

# Auditoria sobre o Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS: Regulação na Administração Pública Direta

III Semana de Discussões Técnicas sobre Regulação  
06 a 10 de junho



PROGRAMA DE APRIMORAMENTO DA  
QUALIDADE DA REGULAÇÃO BRASILEIRA

## Agências Reguladoras na Saúde

- ANVISA – Registro de medicamentos e autorização de sua comercialização, com base em avaliação de **eficácia** e **segurança**.
- ANS – Elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirá referência básica para determinar a cobertura mínima obrigatória dos planos de saúde.

Exemplo: Desenvolvimento de um novo medicamento para tratamento oncológico pela indústria farmacêutica

Registro na ANVISA

Uso na Saúde  
suplementar  
(ANS)

Uso no SUS  
(?)

## Processo de incorporação de tecnologias no SUS (medicamentos, produtos ou procedimentos)

Competência do MS, assessorado pela CONITEC (instituída pela Lei nº 12.401, de 28/04/2011)

- Secretaria-Executiva da CONITEC é exercida pelo DGITIS/SCTIE
- Plenário da comissão: 13 membros com direito a voto, entre os quais 7 são representantes de Secretarias do Ministério da Saúde. Os membros externos ao Ministério da Saúde são os seguintes: **ANS**; **Anvisa**; CNS; Conass; Conasems; e CFM.

## Processo de incorporação de tecnologias no SUS (medicamentos, produtos ou procedimentos)

A assessoria prestada pela Conitec consistirá na produção de **relatório de recomendação**, com parecer favorável ou desfavorável à incorporação pretendida, que conterá, entre outros:

- i) as **evidências científicas** sobre a **eficácia**, a acurácia, a efetividade e a **segurança** do medicamento, produto ou procedimento;
- ii) a **avaliação econômica comparativa** dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas; e
- iii) o **impacto da incorporação** da tecnologia no SUS, especialmente quanto ao aspecto orçamentário

## Etapas do processo

- Protocolo da demanda (demandantes internos ou externos)
- Execução da ATS  
(avaliação das evidências científicas e avaliação econômica)
- Deliberação do plenário da CONITEC  
(recomendação preliminar e final após consulta pública)
- **Decisão do SCTIE e publicação de portaria**
- Pactuação do financiamento da tecnologia incorporada (CIT)
- Aquisição do medicamento
- Disponibilização aos usuários do SUS

# Relações entre ANVISA, ANS e o processo de incorporação de tecnologias

## **ANVISA**

- A demanda pela incorporação de uma tecnologia só poderá ocorrer após o seu registro
- Possibilidade de sobreposição de esforços relativos à análise da eficácia e da segurança de uma tecnologia medicamento

## **ANS**

- A incorporação de tecnologias pelo SUS pode influenciar a cobertura dos planos de saúde

**SPOILER ALERT**

## Relatório nº 833608

- Planejamento baseado em riscos
- Mapeamento de riscos - 19 riscos mapeados e validados junto aos gestores
- Análise preliminar dos controles existentes e priorização dos riscos a serem trabalhados com base em seu impacto e probabilidade (11 riscos priorizados)
- Elaboração das questões de auditoria e definição dos tipos de testes a serem conduzidos (testes de controle x testes substantivos)
- Escopo – amostra não probabilística de **medicamentos** cuja demanda pela incorporação foi protocolada entre **2017 e 2019**



## Questões de auditoria

1. O **processo de ATS** para incorporação ou ampliação de uso de medicamentos é realizado com suporte em estudos adequados, sobretudo quanto à **qualidade das evidências científicas e à metodologia de avaliação econômica**?
2. A incorporação ou a ampliação do uso de novos medicamentos é precedida de **adequada análise do Relatório Técnico e das contribuições recebidas da sociedade pelos membros da Conitec**?
3. Os **prazos** envolvidos no processo de incorporação de um medicamento têm proporcionado o **acesso oportuno à tecnologia pelos usuários do SUS**?
4. O **impacto orçamentário** real de um medicamento incorporado ao SUS corresponde ao impacto orçamentário previsto no processo de ATS?
5. O **processo de monitoramento e reavaliação das incorporações realizadas** implica, quando cabível, o desinvestimento de medicamentos ineficazes ou mais onerosos em comparação com opções já incorporadas?



## Principais resultados

- *Foi possível concluir que a tomada de decisão acerca da incorporação de tecnologias no SUS é amparada em avaliação das evidências científicas disponíveis.*
- *Foram identificados fatores que podem limitar o funcionamento dos controles instituídos, a exemplo da escassez de evidências científicas sobre determinados tipos de medicamentos.*
- *Cabe ressaltar a ausência de avaliação da capacidade do SUS em suportar financeiramente o impacto orçamentário decorrente da incorporação dos medicamentos da amostra, o que pode comprometer a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde.*

## Principais resultados

- *Foi evidenciado o descumprimento do prazo de 180 dias para oferta de medicamentos aos pacientes do SUS após sua incorporação:*

*O lapso temporal médio decorrido entre a data da incorporação e a efetiva dispensação dos medicamentos da amostra foi de 624 dias. A etapa de pactuação do financiamento da tecnologia na CIT consome parcela significativa desse prazo.*

- *O processo de monitoramento e reavaliação dos medicamentos incorporados encontra-se em estágio inicial e ainda depende de iniciativas pontuais.*
- *Foram identificadas boas práticas no que tange à transparência dos atos relacionados à avaliação de tecnologias no SUS.*

## Recomendações propostas

Foram propostas 17 recomendações direcionadas à SCTIE/MS e à SE/MS

- Nos casos de incorporação de medicamentos para tratamento de doenças raras, em que a evidência científica disponível seja limitada e o grau de incerteza acerca dos benefícios para a população-alvo seja elevado, utilizar condicionantes de apresentação de dados de vida real nas portarias de incorporação.
- Elaborar plano de ação para definir a metodologia de incorporação de tecnologias com compartilhamento de riscos no âmbito do SUS.
- Implementar mecanismo de avaliação da capacidade orçamentária de suportar os custos decorrentes de novas incorporações, com o envolvimento das áreas do Ministério da Saúde responsáveis pelo planejamento, orçamento e secretarias finalísticas, de forma a manter a expansão da nova despesa compatível com a previsão orçamentária.



## Recomendações propostas

- Promover as alterações normativas cabíveis quanto ao processo de pactuação do financiamento das tecnologias incorporadas de modo que o ente financiador das futuras aquisições seja definido previamente à publicação da portaria de incorporação.
- Estruturar processo de monitoramento e reavaliação do desempenho das tecnologias após a sua incorporação, definindo os responsáveis pela execução, a periodicidade das ações a serem executadas e os critérios para priorização das tecnologias a serem reavaliadas.

## Voltando ao assunto...

**SPOILER ALERT**

- MP 1067, de 02 de setembro de 2021, convertida na Lei 14.307/2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar:

*“As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.”*

## Regulação na Administração Direta – Considerações finais



Impactos



Uniformização



Muito obrigada!

Coordenação-Geral de Auditoria da Área da Saúde  
Diretoria de Auditoria de Políticas Sociais e Segurança Pública  
Secretaria Federal de Controle Interno

*Contatos:*  
*[sfccgsau@cgu.gov.br](mailto:sfccgsau@cgu.gov.br)*  
*[lorena.croitor@cgu.gov.br](mailto:lorena.croitor@cgu.gov.br)*