



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

REGULAMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DE BIOTECNOLOGIAS AO SUS

ROSE KATHARINE BORGES SALES COUTO

Orientador: Prof. Sebastião Loureiro
Coorientadora: Profa. Dra. Erika Aragão

Salvador

2013

ROSE KATHARINE BORGES SALES COUTO

REGULAMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DE BIOTECNOLOGIAS AO SUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia contando como pré-requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva com área de concentração em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Orientador: Prof. Sebastião Loureiro
Coorientadora: Profa. Erika Aragão

Salvador

2013

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Universitária de Saúde,
SIBI - UFBA.

C871 Couto, Rose Katharine Borges Sales
Regulamentação da Incorporação de Biotecnologias ao SUS
– BA / Rose Katharine Borges Sales Couto. – Salvador, 2013.
59 f.
Orientadora: Prof^ª Dr^ª Erika Santos de Aragão.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia.
Instituto de Saúde Coletiva, 2013.

1. Biotecnologias. 2. Incorporação de tecnologias ao SUS.
3. Avaliação de Tecnologias em Saúde. 4. Regulamentação. I.
Aragão, Erika Santos de. II. Universidade Federal da Bahia. III.
Regulamentação da Incorporação de Biotecnologias ao SUS.

CDU: 574.6



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rose Katharine Borges Sales Couto

“Regulamentação da Incorporação de Biotecnologias ao SUS”

A Comissão Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data da defesa: 27 de março de 2013

Banca Examinadora:

Prof. Sebastião Antonio Loureiro de Souza e Silva - Orientador
Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia

Profa. Erika Santos de Aragão - coorientadora
Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia

Profa. Gisélia Santana Souza
Faculdade de Farmácia/Universidade Federal da Bahia

Salvador
2013

COUTO, Rose Katharine Borges Sales. Regulamentação da incorporação de Biotecnologias ao SUS. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013.

RESUMO

O processo acelerado de desenvolvimento de tecnologias para os sistemas de saúde, principalmente os medicamentos, equipamentos médicos e materiais diversos, representa um dos fenômenos mais importantes ocorridos na área da saúde nos países desenvolvidos nas últimas décadas. A introdução de novas tecnologias nos sistemas de saúde é responsável por parte significativa do aumento dos gastos com saúde verificados mundialmente. Por causa de seu alto valor, os produtos biotecnológicos respondem por parcela importante dos gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos. A regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde constitui elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, tendo como principais abordagens a redução dos efeitos negativos das mesmas, seu impacto sobre os custos, e o direcionamento dos aspectos éticos e sociais envolvidos na utilização do conhecimento técnico-científico moderno. Considerando a importância de regular o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, o objetivo deste trabalho é caracterizar a regulamentação da incorporação de biotecnologias ao SUS. Para tanto foi realizada pesquisa descritiva visando descrever o processo de incorporação de tecnologias ao SUS e análise das especificidades da regulamentação referente à incorporação de biotecnologias.

Palavras-chave: Biotecnologias; Incorporação de tecnologias ao SUS; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Regulamentação.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Curva do ciclo de vida das tecnologias médicas

Figura 2 – Estudo das biotecnologias

Figura 3 – Escopo da pesquisa

Gráfico 1 – Propostas submetidas à CONITEC

Gráfico 2 – Perfil do demandante em %

Gráfico 3 – Parecer da CONITEC

Quadro 1 - Anticorpos monoclonais contra o câncer demandados judicialmente ao Ministério da Saúde em 2009 e 2010

Quadro 2 – Medicamentos de base biológica avaliados pela CONITEC em 2012

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AMB - Associação Médica Brasileira
ANS - Agência Nacional de Saúde
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCTI - Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CGN - Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde
CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP - Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS
CPGT - Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica do Sistema Único de Saúde
DECIIS - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITS/SCTIE - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FTN - Formulário Terapêutico Nacional
FUNASA - Fundação Nacional de Saúde
HEMOBRAS - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
MS - Ministério da Saúde
PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB - Produto Interno Bruto
PNCTI - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNPIC - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SGTES - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
1.1 Objetivos da pesquisa	10
2. HISTÓRICO E ELEMENTOS CONCEITUAIS	11
2.1 Incorporação de tecnologias em saúde	11
2.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS	15
2.3 Regulação da incorporação de tecnologias em saúde	19
2.4 Biotecnologias	23
2.5 Incorporação de Biotecnologias ao SUS	25
3. ESTRATÉGIAS METODÓLOGICAS	28
4. RESULTADOS	31
4.1 Regulamentação de incorporação de tecnologias ao SUS	31
4.2 Especificidades da incorporação de biotecnologias ao SUS	44
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
REFERÊNCIAS	53
ANEXO 1 – Quadro dos documentos analisados	56

1. INTRODUÇÃO

O acelerado processo de incorporação de novas tecnologias pelos sistemas de saúde, principalmente os medicamentos, equipamentos médicos e materiais diversos, representa um dos fenômenos mais importantes ocorridos na área da saúde nos países desenvolvidos nas últimas décadas.

Verifica-se um desenvolvimento de novas tecnologias em saúde com difusão mais rápida e importante em alguns setores cujos produtos, na maioria dos casos, são intensos em conhecimentos científicos e tecnológicos: informática e produtos derivados das tecnologias de defesa (ultra-som, ressonância magnética, densitometria, tomografia computadorizada); sistemas de tele saúde (internet, cabo óptico, satélite); biotecnologias (biofármacos, vacinas e reativos para diagnóstico); novos materiais e microeletrônica (implantes cardíacos, auditivos etc); e medicamentos.

A introdução de novas tecnologias nos sistemas de saúde é responsável pelo aumento significativo dos gastos com saúde verificados mundialmente. No Brasil, eles giram em torno de 9% do Produto Interno Bruto (PIB) do país, mas em países como os EUA já ultrapassaram a casa dos 15% (WHO, 2011). No campo farmacêutico, as biotecnologias aplicadas à saúde humana tem tido crescimento acima da taxa média de crescimento da indústria farmacêutica e há uma forte pressão para sua incorporação nos sistemas de saúde (VALLE, 2005).

Atualmente existem 139 setores distintos que utilizam a biotecnologia em seus produtos ou serviços. Em 2006, o setor de medicina e saúde humana foi o que mais se destacou, gerando receitas de US\$ 96,2 bilhões, equivalentes a 62,5% do valor do mercado global de biotecnologia. Os setores de agricultura e alimentos contribuíram com receitas de US\$ 17,7 bilhões nesse mesmo ano, correspondendo a uma participação de 11,5% do mercado de biotecnologia (ABDI, 2008).

Por causa de seu alto valor, os produtos biotecnológicos respondem por parcela importante dos gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos. Além dos medicamentos, outros segmentos, como vacinas e reagentes para diagnóstico, são estratégicos, tanto em função das necessidades sanitárias quanto pela sua capacidade de contribuir para o desenvolvimento econômico e o dinamismo industrial.

No que se refere a novas tecnologias, pode-se identificar pelo menos três situações: o uso das tecnologias que não dispõem de efetividade constatada; outras sem efeito e que continuam sendo utilizadas; e as efetivas que apresentam baixa utilização. O desafio dos gestores está em selecionar quais destas tecnologias deverão ser incorporadas às suas políticas de saúde.

A incorporação não sistematizada e o uso inadequado de tecnologias implicam riscos para os usuários, assim como comprometem a efetividade do sistema de saúde. Como as novas tecnologias tendem a ser agregativas, e não substitutivas, os critérios de obsolescência são de complexa definição e as demandas pressionam os sistemas de saúde.

Trata-se de um dos fatores que respondem pela elevação de gastos e a restrição de recursos em saúde, além da conseqüente necessidade de reestruturação dos serviços. Os gestores, então, têm demandado informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias e a repercussão financeira sobre a esfera pública, visando subsidiar a formulação de políticas e a efetiva tomada de decisão.

A regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde constitui elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, tendo como principais abordagens a redução dos efeitos negativos das mesmas, a orientação da natureza das tecnologias que serão objeto de avaliação, seu impacto sobre os custos e o direcionamento dos aspectos éticos e sociais envolvidos na utilização do conhecimento técnico-científico moderno. Nesse sentido, cabe ao Ministério da Saúde atuação decisiva na incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, inclusive as biotecnológicas.

Apesar das iniciativas do Ministério da Saúde, que culminaram com a estruturação da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), sucedida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), o Estado brasileiro ainda possui pouco controle sobre esse processo.

Considerando então, a importância de regular o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, o presente trabalho pretende responder à pergunta “como está regulamentada a incorporação de biotecnologias ao SUS?”. Especificamente, a incorporação de biotecnologias será tratada por representar um nicho de mercado com crescimento significativo, serem relativamente mais caras que os fármacos tradicionais, representarem montante importante nos gastos do SUS e serem alvo de grande pressão social e incorporação judicial.

1.1 Objetivos da pesquisa

A partir do contexto exposto sobre o tema incorporação de tecnologias, este estudo tem por objetivo geral caracterizar a regulamentação da incorporação de biotecnologias ao SUS.

O alcance do objetivo geral será desdobrado nos seguintes objetivos específicos:

- Descrever a regulamentação do processo de incorporação de tecnologias ao SUS.
- Analisar especificidades da regulamentação referente à incorporação de biotecnologias ao SUS.

2. HISTÓRICO E ELEMENTOS CONCEITUAIS

2.1 Incorporação de tecnologias em saúde

A expansão das áreas de intervenção em saúde se relaciona tanto com a introdução das novas tecnologias como com novas indicações de tecnologias já estabelecidas para outras situações. A complexidade deste tema e das estratégias para abordar as análises de decisão de incorporação tem despertado muito interesse.

Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais e de suporte, protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população (BRASIL, 2010).

Para Trindade (2008), a incorporação de tecnologias no setor saúde pode ser determinada por um grande número de fatores, como a natureza da própria tecnologia, o problema de saúde ou as ações e interesses dos diversos grupos envolvidos nos processos decisórios.

O processo de escolha para fins de incorporação surge como área do conhecimento interdisciplinar, contemplando o funcionamento e impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e produção de serviços de saúde.

Nas últimas décadas, a assistência à saúde vem se tornando progressivamente mais dependente das inovações tecnológicas, o que tem motivado uma discussão sobre a integralidade enquanto princípio do SUS.

As rápidas mudanças nas tecnologias utilizadas para prover a assistência à saúde, apesar de trazer inegáveis benefícios à longevidade e qualidade de vida da população, também trouxeram novos desafios e problemáticas (TRINDADE, 2008, p. 951).

O conceito de atendimento integral previsto no capítulo da saúde da Constituição Brasileira não pode ser interpretado como “todas as tecnologias oferecidas no mercado para todas as pessoas”, o que além de inviável em qualquer sistema de saúde, multiplicaria os riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

Cada grupo de atores (*stakeholders*) atua sobre decisões de incorporação de tecnologias em diferentes níveis e temporalidades: aos gestores interessa que o sistema de saúde seja o mais efetivo e eficiente, resolvendo os problemas do público alvo, distribuindo os serviços para melhorar a qualidade da saúde e da vida da população com a maior abrangência possível e mantendo o orçamento dentro de limites razoáveis ou possíveis; os pesquisadores médicos estão interessados em avançar as fronteiras do conhecimento e adquirir prestígio na disciplina científica relevante; as empresas desenvolvem novos produtos objetivando abarcar novos mercados e ampliar seus lucros; os médicos assistentes devem visar, em princípio e sobretudo, a melhoria da qualidade de vida, prevenir, curar ou minimizar os problemas de saúde dos seus pacientes; estes por sua vez buscam soluções para problemas vividos ou percebidos visando a melhora do seu estado de saúde; e os cidadãos esperam que os recursos sejam aplicados da maneira mais adequada possível para maiores e melhores benefícios à saúde própria, de sua família e da sociedade.

As políticas nacionais de desenvolvimento tecnológico são fatores centrais que determinam a facilidade, ou dificuldade, do desenvolvimento próprio ou não, de inovações. A evolução da tecnologia para outros paradigmas de desenvolvimento, tais como nanotecnologias, miniaturização ou biotecnologias, vem representando mudanças e expansão de mercados consideráveis. Nesta perspectiva, há necessidade crescente de articulação das políticas científicas e tecnológicas com as políticas de saúde.

As inovações nem sempre são adequadamente avaliadas quanto à sua eficácia, à efetividade e aos custos, antes, durante e depois da programação e da execução de sua incorporação pelos serviços. Esse fato gera, muitas vezes, demandas induzidas pela mídia, malefícios para a saúde da população e ineficiência no uso de recursos financeiros no sistema de saúde (Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, 2004).

No Brasil, a partir da 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, teve início as mudanças necessárias para gestão de tecnologias no País, sendo estruturada a política de ATS, envolvendo as três esferas de governo, que deveria subsidiar a decisão para a incorporação crítica e independente de produtos e processos.

Em 2005 foi criada a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde integrada ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), com a missão de implementar, monitorar e difundir a ATS no SUS.

O fluxo para incorporação de tecnologias, no âmbito do SUS, foi instituído inicialmente pela Portaria GM 152/2006 a partir da regulamentação da Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec), sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e com a participação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Mais recentemente, é a Lei 12.401 de 28 de abril de 2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde do âmbito do SUS. O decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Em se tratando de medicamentos, estes deverão “ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade” de acordo com protocolos clínicos definidos. Na falta de protocolos e diretrizes definidas, o fornecimento de medicamentos se dará mediante pactuação nas comissões intergestores e conselhos de saúde.

Por outro lado, tecnologias para diagnóstico e tratamento são divulgadas pela mídia e vendedores profissionais, transformando-se em objetos de desejo ou salva-vidas dos desesperados. Usuários e familiares começam a fazer pressão sobre o sistema público para incorporação destas tecnologias.

Para decidir sobre a incorporação de tecnologias, o Ministério da Saúde analisa informações de diferentes naturezas, começando pelo levantamento de estudos considerados de boa qualidade metodológica sobre sua eficácia, segurança e outras características relevantes. São avaliadas também as informações epidemiológicas sobre o problema que se propõe enfrentar.

A incorporação de tecnologias tem despertado muito interesse e suas estratégias tem sido amplamente revisadas na literatura sobre difusão de inovações. Segundo Trindade (2008), nos modelos ativos, cinco etapas são discriminadas para abordar todo o processo: a) o conhecimento da existência da inovação; b) a persuasão, relativa à opinião favorável, ou não; c) a decisão de adotar, ou rejeitar, a inovação; d) a implementação da inovação; e) a confirmação, que reforça a decisão de adoção feita ou a rejeita.

Este modelo conceitual inclui a premissa (...) de que o desenvolvimento da inovação, estudos pré-clínicos e clínicos de fases II e III, já estejam completos ou próximos deste estágio, e reconhece a intervenção de múltiplos fatores em cada uma destas etapas (TRINDADE, 2008, p. 952).

A incorporação se dá quando uma tecnologia emergente passa a ser reconhecida pelos provedores de assistência a saúde como uma tecnologia estabelecida. Para tecnologias de baixo custo, a incorporação pode passar despercebida. Entretanto, para tecnologias de utilização em larga escala ou que demandam muitos recursos, o estágio da incorporação é crítico porque ele abre o caminho para a utilização crescente, uma maior confiança nos benefícios da tecnologia e um aumento nos gastos do sistema.

Quando diversas necessidades concorrem pelos mesmos recursos, sua priorização subordina-se à política nacional de saúde, formulada e pactuada pelos gestores das três esferas de governo e aprovada pelas instâncias de participação social.

A dificuldade da escolha é diretamente proporcional à distância entre as necessidades e as possibilidades conferidas pelas receitas do setor (HENRIQUES, 2009). Em alguns países, onde o direito coletivo à saúde prevalece sobre o direito individual, intervenções que não fazem parte dos protocolos oficiais de saúde não são cobertas pelos sistemas públicos, considerando que, ao serem contempladas, consumiriam recursos adicionais dos orçamentos públicos de saúde que faltariam para cobrir outros.

O papel do Ministério da Saúde é central no processo de incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, na medida em que é a instância que possui a função de definir uma Política Nacional de Saúde e, dentro dela, a regulamentação e o estabelecimento de diretrizes para não apenas estabelecer quais são as prioridades no desenvolvimento tecnológico, mas também a forma como essa tecnologia será incorporada.

O governo federal, em sua função reguladora, tem recorrido às evidências científicas como ferramenta balizadora para priorizar as tecnologias a serem incorporadas em seu sistema de saúde, utilizando-se da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

2.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS

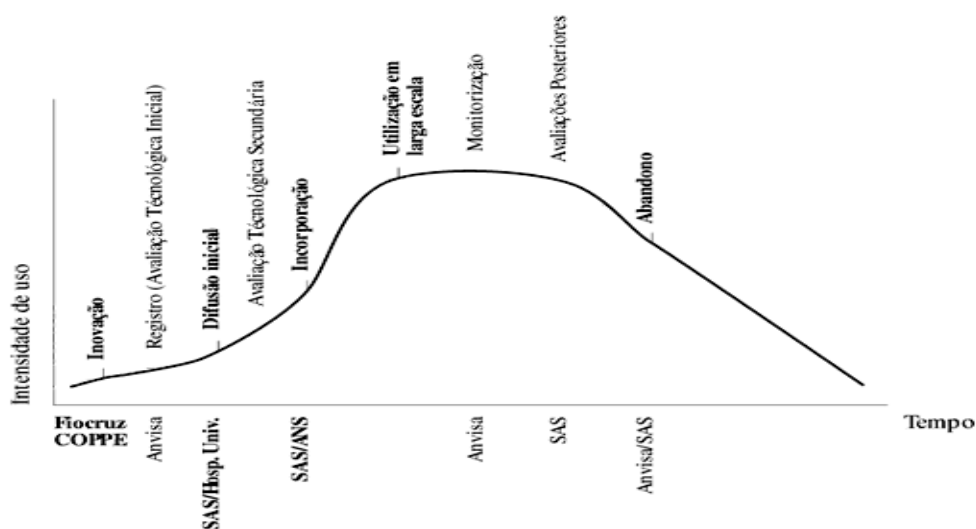
No Brasil, as atividades no campo da ATS foram iniciadas na década de 80, assumindo papel crescente tanto no meio acadêmico quanto nas políticas públicas. No âmbito do Ministério da Saúde, a estruturação da área de ATS foi iniciada com a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI), em 2003.

A ATS constitui um processo abrangente de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência.

Para Krauss Silva (2003), a ATS é um subsídio técnico para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, através de atividades como as de registro e as associadas ao financiamento de sua utilização. Para a autora, o ciclo de vida das tecnologias tem sido cada vez mais regulado/influenciado pelos governos e planos de saúde, diminuindo o espaço reservado ao encontro do médico com o paciente, apesar da influência da indústria produtora desses insumos.

De acordo com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (2010), o 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. A avaliação pode ser realizada em diferentes fases deste ciclo, desde o estágio inicial de difusão até a obsolescência e abandono.

Figura 1
Curva do ciclo de vida das tecnologias médicas



Fonte: Adaptado de Banta e Luce, 1993

No caso da saúde, a incorporação e difusão de tecnologias tem um caminho diverso de outros segmentos. Tecnologias voltadas para o uso humano (medicamentos, vacinas e reativos) requerem uma série de testes nas diversas fases da pesquisa. É necessária ainda a aprovação prévia da agência reguladora que avalia os resultados destes testes.

No mundo, a ATS surgiu nos anos 60 e tornou-se um instrumento importante para auxiliar a tomada de decisão dos gestores em saúde, assim como dos clínicos, dos chefes de serviços, das organizações de pacientes, do sistema judiciário e dos ministros de saúde. No Brasil, na década de 80, instituições governamentais de saúde abordaram esta questão, embora sem uma estruturação permanente. As instituições de ensino e pesquisa também se direcionaram para o campo da ATS, numa atuação crescente, criando capacidade instalada de pesquisa nesta área (Ministério da Saúde, 2012).

O objetivo da ação da ATS no Ministério da Saúde é institucionalizá-la no SUS, através da promoção e difusão de estudos prioritários, capacitação de gestores, formação de rede de ATS e cooperação internacional.

A ATS pode compreender diversas dimensões como a acurácia, eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética (KRAUSS SILVA, 2003). Estas dimensões guardam uma relação entre elas e os resultados observados podem variar para diferentes sistemas de saúde e populações.

As ATSs são, via de regra, parciais, cobrindo algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes: para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde e para o patrocinador da ATS (KRAUSS SILVA, 2003, p 503).

Mulrow apud Krauss Silva (2003) defende que o volume de conhecimento produzido sobre os diferentes efeitos e consequências das tecnologias médicas precisa ser analisado e sintetizado, com o objetivo de apoiar a tomada de decisão quanto a cada tecnologia. A revisão sistemática e eventual metanálise (processamento estatístico) das evidências sobre efeitos, a análise de decisão e a avaliação custo-efetividade (custo-utilidade) são metodologias de síntese quantitativa que vêm sendo desenvolvidas nas duas últimas décadas na área de saúde em associação com o incremento das atividades de ATS.

A avaliação de uma tecnologia em saúde deve primariamente considerar os impactos sociais, éticos e legais associados à tecnologia. Para Banta apud Krauss Silva (2003), a ATS deve adotar um enfoque abrangente da tecnologia e realizar análises nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia - inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono - a partir de diferentes perspectivas.

É natural que a avaliação de tecnologias comece pela tecnologia, mas o ponto de partida da ATS não está confinado a tecnologia (BRASIL, 2009).

Uma ATS pode ser orientada a três focos distintos: à tecnologia (quando avalia o impacto de uma ou mais tecnologias), ao problema (que tem por objetivo questões sobre a melhor maneira de gerenciar um problema clínico ou de saúde) e ao projeto (quando enfoca a implantação de uma tecnologia específica em uma unidade de saúde específica) (BRASIL, 2009).

As ATS's apresentam grande diversidade metodológica, contudo alguns passos básicos são considerados parcialmente ou totalmente no processo de avaliação, segundo Goodman apud Brasil (2009): identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias; especificar o problema a ser avaliado; determinar o cenário da avaliação; recuperar a evidência disponível; obter novos dados primários (se necessário); interpretar a evidência disponível; sintetizar a evidência; apresentar os resultados e formular as recomendações; disseminar os resultados das recomendações; e monitorar o impacto.

Como desafios para a incorporação da ATS como instrumento de apoio à gestão do sistema de saúde pode-se destacar a vontade política, a limitação dos recursos financeiros, a diversidade no padrão de morbidade, a diversidade cultural, o sistema político do país, a estrutura do sistema de saúde, a disponibilidade de informações, a capacidade tecnológica e as tecnologias sociais disponíveis (BRASIL, 2009).

A introdução da ATS nos processos de regulação da saúde já está consolidada no nível federal e em alguns estados e municípios. Além da incorporação de tecnologias em saúde no SUS, as decisões de autorização de registros de medicamentos novos no País e estabelecimento de preço de mercado também são apoiadas em avaliação de evidências científicas (PETRAMALE, 2011).

A discussão sobre a necessidade de adoção de políticas públicas voltadas às tecnologias em saúde, com objetivo de melhorar a atuação regulatória do Estado e incentivar a produção de conhecimento nesta área, é muito recente (SCHEFFER, 2008), devendo passar por um processo de amadurecimento e consolidação.

2.3 Regulação da incorporação de tecnologias em saúde

Atualmente, as secretarias estaduais e municipais de saúde tem sido alvo de crescentes demandas judiciais para o pagamento de procedimentos, medicamentos e terapias de alto custo. O processo conhecido como judicialização da saúde (crescimento das demandas judiciais em saúde com base no artigo 196 da Constituição de 1988, que garante a integralidade das ações de saúde) constitui um fator novo que também tem pressionado o sistema público de saúde, não como demandante da incorporação, mas de resposta do sistema.

Em muitos casos, os pedidos são justificados por serem intervenções contempladas pelas listas do SUS e sua negação está infringindo direitos protocolarmente instituídos. Em outros casos, são solicitações de medicamentos, terapias e procedimentos que não constam das listas do SUS, seja porque não foram testados e não têm eficácia comprovada, seja porque são demasiado caros para estarem inseridos nessas listas, e para os quais existem alternativas mais custo-efetivas usualmente empregadas. Considerando que o setor saúde necessita de permanente regulação para resolver imperfeições de mercado, o poder judiciário passa a ser, por excelência, o campo de aplicação para a solução de conflitos entre as necessidades e direitos instituídos e as instituições públicas e privadas de saúde (MEDICI, 2010).

Para Medici (2010), a análise do que se deve considerar como cobertura integral em saúde deveria passar pelo teste de algumas perguntas: A cobertura solicitada faz parte das listas de medicamentos, procedimentos ou terapias existentes? Existem alternativas ao tipo de cobertura solicitada? Caso não existam, existe alguma evidência dos organismos públicos que recomende essa cobertura como efetiva ou eficaz? Haveria cuidados prévios à realização do procedimento solicitado que garantissem sua efetividade? Qual é o custo dos procedimentos solicitados e como afetariam o orçamento para o financiamento de outras ações prioritárias de saúde de natureza coletiva ou de assistência primária?

O processo pelo qual são concebidas e colocadas no mercado as inovações médicas mudou radicalmente ao longo dos anos e tem influenciado diretamente a natureza, o custo, a utilidade e a pertinência das tecnologias (SCHEFFER, 2008).

Este cenário reforça a necessidade de renovação dos mecanismos e instrumentos nacionais de regulação destas inovações.

A justiça brasileira tem interpretado o tema da integralidade de forma distinta do conceito utilizado pelo Ministério da Saúde. Enquanto para o MS a integralidade deveria ser garantida por um conjunto de bens e serviços de saúde de eficácia comprovada no tratamento dos principais problemas epidemiológicos da população brasileira, em grande parte das demandas judiciais o que acaba ocorrendo é a exigência de se tratar certa doença com o uso de determinado produto farmacêutico, procedimento ou terapia não incorporados pela evidência médica disponível, mesmo que o tratamento desta doença já esteja contemplado no SUS por meio de alternativas terapêuticas comprovadamente mais eficazes pelos parâmetros disponíveis.

De uma forma geral, as soluções para a questão da judicialização da saúde estariam apoiadas na explicitação do conceito de integralidade, na harmonização dos interesses econômicos com as reais necessidades da população e na prevalência do direito coletivo sobre o direito individual quando os recursos são limitados (MEDICI, 2010).

No que diz respeito ao financiamento, a regra de ouro é financiar primeiro o que é mais prioritário, ou seja, o conjunto de ações de saúde que beneficiaria, em ordem decrescente de prioridades, o maior número possível de beneficiários. Por outro lado, prioridades epidemiológicas (e na ausência de informação, preferências subjetivas sobre o que financiar em saúde) são distintas segundo os diferentes grupos sociais.

Desta forma, a regulação da incorporação de tecnologias em saúde é assunto de grande relevância, devendo ser tratado neste trabalho na tentativa de caracterizar a evolução do marco legal no país.

A regulação é uma das funções essenciais do Estado em qualquer estágio de desenvolvimento, responsável por regras e padrões de contratos necessários ao provimento e à prestação de serviços de alta relevância e qualidade para a sociedade. É função pública imprescindível para garantir maior efetividade às ações desenvolvidas pelos sistemas de saúde.

O processo de regulação é complexo, dependendo do contexto institucional específico e dos agentes que esse contexto admite como participantes do processo. Ideologia, princípios, valores e interesses políticos têm papel importante na análise do processo regulatório. Neste sentido, faz-se necessário delimitar o marco regulatório da incorporação de tecnologias ao SUS.

O marco regulatório pode ser entendido como o conjunto de regras, orientações e medidas de controle que possibilitam o exercício do controle social de atividades de serviços públicos, gerido por um ente regulador que opera todas as medidas e indicações necessárias ao ordenamento do mercado e à gestão eficiente do serviço público (CARVALHO, 2001).

A regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde constitui elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, seja para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, seja para orientar a natureza das tecnologias que serão objeto de inovação e seu impacto sobre os custos, seja ainda para direcionar os aspectos éticos e sociais engendrados pela utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de posição coletiva.

Do ponto de vista teórico, a regulação de qualquer sistema complexo visa manter suas diversas funções operativas dentro de balizas ou limites predeterminados para garantir que o sistema, no seu todo, atinja seus objetivos essenciais (FARIAS et al, 2011, p. 1044).

Atualmente, no contexto do SUS, torna-se cada vez mais necessária a regulação da incorporação tecnológica nos serviços, tanto no que diz respeito aos produtos como aos protocolos, processos de trabalho e esferas de gestão. Isso porque, a despeito da sua magnitude, o SUS enfrenta gigantescas dificuldades, pela complexidade do desafio representado pela sua implementação, tais como problemas crônicos no financiamento, incipiente regulação, precariedade das relações de trabalho e falhas no modelo de gestão descentralizada (FARIAS et al, 2011).

De acordo com a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, o Estado deve ter atuação destacada como regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, como incentivador do processo de inovação, como orientador e financiador das atividades de P&D, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos de cada região.

Ainda segundo Farias et al (2011), o modelo regulatório adotado depende da situação a ser regulada, da concepção do agente regulador e do ambiente organizacional dos prestadores de serviço. As estratégias de regulação de cada setor definem e determinam a existência de tipos predominantes de regulação, tais como regulação do tipo estatal normativa e/ou escalonada, tripartitismo, autorregulação contratada e autorregulação com vários órgãos públicos envolvidos no processo regulatório em diversos níveis.

No Brasil, o governo hoje regula o ciclo de vida das tecnologias médicas através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário venham também influenciando a utilização de tecnologias de alto custo (KRAUSS SILVA, 2003, p. 502).

Além da incorporação de tecnologias em saúde no SUS, as decisões de autorização de registros de medicamentos novos no País e o estabelecimento de preço de mercado também são apoiados em avaliação de evidências científicas.

Sempre que um produto ou procedimento é introduzido, devem existir regras que estabeleçam precisamente as circunstâncias e condições de indicação, forma de utilização, critérios de acompanhamento e interrupção, os chamados protocolos ou diretrizes clínicas.

2.4 Biotecnologias

A biotecnologia pode ser genericamente definida como um conjunto heterogêneo de técnicas habilitadoras (enabling technologies) de base biológica, com extensa perspectiva de aplicação em diversos setores da economia e sociedade (VALLE, 2005).

A descoberta dos produtos de base biotecnológica mudou o rumo da investigação científica sobre o sistema imunológico e abriu caminhos para uma nova abordagem terapêutica. Medicamentos indicados para o tratamento de doenças infecciosas, imunológicas e neoplásicas foram desenvolvidos e tornaram-se líderes de mercado, se constituindo em um nicho lucrativo da indústria farmacêutica (ARAGÃO, 2011).

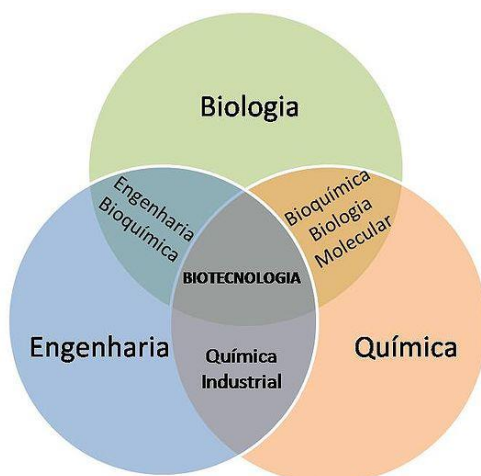
A biotecnologia integra diversas áreas da ciência, tais como a microbiologia, a engenharia genética, a bioquímica, a informática, entre outras, o que torna o seu desenvolvimento fortemente associado à ciência básica e dependente da integração de múltiplas áreas do conhecimento. O Decreto nº 6.041 de 08/02/2007, que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia, define biotecnologia como:

Um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais (BRASIL, 2007).

Embora não seja possível afirmar se a biotecnologia substituirá totalmente a síntese química como plataforma tecnológica para desenvolvimento e produção na indústria farmacêutica, é inegável sua crescente importância para o setor.

O estudo das biotecnologias apresenta caráter inter e multidisciplinar, englobando conhecimentos fundamentais em Bioquímica, Genética, Microbiologia Aplicada e Engenharia Bioquímica.

Figura 2 – Estudo das biotecnologias



Fonte: Pereira Jr. et al, 2008

Para Valle (2005), a biotecnologia é marcada pela conjugação de um “bloco de conhecimentos” que combina protocolos de pesquisa já existentes com novos procedimentos científicos derivados de diferentes disciplinas, dentre as quais se destacam a bioquímica, biologia molecular e celular.

A utilização desta tecnologia tem sido verificada em diversos ramos: agropecuário, têxtil, ambiental, energético, químico, veterinário, alimentício e médico-farmacêutico.

No campo da saúde, além de suscitar novas trajetórias e linhas de pesquisa para o tratamento de doenças como o câncer, AIDS e outras, as pesquisas em genômica, proteômica e metabolômica têm também estimulado o desenvolvimento de novos campos e áreas de atuação no âmbito da medicina. Conforme apontam Persley, Peacock & Montagu (2002) apud Valle (2005), a farmacogênica é uma perspectiva promissora e se vincula ao desenvolvimento de drogas, procedimentos médicos e fármacos de forma personalizada, a partir da prévia identificação e conhecimento da estrutura genética e molecular de cada indivíduo.

Uma outra linha de pesquisas aberta pela biotecnologia para o tratamento de doenças e enfermidades refere-se à utilização da terapia celular e células-tronco. Esta técnica é passível de aplicação no tratamento do câncer, doenças hereditárias e infecciosas e distorções no sistema imunológico.

A indústria farmacêutica nacional vem se movimentando para incorporar competências na produção de medicamentos biológicos. Essa incorporação, embora complexa, é fundamental para a manutenção de sua competitividade no médio e longo prazos.

Para Petramale (2011), a regulação com base em evidências é fundamental para sistemas públicos de saúde, como é o caso do SUS. Um amplo processo de discussão deverá ser cada vez mais estimulado para que todos participem da importante decisão de escolher o melhor modelo de alocação e utilização de tecnologias para o SUS, de forma a ampliar o acesso e a qualidade da assistência prestada a todos os cidadãos.

2.5 Incorporação de Biotecnologias ao SUS

Incorporar no SUS e colocar à disposição da população medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade e pelo menor preço são os maiores desafios das políticas farmacêuticas. Com os medicamentos de base biotecnológica não é diferente.

A Política Nacional de Medicamentos define a lista dos produtos a serem distribuídos pelo SUS. Um dos biomedicamentos presentes nessa lista é a insulina humana, cujo fornecimento de mais de 90% do consumido no Brasil é feito pelo SUS. Além da insulina, outros biomedicamentos (hormônios, enzimas, toxinas, anticorpos e Vacinas) são distribuídos pelo SUS, além dos chamados medicamentos excepcionais regulamentados pela portaria GM nº 3.237/ 2007.

Para assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos de base biológica a Anvisa estabelece todo um aparato legal de vigilância sanitária, possuindo regulamentações específicas para biomedicamentos, apesar do Brasil ainda não fabricar tais produtos.

O registro de medicamentos no Brasil é atribuição da ANVISA, que tem competência legal para a sua concessão, alteração, suspensão e cancelamento (SCHEFFER, 2008).

Para Valle (2005) o ambiente institucional brasileiro voltado para o desenvolvimento da biotecnologia é marcado por uma cultura empresarial pouco disposta a correr riscos e por marcos regulatórios imprecisos, principalmente no que diz respeito à biossegurança e à propriedade intelectual.

O segmento de medicamentos oncológicos (antineoplásicos e terapias hormonais citostáticas) foi um dos mais impactados pela biotecnologia moderna, particularmente com a descoberta dos anticorpos monoclonais. Segundo dados do IMS Health, dos 10 produtos biológicos líderes em vendas em 2009, cinco eram MABs e quatro destes antineoplásicos (ARAGÃO, 2011).

No SUS, a pressão pela incorporação dos MABs contra o câncer tem sido feita mediante ações judiciais, visto que apenas um medicamento contra o câncer é disponibilizado pelo SUS, responsável por cerca de 80% do tratamento da doença no país. E isso apenas desde o ano passado (ARAGÃO, 2011).

Segundo dados da Diretoria de Assistência Farmacêutica, do Ministério da Saúde, em 2009, US\$ 2,2 milhões foram gastos pelo governo federal para atender demandas judiciais relativas ao fornecimento de MAB, tendo atingido um patamar de US\$ 3,4 milhões em 2010.

Quadro 1 - Anticorpos monoclonais contra o câncer demandados judicialmente ao Ministério da Saúde em 2009 e 2010

Medicamento	2009			2010		
	Qtd de pacientes	Valor (US\$)	Gastos per capta (US\$)	Qtd de pacientes	Valor (US\$)	Gastos per capta (US\$)
Rituximab	47	520.070,90	11.065,33	112	639.882,15	5.713,23
Trastuzumab	26	1.066.474,95	41.018,27	75	2.214.253,71	29.523,38
Gemtuzumab ozogamicin	1	183.293,09	183.293,09	1	172.079,86	172.079,86
Cetuximab	2	94.707,76	47.353,88	7	175.652,79	25.093,26
Bevacizuma	20	346.850,61	17.342,53	19	213.294,36	11.226,01
Total	96	2.211.397,31	23.035,39	214	3.415.162,87	15.958,71

Fonte: Ministério da Saúde/Departamento de Assistência Farmacêutica, 2010

A pressão por incorporação de novas tecnologias no SUS se manifesta por meios diretos e indiretos, e envolve a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de patologias e do próprio sistema judiciário. Os medicamentos com base biotecnológica representam parcela significativa destas demandas.

No que se refere à incorporação de biotecnologias ao SUS, não foi definida regulamentação específica, sendo utilizada o marco legal referente a incorporação de tecnologias.

Segundo Petramale (2012), novos medicamentos biológicos são submetidos ao mesmo processo e a sua incorporação é feita mediante protocolo clínico delimitando os critérios de inclusão e exclusão de pacientes para determinado tratamento e o seu monitoramento.

O processo de incorporação de biotecnologias ao SUS segue os mesmos parâmetros de países que têm sistemas de saúde pública, como o brasileiro.

A valorização das evidências científicas, o uso de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para orientar o uso racional das tecnologias e a transparência, além da participação da sociedade no processo de incorporação de novas tecnologias, são pontos comuns em sistemas de saúde pública em todo o mundo, como no Canadá, na Inglaterra e na França. (PETRAMALE, 2012).

Somente em 2012, 14 medicamentos de base biológica foram avaliados pela CONITEC para incorporação ao SUS, cujos processos foram alvo de análise deste trabalho.

3. ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

A metodologia pode ser considerada o caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade. Para Deslandes (2010) a metodologia inclui simultaneamente a teoria da abordagem (o método), os instrumentos de operacionalização do conhecimento (as técnicas) e a criatividade do pesquisador (sua experiência, sua capacidade pessoal e sua sensibilidade).

Métodos são os procedimentos reconhecidos, voltados para a produção de dados e explicações (LAKATOS; MARCONI, 1992). Técnicas são os procedimentos mais focalizados que operacionalizam os métodos, mediante emprego de instrumentos apropriados (SEVERINO, 2001).

No que se refere ao tipo de pesquisa, este trabalho pode ser classificado como estudo descritivo da regulamentação da incorporação de biotecnologias ao SUS. O estudo descritivo pretende descrever com exatidão os fatos e fenômenos de determinada realidade.

Para Trivinos (2008), toda pesquisa qualitativa é descritiva, visto que busca as causas da existência do objeto de estudo, procurando explicar sua origem, suas relações, suas mudanças, se esforçando por intuir as consequências que terão para a vida humana. A análise documental e os estudos comparativos são tipos de estudo descritivo.

Para atender aos objetivos deste trabalho, foi realizada pesquisa bibliográfica que possibilitou melhor ordenação e compreensão da realidade. Para Minayo (2007), a pesquisa bibliográfica pode ter vários níveis de aprofundamento, devendo abranger os estudos clássicos sobre o objeto em questão e os estudos mais atualizados sobre o assunto. Além disso, foi realizada análise documental.

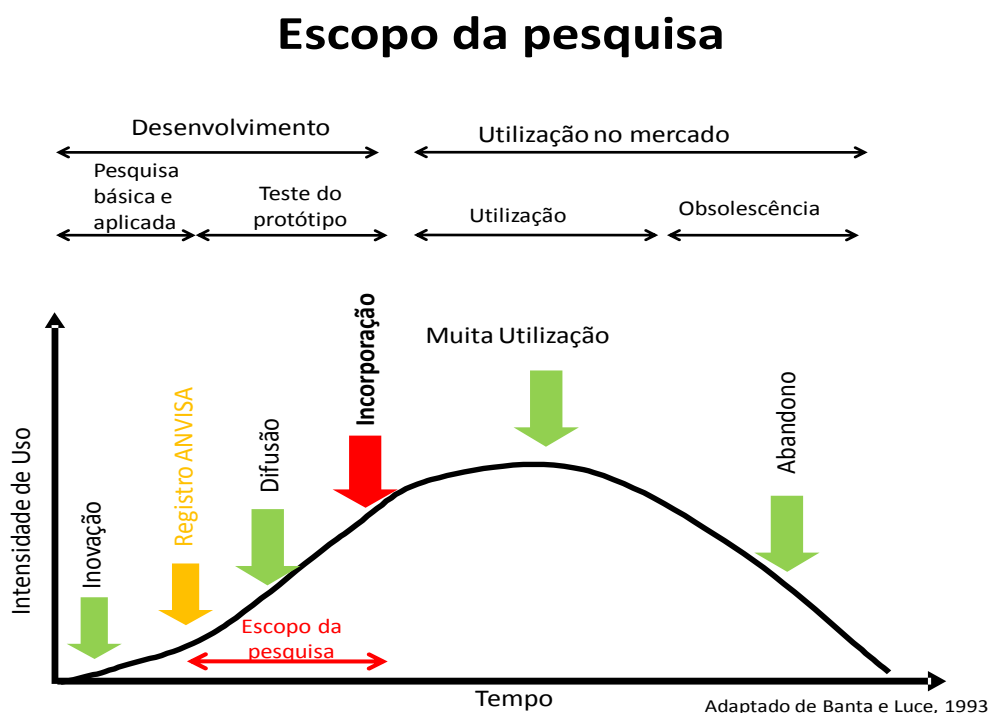
Os documentos são fontes de dados brutos para o investigador e a sua análise implica um conjunto de transformações, operações e verificações realizadas a partir dos mesmos, com a finalidade de lhes ser atribuído um significado relevante em relação a um problema de investigação (LAVILLE, 1999). A análise de documentos é constituída de duas etapas: a localização dos documentos e análise do conteúdo destes documentos.

Foram utilizados como fontes de informação dados secundários extraídos de artigos científicos, relatórios técnicos e legislação sobre a área, buscados em diversas bases para consulta (SciELO, Scopus, BVS, Google acadêmico, MS, ANVISA).

Inicialmente foram localizados 21 documentos entre leis, portarias, decretos e resoluções. Durante a fase de coleta de dados e análise destes documentos, foram identificados novos documentos relacionados à questão da incorporação de biotecnologias ao SUS. Até a conclusão da fase de coleta de dados foram analisados 44 documentos, conforme quadro em anexo.

A figura 3 apresenta o escopo da pesquisa. A curva do ciclo de vida das tecnologias médicas vai da inovação ao abandono, sendo o foco deste trabalho a etapa de incorporação. Em se tratando de medicamentos, algumas especificidades devem ser observadas, como a obrigatoriedade de aprovação pela ANVISA.

Figura 3 – Escopo da pesquisa



Scheffer (2008) destaca três percursos da incorporação de tecnologias desta natureza: o percurso científico (onde se dá a validação da tecnologia através da realização de pesquisas com seres humanos e elaboração de diretrizes clínicas), o percurso transicional (a fase regulatória da tecnologia; seu registro oficial e sua etapa prescritiva; promoção e marketing das empresas farmacêuticas; e ações judiciais que obrigam o poder público a fornecer o medicamento) e o percurso mercantil (caracterização da oferta e da demanda; formação de preço; capacidade nacional de produção).

O Ministério da Saúde exerce grande influência nos três percursos da incorporação. Com pouca atuação no percurso científico, o MS detém o poder de compra da tecnologia, é responsável pela concessão do registro dos medicamentos, convoca especialistas para elaborarem diretrizes terapêuticas, negocia preços, adquire e distribui medicamentos. É de responsabilidade do MS regulamentar o processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

Este trabalho tem o objetivo de estudar a evolução do marco legal da incorporação de biotecnologias depois do seu registro na ANVISA até o momento da sua incorporação ao SUS. Não fez parte da análise a legislação específica que trata dos percursos científico e mercantil.

Para atender ao objetivo de analisar as especificidades da incorporação de biotecnologias ao SUS, foram também consultados os relatórios de recomendação da CONITEC que tratavam dos medicamentos de base biológica, todos emitidos em 2012: Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Etanercepte, Golimumabe, Imunoglobulina, Infliximabe, Palivizumabe, Ranibizumabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Toxina Botulínica Tipo A1, Trastuzumabe e Ustequinumabe.

4. RESULTADOS

4.1 Regulamentação da incorporação de tecnologias ao SUS

Com o objetivo de descrever a regulamentação do processo de incorporação de tecnologias ao SUS, foram analisados documentos oficiais (leis, decretos, portarias, resoluções, políticas nacionais, etc) que guardam relação com esta questão, listadas no quadro em anexo. Este capítulo descreve os principais achados desta análise, delimitando os marcos históricos da regulamentação da incorporação de tecnologias ao SUS.

A lei 8.080/90, considerada lei orgânica da saúde, dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, além da organização e o funcionamento dos serviços. Seu texto não se refere à questão da incorporação de novas tecnologias.

A partir dela, foi definida toda a regulamentação e forma de funcionamento do sistema de saúde pública do Brasil. Merece destaque a lei 8.142/90 que dispõe sobre a participação popular na gestão do SUS e as políticas nacionais (de medicamentos, de assistência farmacêutica, de atenção oncológica, de práticas integrativas e complementares, de desenvolvimento da biotecnologia).

Apenas em 2003, com a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde é iniciada a discussão sobre o controle e avaliação da incorporação de tecnologias ao SUS. A partir deste momento, fica definida como competência do Conselho Nacional de Saúde acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde.

De acordo com a Portaria nº 1.418/03, o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde tem como atribuições, dentre outras: definir as bases da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS; fornecer aos dirigentes do MS subsídios no campo científico, tecnológico e da inovação em saúde com vistas à formulação de políticas e à construção de posicionamentos do MS. Logo depois, a Lei 10.973/04 cria incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica.

A Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) foi aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004 e pelo Conselho Nacional de Saúde. Suas estratégias estavam centradas no aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e na criação da rede nacional de avaliação tecnológica:

Promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação nos serviços de saúde, contribuindo para a elaboração de indicadores que permitam monitorar e avaliar essas inovações, tendo em vista o esforço mundial de reforma dos serviços de saúde na perspectiva de superação das desigualdades existentes no acesso e na utilização desses serviços (PNCTIS, 2004).

Dentre as propostas da PNCTIS para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, pode-se destacar:

- Estruturar uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas sólidas, para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação crítica e independente de produtos e processos;
- Regular e regulamentar no âmbito do sistema de saúde, por meio de avaliação, a necessidade de desenvolvimento, aquisição e incorporação de tecnologias e equipamentos;
- Com base nas necessidades identificadas, elaborar um plano de incorporação de tecnologias e de pesquisas regionais para avaliação do impacto social, ambiental e sobre a saúde decorrente do uso, com ampla divulgação dos resultados para a população;
- Incorporar, após uma avaliação criteriosa e a realização de estudos de validação tecnológica nas unidades de saúde da rede pública, novas tecnologias para melhoria, implementação e modernização do sistema de saúde, buscando qualidade, maior equidade, com garantia de acesso e amplo controle social;

- Definir, avaliar, incorporar e utilizar os avanços biotecnológicos em saúde, com ênfase na análise, no monitoramento e no gerenciamento da biossegurança, considerando as implicações e as repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa.

Em 2005 é instituído o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde (Portaria nº 816/2005), com a preocupação de racionalizar os gastos públicos com a incorporação de novos procedimentos e tecnologias e considerando a necessidade de estabelecer processos permanentes de incorporação e revisão dos protocolos clínicos e assistenciais e tecnologias em saúde. A base deste processo deve ser as evidências científicas disponíveis, os benefícios e riscos para saúde dos usuários, seu custo-efetividade e impacto na organização dos serviços e na saúde da população.

Neste mesmo ano, a Portaria 2.510/05 nomeia a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS (CPGT), composta por representantes do Ministério da Saúde (SE, SAS, SCTIE, SVS, SGTES, ANVISA, ANS, FUNASA, FIOCRUZ), Conselho Nacional de Saúde, CONASS, CONASEMS, Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino, CONEP, ABRASCO, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), AMB, Ministério Público Federal e Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão e CAPES. Política esta que só foi instituída em 2009.

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, instituída pela Portaria nº 2.690/09, considera que é de relevância pública normatizar a dinâmica do processo de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no SUS, 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.

É objetivo dessa política 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: orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; 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; 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; e fortalecer o uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

Os primeiros passos para a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no âmbito da gestão federal da saúde ocorreu em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC (CAPUCHO et al, 2012).

O fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS é instituído, pela primeira vez, pela Portaria nº 152/06 e é organizado a partir de ações articuladas e integradas da SAS, da SCTIE, da SVS, da ANS e da ANVISA, cabendo à SAS a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à SCTIE a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o SUS. A Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) é instituída pela Portaria 3.323/06, sendo composta por representantes da SAS, SCTIE, SVS, ANS e ANVISA.

A CITEC tem como missão deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias, análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão no SUS e na Saúde Suplementar (Portaria 3.323/06).

Em 2008, a CITEC é vinculada à recém-criada Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Os anexos I e II da Portaria nº 2.587/08 definem, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, assim como as informações necessárias à solicitação de incorporação de tecnologias em saúde, ajustando-as a vinculação da Comissão. São considerados grupos de trabalhos permanentes da CITEC o Grupo de Trabalho para Revisão de Protocolos Terapêuticos e Assistenciais e o Grupo de Trabalho para Monitoramento de Tecnologias Novas e Emergentes.

De acordo com o art. 5º desta portaria, compete à CITEC recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde da lista de procedimentos do SUS e do rol de procedimentos da ANS; propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde; e solicitar ao Departamento de Ciência e Tecnologia a realização de estudos de avaliação de tecnologias de saúde, tais como pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálise, estudos econômicos e ensaios clínicos, estabelecidos como necessários à elaboração de parecer quanto à incorporação e a retirada de tecnologias.

A experiência com a CITEC contribuiu para o avanço das discussões acerca da necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente (CAPUCHO et al, 2012).

Em 2009, é aprovado o componente especializado da assistência farmacêutica (portaria nº 2.981/09). A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, somente deve ocorrer mediante os critérios estabelecidos pela CITEC. O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados deve ser calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de tomada de decisão a partir da análise da incorporação pela CITEC e pactuação no âmbito da CIT. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico.

A publicação da Lei 12.401/2011, que altera a Lei no 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, complementa o texto constitucional e estabelece a forma de análise das novas tecnologias em saúde, no sentido de garantir que só serão incorporadas as tecnologias e os tratamentos que comprovarem ser efetivos e seguros, sendo o processo compartilhado com todas as instâncias que constituem o SUS. Esta publicação é um marco para o SUS, pois define os 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 registro na Anvisa.

A realização de Audiência Pública sobre Saúde, promovida pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, foi significativa para a aprovação desta lei. Até então, a opinião corrente, tanto no meio jurídico como dos representantes da sociedade civil, era de que o não-fornecimento de determinados medicamentos de alto custo pelo SUS decorria predominantemente da má gestão dos recursos públicos e da inexistência de políticas públicas que atendessem aos preceitos constitucionais. Esta discussão levantou a necessidade de revisão das políticas públicas de saúde voltadas à incorporação de tecnologias, e não somente ao fornecimento de medicamentos.

Dentre as principais inovações estabelecidas pela Lei 12.401, estão:

- análise das solicitações de incorporação de tecnologias com base em evidências de eficácia, efetividade, segurança, e em estudos de impacto no sistema;
- oferta de tecnologias segundo protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT);
- na ausência de PCDT, o fornecimento passa a ser realizado com base em relações de medicamentos do SUS;
- incorporação, exclusão, alteração de medicamentos e tecnologias no SUS e PCDT definidos como atribuições do MS, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC;
- participação da sociedade por meio de representantes do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina;
- prazo para análise: 180 dias corridos, prorrogáveis por mais 90, contados a partir da data de protocolo da solicitação, para que seja concluído o processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia;

- consulta pública obrigatória e audiência pública se a relevância da matéria justificar, antes da tomada de decisão.

A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do MS, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (Lei 12.401/11).

A CONITEC conta com a participação de um representante indicado pelo CNS e de um representante, especialista na área, indicado pelo CFM. Seus relatórios deverão levar em consideração, necessariamente:

- as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas; e
- o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

A nova Comissão vem substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela CITEC e suas recomendações serão direcionadas a todo o SUS (CAPUCHO et al, 2012).

A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de Plenário e Secretaria-Executiva. O Plenário da CONITEC é composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, ANS, CNS, CONASS, CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

A composição, competências e funcionamento da CONITEC estão definidos no decreto 7.646/2011, bem como o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do MS, que tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Decreto 7.646/2011).

De acordo com o art. 3º deste decreto, são diretrizes da CONITEC: a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível; a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS (art. 25 do Decreto 7.646/2011).

O Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, define, entre outras questões, o que são protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, determinando que o MS é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Esta regulamentação deve contribuir para um maior esclarecimento do Ministério Público e do Poder Judiciário a respeito das responsabilidades (competências e atribuições) dos entes federativos nas redes de atenção à saúde.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (Decreto 7.508/11).

A portaria nº 533/2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da RENAME, estipula que a incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME serão realizadas pelo MS, assessorado pela CONITEC.

Da mesma forma, a portaria nº 841/2012, que publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), determina que as atualizações da RENASES ocorrerão por inclusão, exclusão e alteração de ações e serviços, de forma contínua e oportuna e serão realizadas de acordo com regulamento específico da CONITEC.

Os membros titulares e suplentes da CONITEC foram designados pela Portaria nº 204/2012. Alguns representantes foram alterados pela Portaria nº 855/2012 e pela Portaria nº 1.842/2012.

A estrutura regimental do Ministério da Saúde foi alterada pelo decreto nº 7.797/2012, sendo definidas funções importantes relacionadas ao processo de incorporação de tecnologias:

- É competência da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) coordenar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde.
- Compete ao Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento, a difusão e a incorporação de novas tecnologias no SUS; definir estratégias de atuação do MS no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual em articulação com outros órgãos e instituições afins; elaborar, divulgar e fomentar a observância de diretrizes de desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologias, produção e inovação relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde.

- À CONITEC compete emitir relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, além de propor a atualização da RENAME e da RENASES.

- Dentre as competências do Conselho Nacional de Saúde está acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, para a observância de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do País.

- São competências do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS):

- acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC;
- prestar apoio e cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal para a incorporação de novas tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde;
- apoiar a estruturação e a qualificação de instituições de ensino, pesquisa e assistência com vistas a subsidiar a incorporação de tecnologias de interesse para o SUS;
- fomentar a realização de estudos e pesquisas que contribuam para o aprimoramento da gestão tecnológica no SUS;
- realizar a análise técnica dos processos submetidos à CONITEC;
- coordenar ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor saúde para a antecipação de demandas de incorporação e para a indução da inovação tecnológica;
- definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade;
- articular as ações do Ministério da Saúde, referentes à incorporação de novas tecnologias relacionadas às prioridades do SUS;
- contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes;

- implantar mecanismos de cooperação nacional e internacional para o aprimoramento da gestão e incorporação tecnológica no SUS;
- promover a disseminação e a difusão de informações sobre gestão e incorporação de tecnologias em saúde;
- participar de ações de inovação e incorporação tecnológica, no âmbito das atribuições da SCTIE;
- promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS;
- participar da constituição ou da alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas voltadas para o SUS;
- apoiar o monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do SUS;
- atuar na construção de modelos de gestão e na incorporação de tecnologias em conjunto com outros países;
- participar da atualização da RENAME; e
- realizar a gestão dos processos submetidos à CONITEC.

A criação do DGITS reforça, dentro do Ministério da Saúde, a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde e a utilização de evidências científicas no processo de incorporação destas tecnologias.

A portaria nº 2.009/2012 aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), ampliando as suas competências. A produção de seus relatórios levará em consideração:

- As evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;
- A avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas;
- O impacto da incorporação da tecnologia no SUS;

- A relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;
- As condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada;
- As contribuições recebidas nas consultas públicas e nas audiências públicas; e
- A inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo (portaria 2.009/2012).

A deliberação do Plenário da CONITEC poderá ser condicionada a um ou mais dos seguintes requisitos: preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde; seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde; realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira; incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

Foram instituídas subcomissões técnicas permanentes no âmbito da CONITEC: Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT; Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Para cumprimento de suas competências, as subcomissões técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas atividades (Portaria 2.009/2012).

Para cada processo deliberado, o respectivo Registro, na forma de relatório, constituir-se-á no parecer conclusivo sobre o tema, que será submetido pela Secretaria-Executiva à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões.

Assim, a modernização do SUS já está em curso. Graças ao empenho do Ministério da Saúde ao longo dos últimos 18 meses, cerca de 90 protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas foram formulados e/ou atualizados e em breve estarão em consulta pública para as contribuições dos diversos setores da sociedade interessados (PETRAMALE, 2011).

Da análise da regulamentação do SUS que se refere à incorporação de tecnologias fica clara a preocupação com as evidências científicas e o impacto da tecnologia sobre o sistema, além da participação da sociedade nas decisões.

Espera-se, com isso, que o processo de incorporação de tecnologias no SUS seja mais ágil, transparente e eficiente, garantindo à população brasileira o seu direito constitucional de acesso universal e integral à saúde. A figura a seguir delimita o marco histórico deste processo.

Figura 4 – Marco histórico da regulamentação da incorporação de tecnologias ao SUS



Fonte: elaboração própria

A partir dos anos 2000 o MS começa a demonstrar preocupação com as tecnologias em saúde. De lá para cá, tem-se definido parâmetros claros e procedimentos específicos para o processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

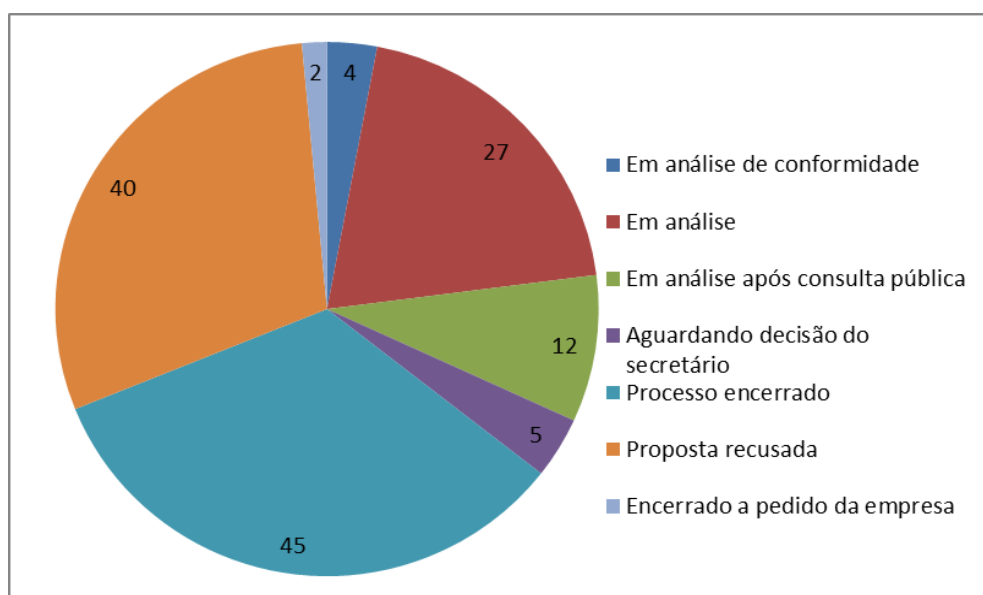
Até então, este processo podia ser bastante errático, com algumas tecnologias sendo incorporadas de maneira bastante lenta, enquanto outras incorporadas mais rapidamente, a mercê dos interesses políticos, comerciais ou de grupos específicos.

O que se espera com a legislação em vigor é uma uniformização do processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS, maior democratização nas decisões, maior agilidade e segurança nas incorporações, atentando para as consequências à saúde da população.

4.2 Incorporação de biotecnologias ao SUS

Até dezembro/2012, foram submetidas à CONITEC cento e trinta e cinco propostas de incorporação/exclusão de novas tecnologias ao SUS, das quais quarenta e cinco tiveram o processo administrativo encerrado até esta data, conforme gráfico abaixo.

Gráfico 1 – Propostas submetidas à CONITEC



Fonte: CONITEC (2012). Elaboração própria.

Dos quarenta e cinco processos encerrados pela CONITEC, 67% se referem à incorporação de biotecnologias. Com o objetivo de analisar as especificidades da incorporação de biotecnologias ao SUS, foram analisados os relatórios de recomendação da CONITEC que tratavam dos medicamentos de base biológica.

O quadro a seguir apresenta os medicamentos biológicos que foram alvo de estudos da CONITEC. Os trinta processos em questão se referem a quatorze medicamentos de base biológica. Os resultados da análise destes quatorze medicamentos foram divulgados em nove relatórios da CONITEC. Observa-se que, 50% dos medicamentos analisados têm parecer favorável à incorporação, 21,4% não foram incorporados e 28,6% serão incorporados para uma patologia e não incorporados para outra.

Quadro 2 – Medicamentos de base biológica avaliados pela CONITEC em 2012

Medicamento	Portaria	Decisão CONITEC	Incorporado ao SUS
Abatacepte	Portaria nº 24 de 10/09/2012.	Incorporar para tratamento da artrite reumatóide.	Não. Prazo março/13.**
Adalimumabe	Portaria nº 24 de 10/09/2012. Portaria nº 38 de 27/09/2012.	Manter para tratamento da artrite reumatóide. Não incorporar para tratamento de psoríase.	Sim.
Certolizumabe pegol	Portaria nº 24 de 10/09/2012. Portaria nº 27 de 13/09/2012.	Incorporar para tratamento da artrite reumatóide. Não incorporar para Doença de Crohn.	Não. Prazo março/13.**
Etanercepte	Portaria nº 24 de 10/09/2012. Portaria nº 38 de 27/09/2012.	Manter para tratamento da artrite reumatóide. Não incorporar para tratamento de psoríase.	Sim.
Golimumabe	Portaria nº 24 de 10/09/2012.	Incorporar para tratamento da artrite reumatóide.	Não. Prazo março/13.**
Imunoglobulina	Portaria nº 36 de 27/09/2012.	Incorporar para tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal e o exame de pesquisa da fração C4d.	Sim.
Infliximabe	Portaria nº 24 de 10/09/2012. Portaria nº 38 de 27/09/2012.	Manter para tratamento da artrite reumatóide. Não incorporar para tratamento de psoríase.	Sim.
Palivizumabe	Portaria n.º 53 de 30/11/2012.	Incorporar para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório.	Não. Prazo maio/13.**
Ranibizumabe	Portaria n.º 48 de 23/11/2012.	Não incorporar para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Saúde (DMRI)	Não.
Rituximabe (*)	Portaria nº 24 de 10/09/2012.	Incorporar para tratamento da artrite reumatóide.	Não. Prazo março/13.**
Tocilizumabe	Portaria nº 24 de 10/09/2012.	Incorporar para tratamento da artrite reumatóide.	Não. Prazo março/13.**
Toxina Botulínica Tipo A1	Portaria nº 40 de 27/09/2012.	Não incorporar para o tratamento da bexiga hiperativa e recomendar a elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa condição, englobando a terapêutica clínica e cirúrgica.	Não.
Trastuzumabe	Portaria nº 18 de 25/07/2012. Portaria nº 19 de 25/07/2012.	Incorporar para tratamento do câncer de mama localmente avançado. Incorporar para tratamento do câncer de mama inicial.	Sim.
Ustequinumabe	Portaria nº 38 de 27/09/2012.	Não incorporar para tratamento de psoríase.	Não.

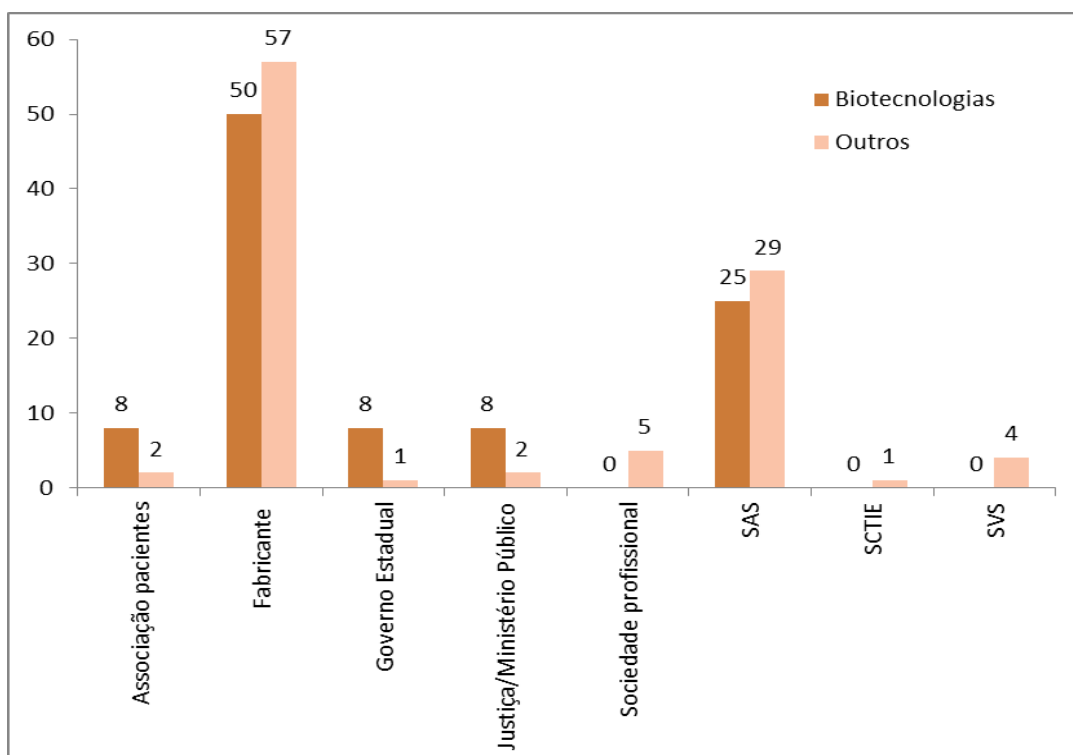
Fonte: CONITEC (2012). Elaboração própria.

(*) O medicamento Rituximabe possui seu uso regulamentado pelo SUS no tratamento quimioterápico de Linfoma Não Hodgkin difuso de grandes células B – 1ª linha, conforme Portaria SAS Nº 420, de 25/08/2010.

(**) Conforme determina o artigo 25 do Decreto 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, as áreas técnicas do Ministério da Saúde terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS. Dentre os medicamentos biológicos estudados, 45,4% vinham sendo efetivamente disponibilizados pelo SUS até dezembro/2012. Além destes, para seis dos medicamentos analisados o prazo para oferta pelo MS ainda não venceu.

Da análise dos Relatórios de Recomendação pode-se verificar que os fabricantes são os maiores demandantes de incorporação de biotecnologias, seguidos pela SAS. Este perfil coincide com os demandantes de outras tecnologias e comprova o poder da indústria no processo de incorporação de tecnologias em saúde.

Gráfico 2 – Perfil do demandante em %



Fonte: CONITEC (2012). Elaboração própria.

No caso das biotecnologias, chama atenção ainda a origem da demanda pelos pacientes, justiça/ministério público e governo estadual.

No art. 24 do decreto nº 7.646/2011, fica estipulado que o processo administrativo para incorporação de novas tecnologias ao SUS deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem. Nem todos os Relatórios de Recomendação da CONITEC analisados apresentam a data do requerimento do demandante. Dentre aqueles que apresentavam data da demanda, apenas 40% foram encerrados dentro de prazo de 180 dias.

A produção dos relatórios de recomendação deve levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS.

Em todos os casos, a tecnologia estava descrita, foram informadas a indicação prevista pela ANVISA, posologia e forma de apresentação, contraindicação e efeitos adversos. Em alguns casos estava informado também o preço CMED e o preço proposto para incorporação, indicações registradas em outros países e necessidade de uso de outras tecnologias de diagnóstico ou terapêuticas de forma complementar.

Foi comprovada, em todos os relatórios analisados, a utilização das evidências científicas. Além da análise dos estudos apresentados pelos demandantes, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou busca na literatura por artigos científicos, com o objetivo de localizar a melhor evidência científica disponível sobre o tema. Foram analisadas Revisões Sistemáticas e Ensaio Clínicos Randomizados (ECR), considerados a melhor evidência para avaliar a eficácia de uma tecnologia usada para tratamento. Além da busca por evidências, em alguns casos, foi realizada busca por relatórios de órgãos de avaliação e incorporação de tecnologias de outros países.

No caso da incorporação dos medicamentos para o tratamento da Artrite Reumatóide, nem todos os medicamentos biológicos foram demandados, no entanto, a CONITEC decidiu fazer uma avaliação conjunta de todos os atualmente registrados no Brasil. Desta maneira, garante-se a eficiência de avaliação da incorporação de tecnologias e da revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas desta doença. O objetivo era verificar se um medicamento traz algum benefício sobre outro com relação à eficácia e segurança.

Como não há ensaios clínicos publicados que comparem diretamente todos os oito biológicos, realizou-se uma busca na literatura com o objetivo de encontrar revisões sistemáticas de estudos de comparação indireta entre esses medicamentos (CONITEC, 2012).

Em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, esta não foi comprovada em todos os relatórios analisados. Dos 9 relatórios analisados, apenas 5 apresentavam estudo de avaliação econômica descrito.

O impacto da incorporação da tecnologia no SUS foi discutido em 4 relatórios. Estes estudos foram realizados pelo demandante, pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID) da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde ou pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Em todos os casos a análise foi delineada na perspectiva do SUS e com horizonte temporal de 5 anos.

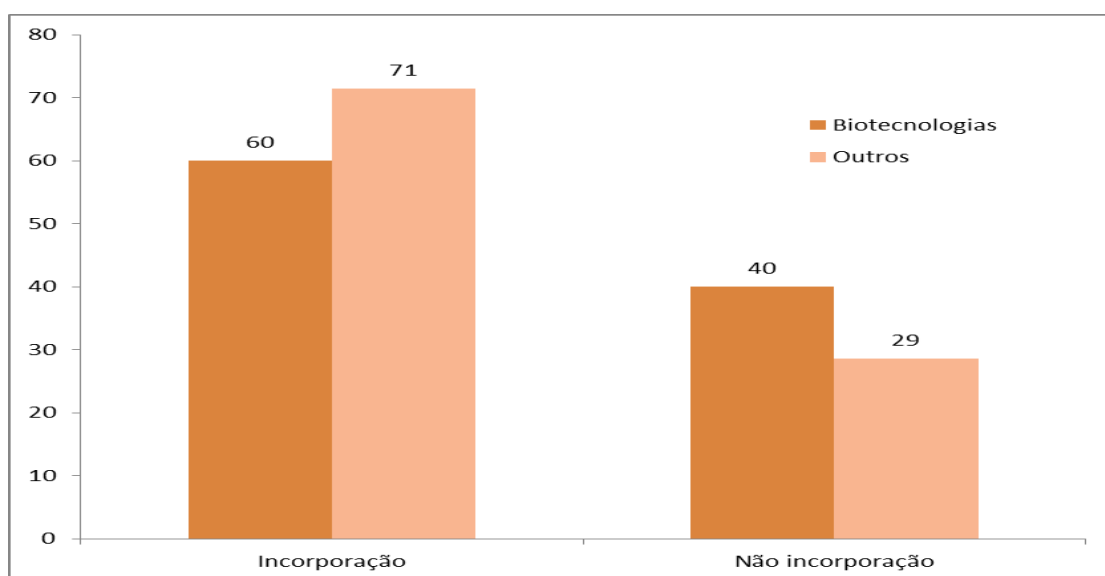
A relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS e a contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil não foram discutidas em nenhum dos relatórios analisados.

Todos os relatórios descrevem as contribuições recebidas nas consultas públicas. Foi feita uma análise das contribuições e algumas delas foram incorporadas ao parecer final da CONITEC. As contribuições são encaminhadas por especialistas de instituições de saúde/hospitais, associações de pacientes, instituições de ensino e sociedades médicas. Além disso, a participação social está garantida com a participação de membro do Conselho Nacional de Saúde na plenária da CONITEC.

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). Esta situação foi verificada no processo de incorporação da Imunoglobulina para tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal e o exame de pesquisa da fração C4d.

Dentre os processos já encerrados pela CONITEC, 71% tiveram parecer favorável à incorporação da tecnologia. Dentre os medicamentos de base biológica, este percentual cai para 60%.

Gráfico 3 – Parecer da CONITEC



Fonte: CONITEC (2012). Elaboração própria.

Em 44% dos relatórios referentes a biotecnologias foram explicitadas condicionantes necessárias à incorporação, tais como: redução do preço do medicamento; elaboração/atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde; inexistência de associação de agentes biológicos devido ao seu conhecido potencial de imunodepressão e eventos adversos; exigência de exame molecular prévio ao início do tratamento; disponibilização de novas apresentações do medicamento; e monitoramento dos resultados clínicos da utilização do medicamento.

Da análise dos relatórios de recomendação da CONITEC e da atual regulamentação referente a incorporação de tecnologias em saúde, não se verificou diferenças significativas relacionadas à incorporação de biotecnologias.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, a entrada maciça de novas tecnologias em saúde se deu a partir da década de 1990 e foi amplamente estimulada pela redemocratização do País, pelos índices de desenvolvimento econômico e social e pela existência de um sistema de saúde público e universal. Entretanto, a incorporação de tecnologias tem importantes implicações políticas, econômicas, administrativas e sanitárias no sistema de saúde.

Considerando a importância de regular o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, este trabalho se preocupou em avaliar como está regulamentada a incorporação de biotecnologias ao SUS.

Inicialmente foi realizada análise de toda a regulamentação do SUS referente à incorporação de tecnologias em saúde. Desta análise, pôde-se destacar os marcos históricos referentes a este processo, conforme descrito anteriormente.

Ficou claro que, na última década, o Ministério da Saúde vem priorizando esta questão. Hoje existe todo um aparato regulatório específico que possibilita a incorporação de tecnologias baseada em evidências científicas, estudos de avaliação econômica e impacto no SUS, utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e participação efetiva da população.

O MS tem alterado, inclusive, a sua estrutura regimental na tentativa de incorporar aos seus processos de trabalho a relevância deste tema. Vale ressaltar a necessidade de qualificação profissional na área de avaliação de tecnologias em saúde como pré-requisito para implementação desta nova realidade.

Não foi verificada regulamentação específica para a incorporação de biotecnologias, sendo utilizadas as mesmas regras definidas pelo MS para as demais tecnologias em saúde.

Esta realidade merece uma reflexão: tendo as biotecnologias mudado o rumo da investigação científica, sendo relativamente mais caras que os fármacos tradicionais e já representarem montante significativo dos gastos com o SUS, elas merecem uma regulamentação específica?

O que se pôde verificar é que a atual regulamentação é capaz de dar conta deste processo, uma vez que as bases utilizadas são aplicáveis a qualquer tipo de tecnologia em saúde. O que não se pode perder de vista é a necessidade de utilização efetiva das regras já definidas.

A demanda pela incorporação de biotecnologias pôde ser comprovada pela análise dos processos encerrados pela CONITEC. Destes, 67% se referem à incorporação de biotecnologias.

Outro aspecto que pôde ser comprovado foi o poder da indústria farmacêutica no processo de incorporação de tecnologias em saúde, que respondeu pela maioria dos processos encerrados pela CONITEC em 2012. No caso das biotecnologias, pode-se destacar também a origem da demanda pelos pacientes, justiça/ministério público e governo estadual.

Dentre as demandas avaliadas pela CONITEC, 60% dos medicamentos de base biológica tiveram parecer favorável à incorporação da tecnologia. Entretanto, em 44% dos relatórios referentes a biotecnologias foram explicitados condicionantes necessárias à incorporação. Esta situação pode significar que apenas parte dos medicamentos com indicação de incorporação ao SUS será efetivamente incorporado.

A dinâmica de incorporação de tecnologias de saúde envolve desde a análise e a confirmação de evidências científicas até a negociação de preços com laboratórios farmacêuticos internacionais, mesclando aspectos clínicos, econômicos e políticos na busca de soluções para o acesso da população brasileira a tecnologias de última geração. Esta questão não se resolve apenas com a regulamentação posta pelo Ministério da Saúde.

Neste momento, atrelado a negociação com a indústria farmacêutica, deve ter início um amplo processo de comunicação com universidades, gestores do SUS, agentes do direito, profissionais de saúde e sociedade de modo a produzir e divulgar informação de qualidade acessível e atualizada, reduzindo a assimetria de informação e favorecendo a participação da sociedade brasileira na importante decisão de escolher o melhor modelo de alocação e uso de tecnologias para o sistema de saúde que é de todos.

REFERÊNCIAS

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil*. 2008.

ARAGÃO, Erika. *Colaboração e Inovação na Área de Biotecnologias Aplicadas à Saúde Humana*. 2011. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia Salvador. 2011.

ARAGÃO, Erika. *Inovação e saúde: como superar o desafio do acesso a novas drogas?* Disponível em www.cienciaecultura.ufba.br. Acesso em 04 de janeiro de 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS*. Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde*. Rev. Saúde Pública v.40 n.4. São Paulo ago. 2006.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde*. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 5, out. 2011.

BRASIL. *O Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Informe CEIS nº 1, ano 1. Agosto 2010: GIS/ENSP/VPPIS/FIOCRUZ/MINISTÉRIO DA SAÚDE.

BRASIL. *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.

CAPUCHO, Helaine Carneiro et al. *Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema de Saúde de Saúde*. Boletim do Instituto de Saúde, volume 3, número 3, julho/2012. ISSN 1518-1812. On Line: 1809-7529. Disponível em www.saude.gov.br. Acesso em 8 de janeiro de 2013.

CARVALHO, Cristiano Martins de. *Agências reguladoras*. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 7, n. 54, 1 fev. 2001. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/2654>>. Acesso em 13 de agosto de 2012.

DESLANDES, Suely Ferreira. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 29ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010.

FARIAS, Sidney Feitoza et al. *A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des) caminhos da assistência médico-hospitalar*. Ciênc. saúde coletiva, 2011, vol.16, suppl.1, p.1043-1053. ISSN 1413-8123.

HENRIQUES, Cláudio M. Pessanha. *O SUS e a incorporação de novas tecnologias*. O Estado de São Paulo, 18/04/2009.

ISSN. *Tecnologia e Autonomia em Saúde*. Boletim do Instituto de Saúde nº 42, agosto/2007 - ISSN 1518-1812 / OnLine: 1809-7529.

KRAUSS SILVA, Leticia. *Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS*. Ciência & Saúde Coletiva, 8(2): 501-520. 2003.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. *Metodologia científica*. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 1992.

LAVILLE, Christian. *A construção do saber: manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas*. Porto Alegre: Artmed, Belo Horizonte: Editora UFMG, 1999.

MACEDO, Roberto Sidnei. GALEFFI, Dante. PIMENTEL, Álamo. *Um rigor sobre a qualidade na pesquisa qualitativa: educação e ciências humanas*. Salvador: EDUFBA, 2009.

MEDICI, André Cezar. *Judicialização, integralidade e financiamento da saúde*. Diagn Tratamento. 2010;15(2):81-7.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 10ª ed. - São Paulo: Hucitec, 2007.

PEREIRA Jr., Nei et al. *Tecnologia de bioprocessos*. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ, 2008. 62 p.: Séries em Biotecnologia, v. 1.

PETRAMALE, Clarice Alegre. *Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde*. Revista Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 5, out. 2011. Disponível em www.scielo.br/scielo.php. Acesso em 17 de dezembro de 2012.

SCHEFFER, Mário César. *Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais ao SUS*. 2008. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2008.

SEVERINO, Joaquim. *Metodologia do Trabalho Científico*, 2ª ed. São Paulo: Cortez Editora, 2001.

TRINDADE, Evelinda. *A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(5): 951-964, mai, 2008.

TRIVINOS, Augusto Nivaldo Silva. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. 1ª ed. - 16ª reimpr. - São Paulo: Atlas, 2008.

VALLE, Marcelo Gonçalves do. *O sistema de inovação em biotecnologia no Brasil: possíveis cenários*. 2005. 249 p. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

Anexo 1

Quadro dos documentos analisados

Documento	Descrição
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973.	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.	Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
Portaria nº 3.916, de 30 de novembro de 1998.	Aprova a Política Nacional de Medicamentos.
Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.	Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003.	Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências.
Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003.	Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação 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 e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004.	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004.	Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRAS e dá outras providências.
Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004.	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
Portaria nº 816, de 31 de maio de 2005.	Constitui o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde, e dá outras providências.
Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde.	Texto aprovado na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, e na 147ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, realizada em 6 e 7 de outubro de 2004.
Portaria nº 2.439, de 8 de dezembro de 2005.	Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
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.
Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006.	Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006.	Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Documento	Descrição
Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.	Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.
Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006.	Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências.
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.
Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007.	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.
Decreto nº 6.538, de 13 de agosto de 2008.	Dá nova redação aos incisos do art. 5º do Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia.
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.
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.
Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.	Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Portaria nº 420, de 25 de agosto de 2010.	Regulamenta o uso do Rituximabe no tratamento quimioterápico de Linfoma Não Hodgkin difuso de grandes células B – 1ª linha, a ser utilizado em hospitais habilitados em oncologia no SUS.
Portaria nº 3.439, de 11 de novembro de 2010.	Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009.
Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
Decreto nº 7.508, 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 providências.
Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.
Portaria nº 204, de 7 de fevereiro de 2012.	Designa os membros titulares e primeiro e segundo suplentes que irão compor o Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).
Portaria nº 533, de 28 de março de 2012.	Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
Portaria nº 841, de 2 de maio de 2012.	Publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
Portaria nº 18, de 25 de julho de 2012.	Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama localmente avançado.

Documento	Descrição
Portaria nº 19, de 25 de julho de 2012.	Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama inicial.
Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012.	Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde.
Portaria nº 24, de 10 de setembro de 2012.	Torna pública a decisão de incorporar os medicamentos golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe, bem como a manutenção dos medicamentos infliximabe, adalimumabe e etanercepte para o tratamento da Artrite Reumatóide (AR) no Sistema Único de Saúde (SUS).
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).
Portaria nº 27, de 13 de setembro de 2012.	Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento Certolizumabe pegol para o tratamento da Doença de Crohn no Sistema Único de Saúde (SUS).
Portaria nº 36, de 27 de setembro de 2012.	Torna pública a decisão de incorporar a imunoglobulina para tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal e o exame de pesquisa da fração C4d no Sistema Único de Saúde.
Portaria nº40, de 27 de setembro de 2012.	Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento Botox® para o tratamento da bexiga hiperativa no Sistema Único de Saúde (SUS) e recomendar a elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa condição, englobando a terapêutica clínica e cirúrgica.
Portaria nº 38, de 27 de setembro de 2012.	Torna pública a decisão de não incorporar os medicamentos biológicos: infliximabe, etanercepte, adalimumabe e ustequinumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave em adultos no Sistema Único de Saúde (SUS) e recomendar que sejam consultadas as organizações de pacientes e especialistas na área e que, se cabível, seja realizado novo processo de avaliação do tema.
Portaria nº 48, de 23 de novembro de 2012.	Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Saúde (DMRI) no Sistema Único de Saúde (SUS).
Portaria nº 53, de 30 de novembro de 2012.	Torna pública a decisão de incorporar o medicamento palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório no Sistema Único de Saúde (SUS).