

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

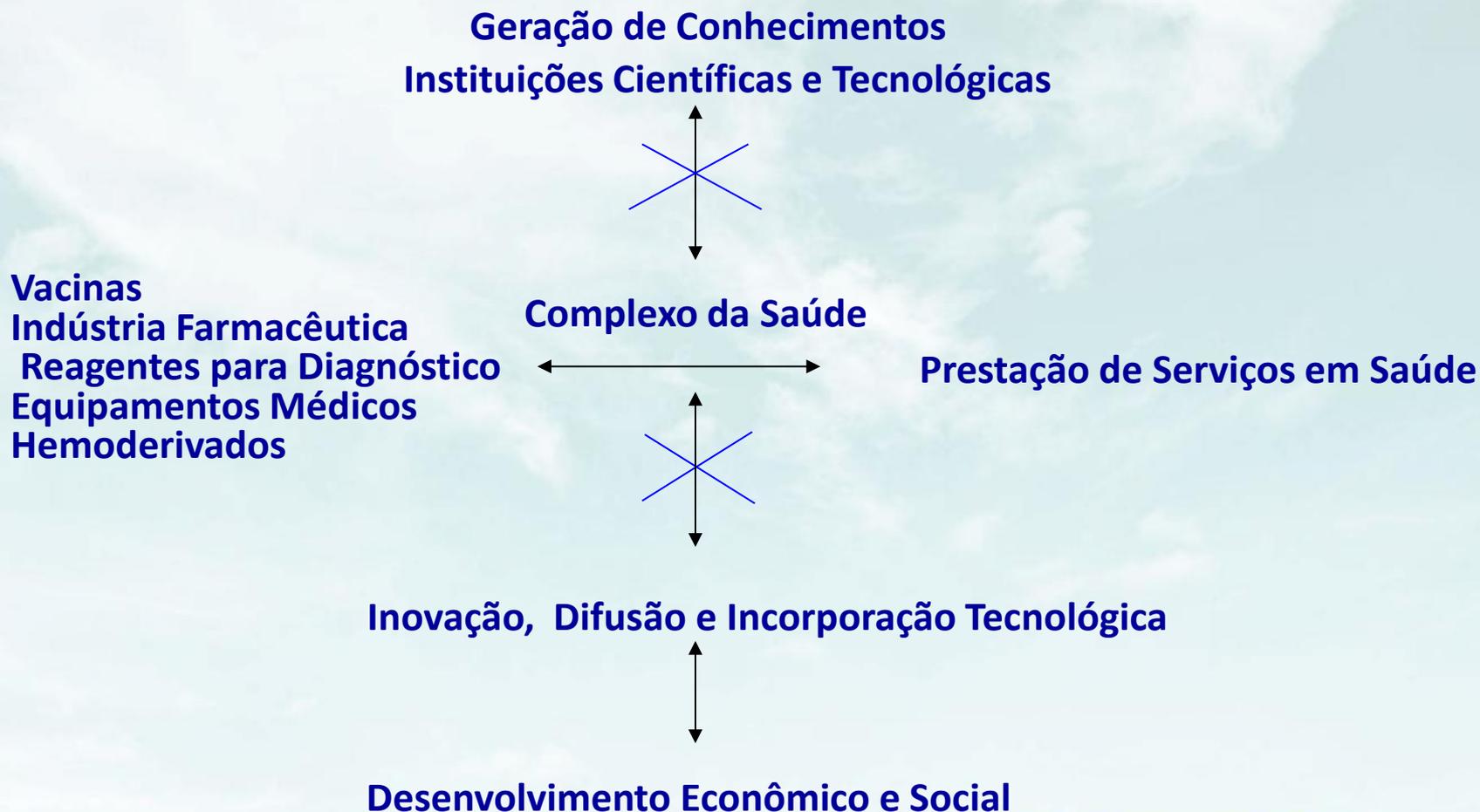
Reunião da CIT

Brasília, 16 de fevereiro de 2012

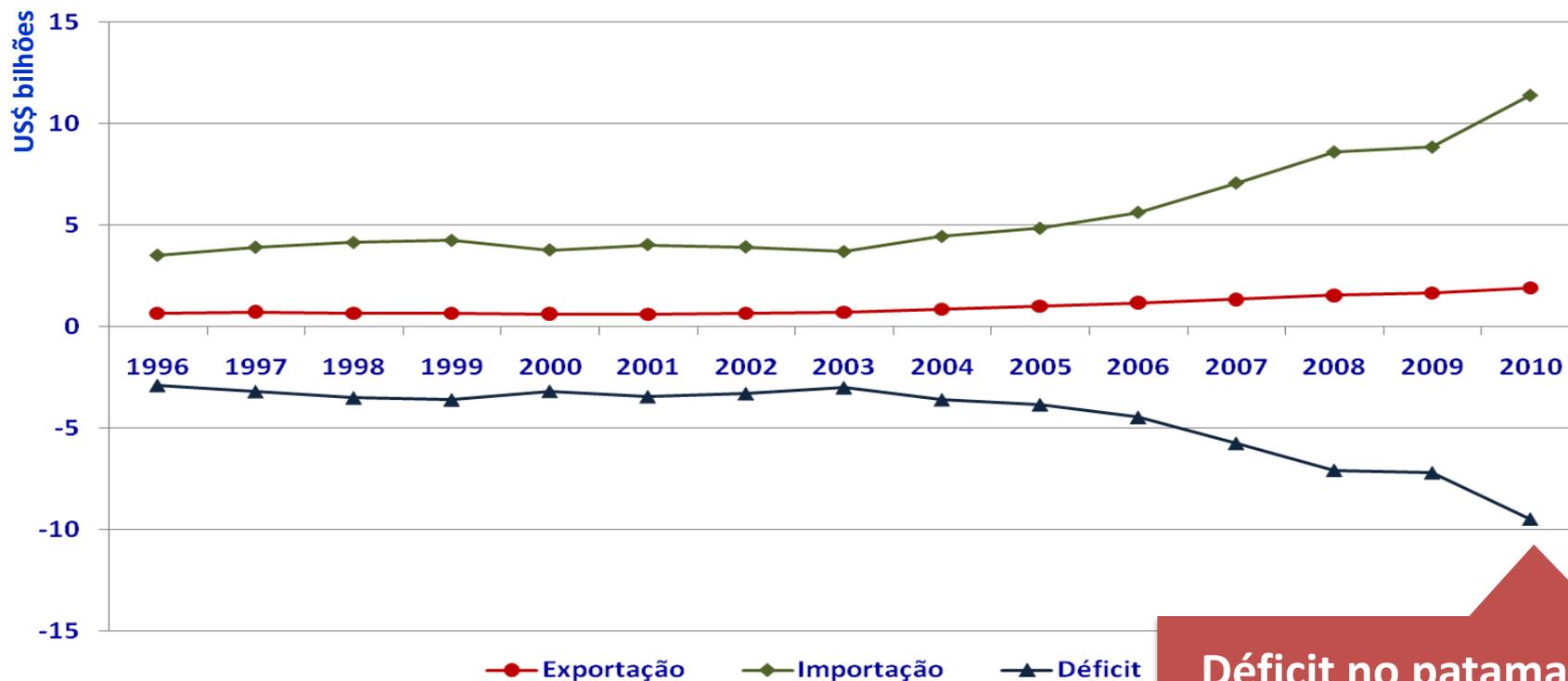
Contexto Atual

- Aumento expressivo da demanda de serviços para o SUS;
- Aumento “assombroso” da concentração de capital internacional;
- Risco de aumento da assimetria tecnológica mundial;
- O sistema produtivo pode se tornar mais monopólico e os preços podem restringir as políticas nacionais de saúde que requerem produtos de alta tecnologia (imunizações, câncer, Aids, doenças emergentes, doenças negligenciadas, populações e regiões negligenciadas, etc.);
- A questão da subordinação tecnológica se torna uma questão central para os sistemas nacionais de saúde e para o SUS em particular.

Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Evolução da Balança Comercial da Saúde – 2010

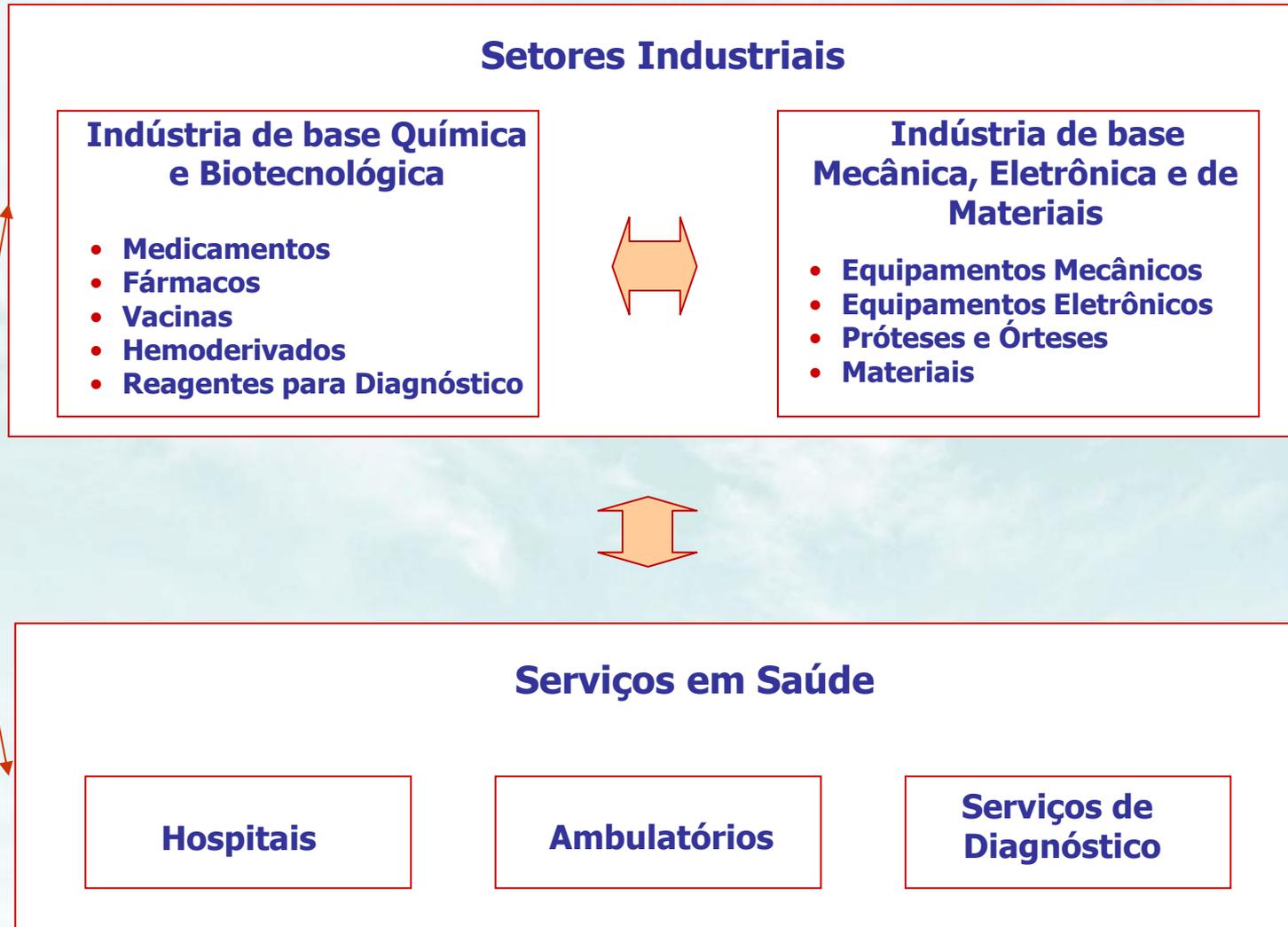


Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC.

**Déficit no patamar de
US\$ 10 bilhões**

Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde

E
S
T
A
D
O
:
P
R
O
M
O
Ç
Ã
O
+
R
E
G
U
L
A
Ç
Ã
O



Fonte: Gadelha, 2003.

Saúde e Desenvolvimento no Brasil: Perspectivas

- Articular a busca pelo acesso universal à saúde com o desenvolvimento econômico para o fortalecimento da base produtiva e de inovação
- Superar a situação de dependência e de atraso que se reproduzem nos segmentos produtivos da saúde
- Necessidade de ampliação da agenda da saúde: incorporação da questão da inovação, da base produtiva em saúde e de seu papel estratégico na crise atual
- A incorporação tecnológica com papel central na indução da inovação em saúde

Legislação - CONITEC

- **Lei 12.401 – 28 de abril de 2011** – altera a lei 8.080 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS
- **Decreto 7.646 – 21 de dezembro de 2011** – dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS
- **Portaria MS 204 – 7 de fevereiro de 2012** – designa os membros do Plenário da CONITEC
- **Portaria MS – publicação até 7 de maio de 2012** – Regimento Interno da CONITEC

Lei 12.401 – Incorporação Tecnológica

- Define o acesso universal regulado mediante PCDT.
- Determina que a incorporação, a exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, bem como a constituição ou a alteração de PCDT, é competência do MS assessorado pela CONITEC.
- Estabelece sua composição mínima (MS, CNS e CFM).
- Define base para avaliação: evidências científicas (eficácia, acurácia, efetividade e segurança) e avaliação econômica.

Lei 12.401 – Incorporação Tecnológica

- Determina realização de consulta pública para todas as matérias e de audiência pública, se a relevância da matéria justificar: Transparência e participação social.
- Atribui tempo máximo para decisão (180 dias + 90 dias).
- Prevê suplementação de estados, municípios e DF com recursos próprios.
- Veda a incorporação de produtos sem registro na Anvisa e procedimentos experimentais.

Lei 12.401 – Incorporação Tecnológica

- Estabelece que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde ou procedimentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

I - emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e**
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e**

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

Decreto 7.646 – Composição da CONITEC

■ Plenário

- Secretarias do MS – SCTIE, SE, SAS, SESAI, SVS, SGEP e SGETS;
- CONASS;
- CONASEMS;
- CNS;
- CFM;
- ANVISA;
- ANS.

■ Secretaria-Executiva

- Unidade da SCTIE

Decreto 7.646 – Atribuições da CONITEC

■ Plenário

- Analisar relatório e elaborar voto sobre as matérias;
- Manter confidencialidade sobre os assuntos;
- Declarar-se impedido de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

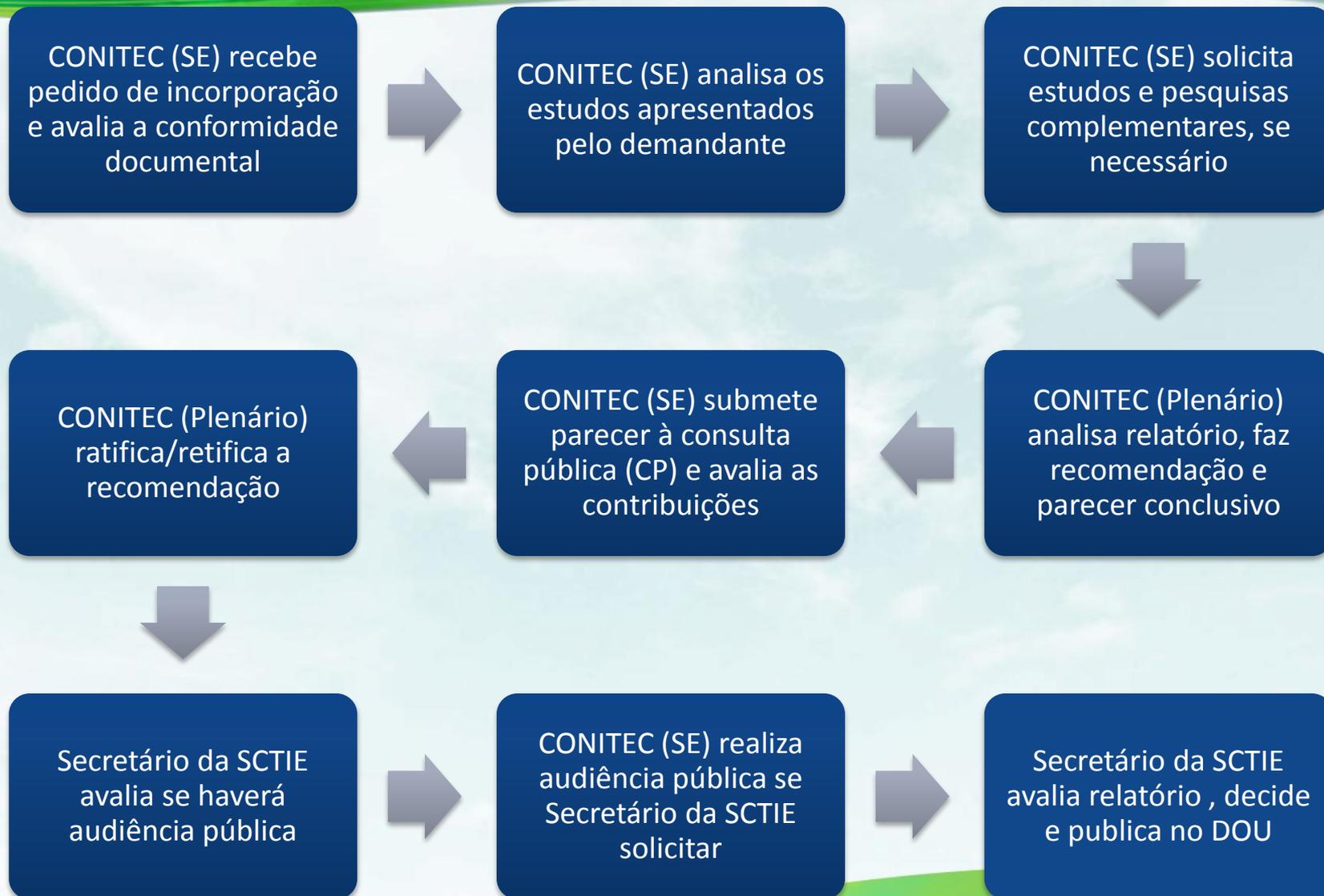
■ Secretaria-Executiva

- Analisar conformidade formal da documentação;
- Realizar a gestão das atividades da CONITEC e a sistematização das informações para subsidiar o Plenário;
- Realizar consultas e audiências públicas.

Decreto 7.646 – Novos requisitos para demanda de incorporação

- I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; **(FORMSUS)**
- II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;
- III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;
- IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;
- V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e
- VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Decreto 7.646 – Fluxo Simplificado de Incorporação



Decreto 7.646 – Prazos para Incorporação Tecnológica

- Prazo para decisão: 180 dias + 90 dias
- Recurso: caso o Secretário da SCTIE não reconsidere a decisão no prazo de 5 dias, o recurso vai para o Ministro que tem 30 dias (prorrogáveis por mais 30) para se manifestar.
- Oferta no SUS: a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou PCDT, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para disponibilização no SUS.

Decreto 7.646 – Aspectos internos ao Ministério da Saúde

- Demandas internas do MS: serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.
- Relevante interesse público: o Ministro pode determinar a incorporação de tecnologias no SUS, mediante processo administrativo simplificado.
- PCDT: quando se tratar de constituição ou alteração, o Secretário da SCTIE deve submeter o PCDT à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação.
- Funcionamento e despesas da CONITEC: orçamento do MS

Objetivos Estratégicos: inovação para o acesso à saúde

- Fortalecer o Complexo Produtivo e de inovação em saúde como vetor estruturante da Agenda Nacional de Desenvolvimento
- Intensificar o conteúdo nacional da Produção e na Inovação como Instrumentos de diminuição da vulnerabilidade em saúde
- Articular o uso do poder de compra do Estado para alcançar as metas prioritárias de acesso com qualidade
- Priorização da produção no País que gera renda, emprego e conhecimento: cinturão tecnológico de proteção ao SUS
- Uso estratégico da regulação para o acesso, a inovação e a produção local: regulação sanitária, incorporação tecnológica, da pesquisa e propriedade intelectual
- Implementar uma estrutura de financiamento à inovação não fragmentada e que induza fortemente o sistema produtivo para as necessidades de saúde

Saúde e CT&I: Sistemas Nacionais Estruturados prontos para dar o salto para o desenvolvimento



Obrigado!



Ministério da
Saúde

