

Proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Versão Preliminar

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

Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Brasília - DF
2007

© 2007 Ministério da Saúde

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

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

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

Tiragem: 2ª edição revista - 2007-

Elaboração, distribuição e informação:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Espanada dos Ministérios, Bloco G.

Edifício Sede, 8º andar, sala 845,

CEP:70058.900, Brasília-DF

Tel: 3315.3471

Fax: 3315.3463

Home page: www.saude.gov.br

Design: Emerson ëCello

Diagramação: Renata Guimarães / Emerson ëCello

Revisão: Vilma Reche Corrêa

SUMÁRIO

1. Apresentação	07
2. Introdução	09
3. Objetivos	15
4. Princípios	17
5. Diretrizes	19
5.1 Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde	19
5.2 Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias	20
5.3 Racionalização da utilização da tecnologia	21
5.4 Apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde	22
5.5 Sistematização e disseminação de informações	23
5.6 Fortalecimento das estruturas governamentais	23
5.7 Articulação político-institucional e intersetorial	24
6. Responsabilidades institucionais	25
6.1 Quanto à avaliação de tecnologias em saúde.....	25
6.2 Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia.....	26
7. Acompanhamento e Avaliação	29
8. Glossário	31
9. Documentos conexos	35
10. Bibliografia consultada	37
11. Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	41

LISTA DE SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CITEC – Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

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

Dect/SCITIE/MS – Departamento de Ciência e Tecnologia/ Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

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

PNECTIS – Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde

PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

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

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

SE/MS – Secretaria Executiva/Ministério da Saúde

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

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

SUS – Sistema Único de Saúde

1. APRESENTAÇÃO

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

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

O documento é resultado de discussões no âmbito da Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e de sua Consulta Pública por meio da Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006. Essa Comissão foi formada por diferentes segmentos da sociedade e foi coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005).

Essa Política configura medidas de caráter geral, contendo a descrição das situações problemas, os princípios, as diretrizes gerais de atuação e as responsabilidades dos atores envolvidos.

2. INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

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

políticos e técnicos, que constroem, nos diferentes níveis dos sistemas de saúde, os padrões de incorporação e utilização das tecnologias.

2.7.A constituição de padrões e práticas de incorporação e utilização de tecnologias depende de um processo que intitulamos, neste documento, “gestão de tecnologias em saúde”. Assim, define-se, lato sensu, gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.

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

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

2.10.Para garantir o princípio da universalidade do acesso aos serviços em todos os níveis de atenção, o SUS prevê a participação da sociedade, nos Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde. Além dessas instâncias colegiadas de controle social, os Ministérios Públicos Federal e Estaduais vêm fiscalizando o desempenho do SUS.

2.11.O processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, visto que o SUS é um sistema hierarquizado, no qual a tomada de decisão para incorporação tecnológica envolve 27 unidades federativas e cerca de 5.600 municípios, com necessidades específicas e diferentes tetos financeiros.

2.12.Os programas e as ações a serem implantados e operacionalizados no SUS são pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta paritariamente por representantes do Ministério da Saúde e dos órgãos de representação dos Secretários Estaduais de Saúde – CONASS e dos Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS.

2.13.Essas questões dimensionam a complexidade do processo decisório entre e nas instâncias gestoras do SUS, quando são agregados os elementos

de regionalização previstos no artigo 198 da Constituição Federal, na Lei 8.080 e ratificados no Pacto pela Saúde.

2.14.No âmbito da saúde suplementar, a gestão de tecnologia desponta como instrumento de regulação, fiscalização e controle da qualidade da assistência prestada pelas operadoras de planos de saúde, cujos clientes têm assegurado o direito de acesso, utilização e continuidade de serviços que satisfaçam adequadamente às suas reais necessidades.

2.15.A adequada regulamentação e o funcionamento da saúde suplementar requerem que o poder público, as operadoras de planos de assistência à saúde, os prestadores de serviços e as entidades representativas dos beneficiários recorram aos instrumentos de gestão de tecnologias a fim de definirem e observarem parâmetros e indicadores de qualidade dos serviços oferecidos.

2.16.A experiência vivenciada antes do marco regulatório do mercado de saúde suplementar, que se caracterizava pela ampla liberdade que as empresas do segmento detinham para definir o conteúdo dos produtos oferecidos, reforça a necessidade de a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, entidade reguladora do setor, adotar, dentre outras estratégias, a gestão de tecnologias em saúde. O propósito é cumprir sua missão institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde.

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

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

- Administração direta do Ministério da Saúde nas áreas de ciência, tecnologia e inovação; insumos estratégicos; atenção à saúde; vigilância em saúde; gestão participativa; gestão do trabalho e educação em saúde entre outras;
- Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar;
- Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;
- Universidades, hospitais de ensino e centros de pesquisa;
- Prestadores de serviço de saúde;
- Ministério Público;
- Poder Judiciário e Legislativo;
- Entidades do controle social como Conselhos de Saúde;
- Órgãos do Executivo envolvidos com ciência, tecnologia e produção

industrial;

- Sociedades Científicas;
- Operadoras de plano de saúde;
- Associações, conselhos e sociedades de profissionais;
- Câmaras setoriais e entidades representativas da indústria.

2.19.O Ministério da Saúde criou o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI/MS) – instituído pela Portaria nº 1.418/GM de 24 de julho de 2003. Este Conselho, coordenado pela SCTIE, possui entre as suas atribuições: implantar a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde.

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

2.21.Em 2006 foi criada, por meio das Portarias nº 152/06 e 3.323/06, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), responsável por gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborando rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão.

2.22.Os órgãos da administração direta possuem papel estratégico na incorporação de tecnologias relacionadas às políticas de prevenção, controle e vigilância em saúde, atenção básica e de média e alta complexidade, de assistência farmacêutica, de atenção a grupos populacionais específicos e vulneráveis. Geralmente, estabelecem grupos assessores para auxiliar a elaboração de diretrizes assistências e o processo decisório sobre o emprego de tecnologias em saúde.

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

2.24.De acordo com o artigo 4º, alínea XXV, da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, compete à ANS, entre outras atribuições, avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica.

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

2.26. No âmbito do Conselho Nacional de Saúde, destaca-se o papel da Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) que atua para garantir os direitos dos sujeitos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos.

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

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

2.28.1. O acentuado desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial da saúde, que levam à inserção acelerada de novas tecnologias no mercado.

2.28.2. Os processos de inovação tecnológica podem acarretar aumento dos custos dos sistemas de saúde, devido aos renovados investimentos em infra-estrutura e capacitação de recursos humanos.

2.28.3. Métodos diagnósticos e terapêuticos gerados em países desenvolvidos muitas vezes são exportados para os em desenvolvimento, sem avaliação dos efeitos esperados, tendo como parâmetro as necessidades epidemiológicas e a capacidade instalada desses países.

2.28.4. A incorporação sem critérios explícitos e o uso inadequado destas tecnologias implicam riscos para os usuários, assim como, comprometem a efetividade do sistema de saúde.

2.28.5. Ausência de processos que possibilitem identificar tecnologias emergentes para incorporação no sistema de saúde.

2.28.6. Mecanismos insuficientes de monitoramento dos resultados para a saúde e dos impactos causados pelas tecnologias ainda em estágio inicial de sua utilização.

2.28.7. Na saúde, as novas tecnologias tendem historicamente a ser agregativas, e não substitutivas, e os critérios de obsolescência são de complexa definição.

2.28.8. O processo de difusão inicial cria demandas por novas

tecnologias e gera uma pressão sobre o sistema para que haja a incorporação, ainda que não se conheça a sua efetividade e, tampouco, tenham sido calculados os recursos financeiros necessários para incorporação.

2.28.9. A crença de que, isoladamente, as tecnologias resolverão os problemas de saúde e promoverão mais qualidade de vida, garantindo maior resolutividade às ações e aos serviços.

2.28.10. A freqüência com que as decisões judiciais têm obrigado o sistema de saúde a garantir a oferta de procedimentos e medicamentos. Alguns, inclusive, destituídos de evidência científica, causando impacto significativo nas previsões orçamentárias do sistema de saúde.

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

2.30. Neste sentido, esta Política orientará os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde.

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

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

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2. Orientar os gestores do SUS e a Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.

3.3. Nortear a institucionalização, nas esferas de gestão do SUS e na Saúde Suplementar, dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das conseqüências e dos custos para o sistema de saúde e para a população.

3.4. Promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde.

3.5. Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das conseqüências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.

3.6. Fortalecer o uso de critérios e processos explícitos na priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

4. PRINCÍPIOS

4.1. A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão.

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

4.3. Os processos de avaliação promovidos e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ocorrer de modo crítico, permanente e independente.

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

4.5. O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população.

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

4.7. O processo de incorporação de tecnologias no sistema deve incluir atores representativos dos interesses da sociedade.

5. DIRETRIZES

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

Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

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

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

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

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

5.6.1. Elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as especificidades de cada tecnologia e seu estágio de desenvolvimento.

5.6.2. Levantamento das avaliações de tecnologias já elaboradas ou atualmente em curso no sistema de saúde, evitando duplicidade de esforços.

5.6.3. Estabelecimento de fluxos, de procedimentos e criação de competências institucionais para solicitação e priorização de demanda, para análise dos produtos obtidos e para divulgação de estudos em ATS.

5.6.4. Definição de critérios de priorização de estudos, mantendo o foco em tecnologias já registradas na Anvisa e com demanda por incorporação no sistema de saúde.

5.6.5. Definição de metodologia para identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS e Saúde suplementar.

5.6.6. Definição de indicadores para monitoramento pós-incorporação em parceria com os atores envolvidos.

5.6.7. Articulação com as ações da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e com a implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

5.6.8. Incentivo à formação de rede de centros colaboradores para a realização de estudos, promovendo articulação entre os diferentes perfis institucionais e setoriais.

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

5.6.10. Incentivo a estruturação da ATS nas instituições de ensino e pesquisa.

5.6.11. Estabelecimento de cooperação com agências de avaliação internacionais, visando o intercâmbio de informações e a capacitação de recursos humanos.

5.6.12. Criação de comissões estaduais e municipais de avaliação de tecnologias em saúde para assessorar o gestor quanto às questões relativas à ATS, inclusive na definição de prioridades de estudos.

Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias

5.7. O aprimoramento contínuo do uso da evidência científica no processo de registro de medicamentos e produtos pela Anvisa, disponibilizando à sociedade, após a concessão do registro, as informações relativas à segurança, à eficácia, às indicações e às contra-indicações de uso.

5.8. A manutenção da regulação econômica e do monitoramento do mercado de medicamentos.

5.9. A implantação da regulação econômica e do monitoramento do mercado de produtos para saúde considerando o impacto orçamentário e a aplicação no mercado.

5.10. O envolvimento dos órgãos do controle social do SUS e dos demais segmentos da sociedade na definição dos critérios para priorizar a

incorporação de tecnologias no sistema de saúde.

5.11. A promoção de amplo debate quanto às questões de incorporação de tecnologias com altos impactos econômicos, éticos e sociais.

5.12. As demandas de incorporação deverão vir acompanhadas de estudos realizados com base em diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

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

5.14. A realização de avaliação econômica sempre que a nova tecnologia apresentar benefícios e custos adicionais em relação àquelas já incorporadas.

5.15. O desenvolvimento de metodologias para realização de análises de impacto orçamentário.

5.16. A tecnologia a ser incorporada deve ter por base diretrizes assistenciais aplicadas ao perfil de saúde nacional, elaboradas com a colaboração de especialistas e avaliadas periodicamente.

5.17. As recomendações técnicas favoráveis para a incorporação de uma tecnologia poderão ser revertidas na instância final de decisão, porém, as recomendações técnicas negativas não poderão ser revertidas. A presença de novas evidências possibilita iniciar outro processo de solicitação.

5.18. O processo decisório referente à incorporação deverá contar com a participação de um colegiado de instituições envolvidas na gestão de tecnologias no sistema de saúde.

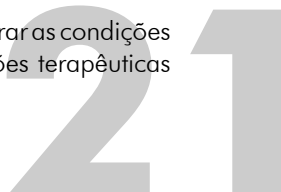
5.19. O estabelecimento de normas para compartilhamento interinstitucional de tecnologias será adotado sempre que possível para evitar a ociosidade da tecnologia.

5.20. A identificação dos recursos necessários - insumos, instalações, materiais e equipamentos de apoio - para a utilização segura e apropriada da tecnologia.

Racionalização da utilização da tecnologia

5.21. Levantamento e avaliação de diretrizes assistenciais atualmente em uso, segundo critérios definidos pelo colegiado responsável pelas recomendações relativas à incorporação e aceitos internacionalmente.

5.22. Elaboração de diretrizes assistenciais que deverão considerar as condições operacionais, a viabilidade no território nacional, as indicações terapêuticas



ou a finalidade de uso aprovadas no registro dos produtos e medicamentos e as questões éticas e ambientais relacionadas à sua utilização.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sistematização e disseminação de informações

5.35. Desenvolvimento de banco de dados de domínio público de tecnologias prioritárias, contendo eficácia, efetividade, informações econômicas, diretrizes assistenciais, eventos adversos e falhas terapêuticas.

5.36. Promoção da integração de banco de dados de produção de serviços ambulatorial e hospitalar do SUS e da Saúde Suplementar, bem como as outras bases que permitam obter dados para o monitoramento de tecnologias já incorporadas.

5.37. Estímulo à criação e à ampliação de sistemas capazes de monitorar dados de prescrição médica.

5.38. Estímulo à utilização das bases do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e da pesquisa de Assistência Médica Sanitária (AMS-IBGE), entre outras, para verificar a distribuição geográfica de tecnologias e a disponibilidade para os diversos sistemas.

5.39. Identificação, análise e divulgação ampla dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde a todos os segmentos da sociedade.

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

5.41. Implantação de mecanismos transparentes e acessíveis para divulgação do processo de incorporação de tecnologias.

5.42. Promoção de mecanismos que propiciem o fornecimento de informações da indústria sobre tecnologias em saúde.

5.43. Fortalecimento dos mecanismos de divulgação nos diferentes meios de comunicação das ações relativas às diretrizes desta Política.

5.44. Incentivo à criação de meios para monitoramento das informações sobre tecnologias veiculadas nos meios de comunicação.

Fortalecimento das estruturas governamentais

5.45. Promoção de mecanismos formais de integração e complementaridade dos órgãos governamentais que desenvolvem atividades de avaliação e incorporação de tecnologias, respeitadas as especificidades de suas atuações.

5.46.Promoção de parcerias com instituições de fomento de modo a financiar as necessidades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) identificadas nas diversas etapas da gestão de tecnologias.

5.47.Criação de estrutura formal para coordenação nacional das atividades de avaliação de tecnologias.

5.48.Formação de um quadro permanente de pessoal qualificado para atender à necessidade na área de gestão de tecnologias em saúde.

5.49.Institucionalização da avaliação e da incorporação de tecnologias nos diferentes níveis de gestão fortalecendo a capacidade dos gestores de tomar decisões subsidiadas em evidências científicas e critérios técnicos.

Articulação político-institucional e intersetorial

5.50.Criação de mecanismos formais para articulação dos setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde conforme descrito na introdução.

5.51.Estabelecimento de instância técnica que atenda à demanda por informações sobre tecnologias visando a instruir os processos no Ministério Público, setor judiciário e legislativo.

5.52.Constituição de mecanismos formais junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para orientar a oferta de tecnologias em saúde.

5.53.Estabelecimento de cooperação internacional visando ao intercâmbio de experiências em ATS.

5.54.Articulação com os prestadores de serviços em saúde visando a garantir as condições operacionais adequadas de utilização das tecnologias disponíveis e desenvolver mecanismos para monitorar os resultados na saúde da população.

5.55.Cooperação com associações de usuários e órgãos do controle social na divulgação de informações que propiciem o uso racional de tecnologias seguras e efetivas na sociedade.

5.56.Adoção de mecanismos para articular a implantação dessa Política às demais no campo da regulação e controle da atenção à saúde, entre outras empregadas no sistema de saúde.

6. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Quanto à avaliação de tecnologias em saúde

6.1. O colegiado de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, em conjunto com gestores do SUS, deverá estabelecer as prioridades de estudos a serem encomendados pelo Ministério da Saúde, tendo por base critérios previamente definidos e pactuados com a sociedade.

6.2. O Ministério da Saúde deverá coordenar, em âmbito nacional, as ações de ATS previstas nas diretrizes desta Política por meio do órgão de ciência, tecnologia e inovação da administração direta ou de entidade especificamente criada para tal fim.

6.3. O órgão do Ministério da Saúde responsável pela Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde deverá coordenar a rede de centros colaboradores – instituições de ensino e pesquisa no país – para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de ATS.

6.4. As Secretárias Estaduais de Saúde (SES) e as Secretárias Municipais de Saúde (SMS) serão responsáveis por monitorar o surgimento de novas tecnologias e por avaliar o benefício e o impacto em seu âmbito, assim como, deverão, se pertinente, solicitar a elaboração de estudos ao Ministério da Saúde.

6.5. A ANS deverá coordenar as iniciativas de ATS para subsidiar o processo de incorporação no rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituem referência básica para os fins do dispositivo da Lei no. 9.656, e o uso adequado das tecnologias no Sistema de Saúde Suplementar.

6.6. A Anvisa deverá coordenar as iniciativas de ATS para subsidiar os processos relativos à entrada de tecnologias no mercado e à regulamentação de suas condições de uso.

6.7. A Anvisa será responsável pela avaliação econômica de novas tecnologias com vistas a subsidiar a regulação econômica do mercado de medicamentos e de produtos para a saúde, e pela estimativa do impacto econômico dessas tecnologias para o SUS.

Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia

6.8. Cabe ao Ministério da Saúde:

6.8.1. Coordenar as atividades de incorporação e exclusão de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar.

6.8.2. Instituir colegiado com representantes do SUS e da Saúde Suplementar para recomendar a incorporação e a exclusão de tecnologias de forma articulada entre os dois sistemas.

6.8.3. Pactuar junto aos representantes da sociedade civil os critérios de prioridades para incorporação.

6.8.4. Regulamentar a implantação de tecnologias na rede de atenção de forma a garantir acesso a todos que necessitarem, em condições adequadas e seguras de uso.

6.8.5. Pactuar o orçamento com outras instâncias do governo visando efetivar a incorporação de tecnologias no SUS.

6.8.6. Apoiar os gestores na implantação das tecnologias e no seu monitoramento e manutenção após a incorporação.

6.8.7. Desenvolver e aprimorar sistemas que permitam a obtenção de informação quanto aos resultados e impactos da utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

6.9. Competem às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e às Secretarias Municipais de Saúde (SMS) coordenar as ações de implementação das diretrizes da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e monitorar o impacto dessa política no âmbito do estado e dos municípios, respectivamente, devendo de forma mais específica:

6.9.1. Pactuar com outras instâncias governamentais, sociedade civil e controle social a definição de prioridades para incorporação de tecnologia em saúde.

6.9.2. Avaliar a necessidade e solicitar a incorporação de novas tecnologias, bem como, a exclusão de tecnologias obsoletas ou lesivas à população.

6.9.3. Garantir acesso de forma adequada, segura e contínua às tecnologias incorporadas pelo gestor estadual e municipal, respectivamente.

6.9.4. Capacitar profissionais de saúde e prestadores de serviços para a aplicação adequada das diretrizes assistenciais.

6.10. Compete a ANS coordenar as ações de implementação das diretrizes da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e monitorar o impacto dessa política no âmbito da Saúde Suplementar, devendo de forma mais específica:

6.10.1. Avaliar a pertinência das solicitações e deliberar sobre incorporação e exclusão de tecnologias no rol de procedimentos e eventos em saúde de forma articulada com a instância decisória do SUS.

6.10.2. Avaliar o impacto econômico-financeiro da incorporação para as operadoras de planos de saúde e a viabilidade de acesso à tecnologia no território nacional.

6.10.3. Pactuar com os representantes das operadoras de plano de saúde, prestadores e beneficiários as prioridades de incorporação de tecnologia na Saúde Suplementar.

6.11. Compete a Anvisa coordenar as ações de implementação das diretrizes da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde no âmbito da vigilância sanitária, devendo de forma mais específica:

6.11.1. Monitorar os efeitos e as condições de uso das tecnologias disponíveis no mercado.

6.11.2. Aprimorar o modelo de monitoramento econômico das tecnologias em saúde.

6.11.3. Analisar a qualidade das informações sobre tecnologias na mídia.

7. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DA POLÍTICA

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

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

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

8. GLOSSÁRIO

- **Acurácia:** O grau em que uma medida de um teste diagnóstico representa o valor verdadeiro do efeito medido (adaptado de FLETCHER & FLETCHER, 2006).
- **Análise de Custo-Efetividade:** Avaliação econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos em unidades clínico-epidemiológicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).
- **Avaliação Econômica (em saúde):** Análise comparativa de diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).
- **Avaliação de Tecnologia em Saúde:** Processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998, HUNINK e GLASZIOU, 2001). Seu objetivo principal é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAL e MOHR, 1989).
- **Assistência Médico-Sanitária (AMS) do IBGE:** Pesquisa nacional sobre os estabelecimentos de saúde, que apresenta dados relativos ao número de estabelecimentos, por esfera administrativa, condição de funcionamento, categoria, regime e tipos de atendimento e prestação de serviços segundo a modalidade financiadora, bem como, dados sobre o pessoal ocupado, o volume de leitos e de internações, segundo as grandes regiões, unidades da federação, regiões metropolitanas e municípios das capitais.
- **Ciclo de Vida de Tecnologias:** Corresponde às diferentes fases de evolução de uma tecnologia, que vai do seu processo de desenvolvimento, inovação, difusão, incorporação e uso até a sua obsolescência (BANTA, 1986).
- **Ciência e Tecnologia:** Conceito amplo que compreende ações conexas de geração, difusão e aplicação de conhecimentos em todos os campos do saber, inclusive educação, gestão, informação, normalização, patentes, estudos e outras atividades ligadas à inovação e à difusão tecnológica (adaptado da Organization for Economic Co-Operation and Development, 1994).
- **Custo em Saúde:** Valor dos recursos empregados no uso de uma alternativa terapêutica, de um programa ou de um serviço de saúde, durante um período de tempo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005b).

- **Difusão de Tecnologia:** Refere-se à propagação do uso da tecnologia, de acordo com as suas diferentes fases: futura, experimental, investigacional, estabelecida e obsoleta.
- **Diretrizes Assistenciais:** São posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar profissionais da saúde e usuários dos serviços acerca de cuidados de saúde apropriados para circunstâncias clínicas específicas (Adaptado de Institute of Medicine, apud PORTELA, 2004).
- **Efetividade:** Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso (OTA, 1978).
- **Eficácia:** Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso (OTA, 1978).
- **Eqüidade:** Ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis na saúde de populações ou grupos definidos com critérios sociais, econômicos, demográficos ou geográficos (OMS, 2005).
- **Evento Adverso:** qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica e que não tem, necessariamente, relação causal com o tratamento (adaptado da Organização Mundial da Saúde).
- **Incorporação de Tecnologia:** Refere-se à adoção, inclusão ou utilização de determinada tecnologia.
- **Indicadores de Saúde:** Medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como, do desempenho do sistema de saúde. Vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde (DeCS/BVS, 2006).
- **Inovação:** Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004).
- **Medicina Baseada em Evidência:** Uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas disponíveis (OXMAN et al., 1994).
- **Monitoramento:** Processo sistemático e contínuo de acompanhamento do uso da tecnologia, visando à obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, relativas à substituição, ao abandono ou à ampliação de cobertura.

- **Obsolescência Tecnológica:** Redução da vida útil e do valor de uma tecnologia devido ao aparecimento de um modelo tecnologicamente superior.
- **Pesquisa em Saúde:** Pesquisas cujos resultados são aplicados no setor Saúde, voltados, em última instância, para a melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. Podem ser categorizadas por níveis de atuação científica e compreendem os tipos de pesquisa básica, clínica, epidemiológica e avaliativa, além de pesquisa em outras áreas como economia, sociologia, antropologia, ecologia, demografia e ciências.
- **Revisão Sistemática:** Revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser usados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos (COCHRANE, 2001).
- **Risco:** Medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e da gravidade do prejuízo resultante à saúde de indivíduos em uma população definida e associada com o uso de uma tecnologia aplicada em um dado problema de saúde em condições específicas de uso.
- **Segurança:** Risco aceitável em uma situação específica (OTA, 1978).
- **Sensibilidade:** Proporção de pessoas que têm um teste positivo e que apresentam a doença. Também definida como a frequência de resultados positivos de um teste diagnóstico naqueles indivíduos com o diagnóstico-alvo (PEREIRA, 1995).
- **Tecnologia:** Aplicação sistemática do conhecimento científico ou outro conhecimento organizado em atividades práticas (GALBRAITH, 1977).
- **Tecnologia em Saúde:** Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005a).

9. DOCUMENTOS CONEXOS

Lista de normas e portarias relacionadas com a PNGTS.

- Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS. Ministério da Saúde, 2005. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde - ANPPS. Ministério da Saúde, 2005.
- Portaria nº 1.418/GM de 24 de julho de 2003. Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, 2003.
- Portaria nº 152/GM, de 20 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2006.
- Portaria nº 3.323/GM, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde suplementar. Ministério da Saúde, 2006.
- Portaria nº 2.607/GM, de 10 de dezembro de 2004. Aprova o Plano Nacional de Saúde / PNS – Um Pacto pela Saúde no Brasil. Ministério da Saúde, 2004.
- Portaria nº 399/GM de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006. Ministério da Saúde, 2006.
- A política de regulação do Brasil (Série técnica desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde; 12). Organização Pan-Americana da saúde, Ministério da Saúde, 2006.
- Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.
- Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- Resolução Normativa - RN nº 81, de 2 de setembro de 2004. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

10. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

ALMEIDA, R.T. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Saúde no Brasil. Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde. 2004.

BANTA, H.D. Medical technology and the developing countries: The case of Brazil. *Int. J. Health Serv.* 16 (3): 363-373, 1986.

BATTISTA, R.N., HODGE, M.J. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Journal of Canadian Medical Association*, 160 (10). Maio, 1999.

BRASIL. Portaria nº 1.418 do Gabinete do Ministro, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde – CCTI/MS. Ministério da Saúde, 2003.

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

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

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

COCHRANE COLLABORATION CENTER. The Cochrane reviewer's handbook glossary. V 4.1.2 Updated 03/2001 The Cochrane Collaboration. Disponível em: www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf. Acessado em 22/11/ 2006.

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

DATE, C.J. Introdução a Sistemas de Bancos de Dados, Tradução da 8ª Edição, Rio de Janeiro: Editora Campus. 2004.

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

EVANS, T. et al. Challenging Inequities in Health – From Ethics to Action. Oxford University Press. Oxford, 2001.

- FLETCHER, R., FLETCHER, S., WAGNER, E.H. Clinical Epidemiology. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982.
- GALBRAITH, J. The New Industrial State. New York: The New American Library, Inc. 1977.
- GARBER, A.M. To use technology better. Health Affairs. The Policy Journal of the Health Sphere. Vol. 25, n. 1. Jan /Feb, 2006.
- GOODMAN, C. Introduction to Health Care Technology Assessment (HTA 101): National Library of Medicine – NICHSR, 1998.
- HUNINK, M.G.M., GLASZIOU, P.P. Decision making in health and medicine: Integrating evidence and values. Cambridge University Press, 1st edition, Cambridge. 2001.
- LEHOUX, P.E., BLUME, S. Technology Assessment and the sociopolitics of health technology. Journal of Health Politics, Policy and Law, vol. 25, no. 6, Dec. 2000.
- LIAROPOULOS, L. Do We Need 'Care' in Technology Assessment in Health Care, Letter to the Editor. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 13(1):125-127, 1997.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes Políticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Normas Técnicas. (Mimeo), 1996.
- Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. Diretrizes para planejamento de ações de ciência e tecnologia em saúde. Ministério da Saúde. Brasília, 2002.
- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Saúde no Brasil. Contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Editora do Ministério da Saúde, pp.159-178, 2004.
- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Brasília. Editora do Ministério da Saúde. 2005a.
- Glossário Temático. Economia da Saúde. Editora MS. Brasília – DF. 2005b.
- Qualisus. Projeto de investimentos para qualificação do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF. 2005c.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. 1978.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Política de Saúde para todos no

Século XXI. Genebra. 1998.

Declaração de Alma Ata – I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. URSS. 1978.

Declaração de Adelaide – II Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Austrália. 1988.

Comissão de Determinantes Sociais de Saúde. Rumo a um Modelo Conceitual para Análise e Ação sobre os Determinantes Sociais de Saúde. Brasil, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Glossário de Terminologia. Brasil. 2001.

Projeto de Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde. OPAS. Brasília, DF. 2003.

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

OXMAN, A.D., COOK, D.J., GUYATT, G.H. Users' Guides to the Medical Literature VI: How to use an overview. JAMA, 272(17), pp.1367-1371, 1994.

PANERAI, R.B., MOHR, P.J. Health Technology Assessment – Methodologies for Developing Countries, PAHO: Washington D.C. 1989.

PATRICK, D.L., ERIKSSON, P. Health Status and Health Policy. Quality of Life in Health Care Evaluation and Resources Allocation. Nova York: Oxford University Press. 1993.

PEREIRA, M.G. Epidemiologia. Teoria e Prática. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan. 1995.

PIOLA, S.F., VIANNA, S.M. (org) Economia da Saúde: Conceitos e Contribuição para a Gestão da Saúde, Brasília: IPEA, 3ª edição. 2002.

PORTELA, M.C. Diretrizes Clínicas como instrumento de melhoria da qualidade da assistência suplementar: O papel da Agência Nacional de Saúde. Em: MONTONE, J., CASTRO, AJW (org). Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Volume 3, tomo 2, pp. 177-210. Rio de Janeiro, Ministério da Saúde. 2004

RAAB, M. Modern Technologies: scapegoat for rising costs or magic bullet for improved health care? Bulletin von Medicus Mundi Schweiz (82). Outubro, 2001.

SLOAN, F.A (ed.) Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceuticals and Other Medical Technologies, Cambridge, Cambridge

University Press. 1995.

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

11. Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Instituição	Titular	Suplente
Secretaria Executiva (SE)	Marcos Vinícius Lucatelli	Anna Karina Vieira da Silva
Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)	José Gomes Temporão	José Carlos de Moraes
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	Moisés Goldbaum	Suzanne Jacob Serruya
Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)	Maria Regina Fernandes de Oliveira	Ana Maria Johnson de Assis
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)	Teresa Maria Passarella	Mauro Maciel Arruda
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Luis Milton Veloso Costa	Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Karla Santa Cruz Coelho	Rosimary Terezinha de Almeida
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)	Reinaldo Guimarães	Leticia Krauss
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (conass)	Júlio Strubing Muller Neto	Júlio Strubing Muller Neto

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

Comissão de Relatoria

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

Equipe Técnica

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

Colaboradores

Ana Márcia Messeder – DAF/SCTIE/MS
Antonio Lasatoria – SMS de Campo Grande – MS
Carla Rosana Guilherme Silva – SMS de Campinas – SP
Carlos Armando Lopes do Nascimento – SAS/MS
Carlos José Coelho de Andrade – Inca
Claudia Cunha – DAF/SCTIE/MS
Cleber Alvarenga de Medeiros – Decit/SCTIE/MS
Dirceu Brás Aparecido Barbano – SMS de São Carlos – SP
Eliane Cortez Correa – SAS/MS
Eliane Regina da Veiga – SMS de Curitiba –PR
Emerson Ricciardi de Souza – DES/SCTIE/MS
Erika Barbosa Camargo – Decit/SCTIE/MS
Helvécio Magalhães JR - CONASEMS
Isabella Vasconcelos do Oliveira – SAS/MS
José Enio Servilha Duarte – CONASEMS
José R. Carvalheiro - ABRASCO
Joseane Costa – Decit/SCTIE/MS
Juliana Carrijo Melo – SAS/MS
Luiz Roberto Tenório – SMS de Niterói – RJ
Luís Soares – CONASEMS
Manoel Roberto da Cruz Santos –DAF/SCTIE/MS
Maria Gorete B. M. Pianissola – Funasa

Luís Soares – CONASEMS
Manoel Roberto da Cruz Santos – DAF/SCTIE/MS
Maria Gorete B. M. Pianissola – Funasa
Maria Terezinha Punhagui de Carvalho – SMS de Londrina – PR
Mariana Galvão Santos Piola – DES/SCTIE/MS
Marisa Breitenbach - Inca
Olete Benedito Ventura – SMS de Cuiabá – MT
Paulo Rassi – SMS de Goiânia – GO
Ramon Pires Paiva – Decit/SCTIE/MS
Rejane Olga Oliveira Jatene – SMS de Belém – PA
Renata Cristina Marques Maia – Decit/SCTIE/MS
Rosa Fernanda Ignácio – DAF/SCTIE/MS
Rosiene Maria de Freitas – SMS de Belo Horizonte – MG
Uliana Pontes Vieira – Decit/SCTIE/MS

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

Anna Karina Vieira da Silva (QUALISUS)
Cláudia S Cunha (DAF/SCTIE/MS)
Dea Mara Carvalho (CONASS)
Elias Antônio Jorge (DES/SCTIE/MS)
Erika Barbosa Camargo (DECIT/SCTIE/MS)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Fernanda Maciel Rebelo (ANVISA)
Gerusa Maria Figueiredo (PNV Hepatite)
Hillegonda Maria Dutilh Novaes (ABRASCO)
Itajaí Albuquerque (DECIT/SCTIE/MS)
Juliana Carrijo Melo (SAS)
Letícia Krauss (ENSP/FIOCRUZ)
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Maria Regina Fernandes de Oliveira (SVS/MS)
Marisa Breitenbach (INCA)
Maurício Lima Barreto (ISC/UFBA)
Maurício Vianna (SAS)
Nelson Souza e Silva (FM/UFRJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (ANS)
Sandra Ceciliano de Souza Veloso (DECIT/SCTIE/MS)
Sibele Ferreira Gonçalves (CONASEMS)
Uliana Pontes Vieira (DECIT/SCTIE/MS)
Vinícius Pawlowski (SAS)

Maria Terezinha Punhagui de Carvalho – SMS de Londrina – PR
Mariana Galvão Santos Piola – DES/SCTIE/MS
Marisa Breitenbach - Inca
Olete Benedito Ventura – SMS de Cuiabá – MT

Paulo Rassi – SMS de Goiânia – GO
Ramon Pires Paiva – Decit/SCTIE/MS
Rejane Olga Oliveira Jatene – SMS de Belém – PA
Renata Cristina Marques Maia – Decit/SCTIE/MS
Rosa Fernanda Ignácio – DAF/SCTIE/MS
Rosiene Maria de Freitas – SMS de Belo Horizonte – MG
Uliana Pontes Vieira – Decit/SCTIE/MS

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

Anna Karina Vieira da Silva (QUALISUS)
Cláudia S Cunha (DAF/SCTIE/MS)
Dea Mara Carvalho (CONASS)
Elias Antônio Jorge (DES/SCTIE/MS)
Erika Barbosa Camargo (DECIT/SCTIE/MS)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Fernanda Maciel Rebelo (ANVISA)
Gerusa Maria Figueiredo (PNV Hepatite)
Hillegonda Maria Dutilh Novaes (ABRASCO)
Itajaí Albuquerque (DECIT/SCTIE/MS)
Juliana Carrijo Melo (SAS)
Letícia Krauss (ENSP/FIOCRUZ)
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Maria Regina Fernandes de Oliveira (SVS/MS)
Marisa Breitenbach (INCA)
Maurício Lima Barreto (ISC/UFBA)
Maurício Vianna (SAS)
Nelson Souza e Silva (FM/UFRJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (ANS)
Sandra Ceciliano de Souza Veloso (DECIT/SCTIE/MS)
Sibele Ferreira Gonçalves (CONASEMS)
Uliana Pontes Vieira (DECIT/SCTIE/MS)
Vinícius Pawlowski (SAS)

12. ANEXO: Síntese da construção da PNGTS

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

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

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

Foi então instituída a comissão para Elaboração da PNGTS (Portaria nº 2.510/GM de 19/12/05), e o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) iniciou os trabalhos de organização para promover as reuniões dessa comissão. Após a indicação formal de Titulares e Suplentes pelas instituições representantes, foram realizadas três reuniões em Brasília, a primeira, nos dias 22 e 23 de fevereiro de 2006 e as outras duas nos dias 04 de abril e 06 de junho de 2006.

Participaram do processo de construção da política as secretarias do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de secretários estaduais e municipais de saúde, das agências reguladoras, da Associação Brasileira de Saúde Coletiva, da Fundação Oswaldo Cruz, de universidades e da Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (ABRAHUE), da Associação Médica Brasileira (AMB), da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Educação, do Ministério Público, entre outros colaboradores, inclusive do setor industrial.

de tecnologias no Brasil. Na segunda elaborou-se a estrutura do documento e criou-se a subcomissão de relatoria, a qual se reuniu em separado para elaborar um documento inicial que serviu de ponto de partida para as discussões nas demais reuniões.

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

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

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

Outras estratégias de mobilização para a estimular a leitura crítica da proposta foram utilizadas. Os membros da Comissão se empenharam em divulgar a consulta pública em reuniões e eventos, como por exemplo: na 13ª Reunião do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, na reunião da Comissão Intergestores Tripartite, no Seminário do CONASEMS para apresentação e discussão da PNGTS, na reunião com representantes da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma, no Seminário do Programa Pesquisa para o SUS de São Paulo (PPSUS), no III Seminário Internacional de Economia da Saúde, no Seminário Internacional de Regulação em Saúde: Qualificação da Saúde Suplementar, entre outros.

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

- Abrangência da PNGTS: SUS versus Saúde Suplementar;
- Relação com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e Política Industrial;
- Modelo de Gestão: criação de agência executiva ou funções coordenadas

entre os órgãos da administração direta do Ministério da Saúde.

- Papel do setor produtivo, de sociedade de profissionais, de usuários e de instituições de ensino e pesquisa nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia;
- Relação com os poderes Executivo e Legislativo;
- Relação com o Poder Judiciário;
- Adoção do princípio da precaução na PNGTS.

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

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

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

**Disque Saúde
0800-000000**

www.saude.gov.br



**Secretaria de
Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

**Ministério
da Saúde**

