em Brasília, a primeira, nos dias 22 e 23 de fevereiro de 2006 e as outras duas nos dias 04 de abril e 06 de junho de 2006.

Participaram do processo de construção da política representantes das Secretarias do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde (Conass e Conasems), das agências reguladoras (Anvisa e ANS), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), de universidades e da Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrahue), da Associação Médica Brasileira (AMB), da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Ministério da Educação, do Ministério Público, entre outros colaboradores, inclusive do setor industrial.

Na primeira reunião, a partir de um documento síntese elaborado pelo Decit, foram discutidos problemas em torno da avaliação e da incorporação de tecnologias no Brasil. Na segunda elaborou-se a estrutura do documento e criou-se a subcomissão de relatoria, que elaborou um documento inicial que serviu de ponto de partida para as discussões nas reuniões seguintes.

Após as três reuniões da Comissão e de diversas reuniões da relatoria, foi obtido um documento contendo os objetivos, princípios, diretrizes de atuação e responsabilidades institucionais relativas à gestão de tecnologias no sistema de saúde.

Considerando a necessidade de um maior envolvimento dos gestores municipais na elaboração desta proposta, a SCTIE e o Conasems organizaram um Seminário para a apresentação e discussão do documento nesse órgão colegiado. O Seminário foi realizado em Brasília – DF no dia 20 de setembro de 2006 e contou com a presença de representantes do Ministério da Saúde, Conasems, Comissão de relatoria da proposta da PNGTS e gestores municipais de saúde.

Com o objetivo de ampliar e dar visibilidade à discussão da PNGTS, a proposta foi submetida à Consulta Pública (Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006), viabilizada por meio de mensagens eletrônicas aos gestores da saúde e disponibilizado o acesso eletrônico ao documento.

Outras estratégias de mobilização para estimular a leitura crítica da proposta foram utilizadas. Os membros da Comissão se empenharam em divulgar a consulta pública em reuniões, como por exemplo: na 13ª Reunião do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, na reunião da Comissão Intergestores Tripartite, no Seminário do Conasems para apresentação e discussão da PNGTS, na reunião com representantes da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma, no

Seminário do Programa Pesquisa para o SUS de São Paulo (PPSUS), no III Seminário Internacional de Economia da Saúde, no Seminário Internacional de Regulação em Saúde: Qualificação da Saúde Suplementar, entre outros.

A Consulta Pública ficou disponível para contribuições por 42 dias, de 19 de outubro a 30 de novembro de 2006. Foram recebidas 437 contribuições de 40 instituições, representantes de gestores de saúde, representantes de instituições de ensino e pesquisa, do setor produtivo, de operadoras de plano de saúde, hospitais privados e de ensino, profissionais de saúde, governo federal e associações de profissionais.

Os principais pontos considerados na consulta pública foram:

- Abrangência da PNGTS: SUS *versus* Saúde Suplementar;
- Relação com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e Política Industrial;
- Modelo de Gestão: criação de agência executiva ou funções coordenadas entre os órgãos da administração direta do Ministério da Saúde.
- Papel do setor produtivo, das Sociedades de profissionais, de usuários e de instituições de ensino e pesquisa nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia;
- Relação com os poderes Executivo e Legislativo;
- Relação com o Poder Judiciário;
- Adoção do Princípio da Precaução na PNGTS.

Em 06 de dezembro de 2006, realizou-se a Oficina para discussão da PNGTS do Decit+2: Atuação do Ministério da Saúde em Ciência, Tecnologia e Inovação - onde foi apresentada a proposta da política com as contribuições da consulta pública. Participaram desse evento, membros do grupo de trabalho permanente de ATS do MS e representantes da indústria, de universidades, dos conselhos de gestores estaduais e municipais de saúde, das agências reguladoras e membros do Ministério da Saúde (Secretaria Executiva, Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Atenção a Saúde e Secretaria e Vigilância em Saúde).

Após o Decit+2 foram realizadas mais quatro reuniões da comissão de relatoria para finalização do documento a ser apreciado pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde.

Em seguida diversos debates 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, no sentido de identificar a necessidade

da institucionalização de uma política nacional com diretrizes gerais para orientar a implantação da avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no sistema de saúde

Em consonância com a construção coletiva e consensuada da proposta da PNGTS, em 24 de setembro de 2009 na 8ª reunião extraordinária da Comissão Intergestores Tripartite a proposta da PNGTS foi apresentada, sendo seu texto aprovado, bem como, a publicação da Portaria visando sua institucionalização no Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta também foi apreciada pelo Conselho Nacional de Saúde, na 203ª reunião ordinária, onde foi aprovada por unanimidade.

Em 5 de novembro de 2009 a portaria que institui a PNGTS foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) – Portaria nº 2.690.

O documento-proposta da PNGTS é, portanto, desde seu início, resultado de um debate coletivo. Sua elaboração foi estabelecida em discussões e consensos entre diferentes atores sociais relacionados com o uso seguro e sustentável das tecnologias na atenção à saúde. Essa representatividade permitiu que fosse elaborada uma proposta abrangente em matéria, capaz de nortear os dois maiores componentes do sistema de saúde brasileiro - o SUS e o Sistema de Saúde Suplementar – na posterior formulação dos instrumentos executivos que atendam as peculiaridades e os desafios da gestão de tecnologias no âmbito de suas competências.

Esta obra foi impressa em papel couche fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Estação Gráfica Ltda., em Brasília/DF – Brasil, em novembro de 2010. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2010/0499).

ISBN 978-85-334-1713-7



Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

SUS



Sistema
Único
de Saúde

Ministério
da Saúde

Governo
Federal