

PORTARIA Nº 2.480/GM DE 13 DE OUTUBRO DE 2006.

Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e considerando o resultado dos trabalhos elaborados pela comissão instituída pela Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005,

R E S O L V E

Art. 1º Submeter a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação desta Portaria, a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, com o objetivo de regulamentar o processo de incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º As sugestões deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, sala 851, Brasília-DF, CEP 70.058-900.

Parágrafo único. A Consulta Pública estará disponível no sítio <http://200.214.130.78/consultapublica>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

PUBLICADA NO DOU Nº 198 DE 16 DE OUTUBRO DE 2006, Seção 1, pág. 69

## Anexo

O Sistema Único de Saúde (SUS) utiliza o mecanismo de "Consultas Públicas" para colher contribuições, tanto de setores especializados quanto da sociedade em geral, sobre as políticas e os instrumentos legais que irão orientar as diversas ações no campo da saúde no país. Essa ferramenta oferece a possibilidade de ampliar a discussão sobre o tema, permitindo que todos participem e contribuam na construção do sistema de saúde brasileiro. Por meio da consulta pública o processo de elaboração do documento é democrático e transparente para a sociedade.

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, que será o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada das tecnologias no Sistema de Saúde foi elaborada seguindo os princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. A elaboração do documento foi realizada pela comissão instituída por meio da Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005. Essa comissão contou com diversos segmentos da sociedade e seus trabalhos foram organizados pela Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

### Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Instituição	Titular	Suplente
1) Secretaria Executiva (SE)	Marcos Vinícius Lucatelli	Anna Karina Vieira da Silva
2) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)	José Gomes Temporão	José Carlos de Moraes
3) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumo Estratégicos (SCTIE)	Moisés Goldbaum	Suzanne Jacob Serruya
4) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)	Maria Regina Fernandes de Oliveira	Ana Maria Johnson de Assis
5) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)	Gilson Rezende Giovani	Teresa Maria Passarella
6) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Luis Milton Veloso Costa	Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira
7) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Alzira Jorge de Oliveira	Rosimary Terezinha de Almeida
8) Fundação Nacional de Saúde Nacional de Saúde (Funasa)	Paulo Sandoval Júnior	Marcus Vinícius Miranda Pio da Silva
9) Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)	Reinaldo Guimarães	Letícia Krauss
10). Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)	Júlio Strubing Muller Neto	Dea Mara Carvalho
11) Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).	Luís Eugênio Souza	Sibele Maria Gonçalves Ferreira
12) Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrauhe)	José Roberto Ferraro	Natalino Salgado Filho
13) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)	Iara Coelho Zito Guerreiro	Ednilza Pereira Farias Dias
14) Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco)	Hillegonda Maria Dutilh Novaes	Cláudia Travassos
15) Associação Médica Brasileira (AMB).	José Luiz Dantas Mestrinho	Elias Fernando Miziara
16) Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão do Ministério Público Federal	Ramiro Rockenbach da Silva	Ana Paula Carvalho de Medeiros

17) Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal - Ministério da Educação	Aluísio Jardim Dornellas de Barros	Maria de Fátima Pessoa Militão
--	---------------------------------------	--------------------------------

Comissão de Relatoria

Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira – Anvisa

Hillegonda Maria Dutilh Novaes – Abrasco

Rosimary Terezinha de Almeida – ANS

Flávia Tavares Silva Elias – Decit/SCTIE

Colaboradores

Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE

Erika Barbosa Camargo

Fernanda de Oliveira Laranjeira

Itajaí de Oliveira Albuquerque

Joseane Costa

Marcus Tolentino Silva

Renata Cristina Marques Maia

Sandra Ceciliano de Souza Veloso

Uliana Pontes Vieira

Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE

Claudia Cunha

Ana Maria Messeder

Rosa Fernanda Ignácio

Departamento de Economia da Saúde/SCTIE

Emerson Ricciardi de Souza

Mariana Galvão Santos Piola

Secretaria de Atenção à Saúde

Amâncio Paulino de Carvalho

Carlos Armando Lopes do Nascimento

Eliane Cortez Correa

Juliana Carrijo Melo

Isabella Vasconcelos do Oliveira

Maurício Vianna

Vinícius Pawlowski Queiroz

Agência Nacional de Saúde Suplementar

Fabiola de Souza e Mello Pereira

Liliana Lugarinho

Roberto Luiz Pinel Dias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cleunice Moreira Cordeiro

Instituto Nacional do Câncer

Carlos José Coelho de Andrade

Marisa Breintenbach

Fundação Nacional de Saúde

Maria Gorete B. M. Pianissola

Apoio Administrativo

Cleber Alvarenga de Medeiros

Ramon Pires Paiva

## SUMÁRIO

I.	APRESENTAÇÃO	6
II.	INTRODUÇÃO	7
III.	OBJETIVOS	13
IV.	PRINCÍPIOS	14
V.	DIRETRIZES	15
VI.	RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS	23
VII.	ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO	29
VIII.	GLOSSÁRIO	30
IX.	DOCUMENTOS CONEXOS	35
X.	BIBLIOGRAFIA	36

## I. 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 Único de Saúde (SUS).

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde será, portanto, o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema.

Resultado de discussões no âmbito da Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, o texto apresenta os objetivos, princípios, diretrizes de atuação e responsabilidades institucionais relativas à gestão de tecnologias no sistema de saúde.

Essa Comissão é formada por diferentes segmentos da sociedade e foi coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), conforme Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005.

## II. INTRODUÇÃO

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. 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 em que 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.

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 pacientes que, juntos, exercem uma forte pressão pela incorporação de novas tecnologias.

4. A partir da década de 90, o crescimento contínuo dos gastos em saúde, a produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações, levando a necessidades diversificadas de atenção, conduziram a que se tornasse social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

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.

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 deste conhecimento aos gestores da saúde é 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 em saúde.

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.

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

9. No Brasil, o SUS, que objetiva garantir a universalidade e integralidade à saúde, permitiu maior acesso da população às redes de atenção. No entanto, constata-se que os recursos existentes não são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para a reversão das desigualdades sociais e para a melhoria do desempenho do sistema como um todo.

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, o Ministério Público Federal e Estadual vêm fiscalizando o desempenho do SUS.

11. O processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, considerando 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.

12. 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.

13. Em relação ao contexto institucional, o estágio atual da gestão de tecnologias em saúde é desenvolvido nas seguintes instâncias:

13.1. Administração direta do Ministério da Saúde:

13.1.1. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

13.1.2. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

13.1.3. Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

13.1.4. Secretaria Executiva (SE);

13.1.5. Secretaria de Gestão Participativa (SGP);

13.1.6. Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES);

13.2. Agências Reguladoras:

13.2.1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

13.2.2. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

13.3. Secretarias Estaduais de Saúde;

13.4. Secretarias Municipais de Saúde;

13.5. Universidades e Hospitais de Ensino;

13.6. Prestadores de serviço de saúde;

13.7. Ministério Público;

13.8. Poder Judiciário;

13.9. Entidades do controle social como Conselhos de Saúde.

14. 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 as atribuições de implantar a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS.

15. 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 definir as prioridades de estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de interesse para o SUS.

16. Em janeiro de 2006, foi criada a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), instituída pela Portaria Nº 152/GM, coordenada pela SAS, responsável por

gerir o processo de incorporação de tecnologias, elaborando rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão.

17. 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 – mulher, criança, idoso – e vulneráveis.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

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

22. Diante do exposto, sem questionar o esforço de cada uma das instituições citadas, conclui-se que existe necessidade de otimizar as competências e 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.

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

23.1. Acentuado desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial da saúde, que levam à dinâmica acelerada de inserção de novas tecnologias no mercado.

23.2. Os processos de inovação tecnológica acarretam o aumento nos custos dos sistemas de saúde, devido aos renovados investimentos em infra-estrutura e na formação e capacitação de recursos humanos.

23.3. Métodos diagnósticos e terapêuticos gerados em países desenvolvidos são exportados para os em desenvolvimento, sem avaliação dos efeitos esperados considerando as necessidades epidemiológicas e a capacidade instalada desses países.

23.4. A incorporação acrítica e o uso inadequado destas tecnologias implicam em riscos para os usuários, assim como comprometem a efetividade do sistema de saúde.

23.5. Ausência de processos de escaneamento do horizonte científico que possibilitem identificar tecnologias em fase de inovação, emergentes para incorporação no sistema de saúde.

23.6. Insuficientes mecanismos de monitoramento dos resultados para a saúde e dos impactos causados pelas tecnologias ainda em estágio inicial de sua utilização.

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

23.8. O processo de difusão 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.

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

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

24. 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 garantir que os recursos

orçamentário-financeiros disponíveis sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS.

25. 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.

### III. OBJETIVOS

#### OBJETIVO GERAL

26. 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

27. Orientar os gestores do SUS nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.

28. Institucionalizar nos três níveis do SUS os processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para população.

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

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

31. Fortalecer o uso de critérios e processos explícitos na priorização da incorporação de tecnologias, contemplando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade, privilegiando sempre a melhor evidência científica.

### IV. PRINCÍPIOS

32. A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas considerando os seguintes atributos: eficácia, efetividade, eficiência, segurança e impacto ético e social da tecnologia em questão.

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

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

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

36. 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.

37. 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.

### V. DIRETRIZES

38. Uma política de gestão de tecnologias em saúde que pretende abranger todo o ciclo de vida da tecnologia exige a articulação de um grande número de setores e gestores nos seus processos de decisão. Como etapa inicial, esta Política prioriza as ações diretamente ligadas ao processo de incorporação e ao uso racional das tecnologias no sistema de saúde.



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

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

40. 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, benefícios e custos.

41. Ações neste campo são fundamentais para auxiliar o processo de decisão quanto à incorporação de novas tecnologias e à reavaliação 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 de determinadas tecnologias no sistema de saúde.

42. A avaliação, portanto, pode e deve ser realizada em diferentes fases do ciclo de vida das tecnologias, desde a inovação, a incorporação, a utilização e a difusão ampla até a análise de obsolescência e abandono.

43. Para implementar a ATS no sistema de saúde, serão necessárias algumas ações como descrito a seguir:

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

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

46. 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.

47. Definição de critérios de priorização de estudos, mantendo o foco em tecnologias já registradas e com demanda por incorporação.

48. Definição de metodologia para prospecção do horizonte tecnológico visando à identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS.

49. Definição de indicadores para monitoramento pós-incorporação. Pactuar e articular estes indicadores com todos os atores envolvidos.

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

51. Incentivo à formação de rede de centros colaboradores para a realização de estudos, promovendo articulação entre os diferentes perfis institucionais (ensino e pesquisa), incluindo a possível participação do setor produtivo.

52. Estruturação de órgãos gestores do SUS e de instituições de ensino e pesquisa para atuação no campo da ATS.

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

B) Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias

54. Aprimoramento do uso da evidência científica no processo de registro de medicamentos e produtos pela Anvisa, disponibilizando amplo acesso da sociedade às informações relativas ao registro, tais como a evidência quanto à segurança e eficácia e as indicações e contra-indicações de uso.

55. Regulação de preços de produtos considerando o seu impacto orçamentário e aplicação no mercado. O mecanismo operante para medicamentos deverá ser estendido a outros produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, em razão de seu alto custo para o sistema de saúde.

56. Aplicação do modelo de regulação de preços adotado para o mercado de medicamentos aos demais produtos considerados prioritários para a saúde, levando em consideração também o seu impacto econômico.

57. Envolvimento dos profissionais de saúde e da sociedade na definição dos critérios para priorizar a incorporação de tecnologias na formulação de políticas.

58. Promoção de debates quanto às questões de incorporação de tecnologias com altos impactos econômicos, éticos e sociais.

59. A decisão por incorporar uma nova tecnologia deverá levar em conta a comparação entre a tecnologia objeto de análise e aquelas já incorporadas, no que diz respeito aos benefícios, aos custos para o sistema, à população alvo e às necessidades de infra-estrutura na rede de serviços de saúde.

60. Realização de avaliação econômica sempre que a nova tecnologia apresentar benefícios e custos adicionais em relação às já incorporadas.

61. Desenvolvimento de metodologias para realização de análises de impacto orçamentário.

62. A tecnologia deverá ser incorporada com uma diretriz clínica e, depois de determinado tempo, deve ser avaliada.

63. As recomendações técnicas favoráveis para a incorporação de uma tecnologia poderão ser revertidas na instância final de decisão, porém as recomendações negativas, como a ausência de evidência na ocasião da avaliação técnica, não poderão ser revertidas.

64. O processo decisório referente à incorporação deverá contar com a participação de um colegiado de instituições envolvidas na gestão de tecnologias.

65. Os órgãos do controle social do SUS deverão participar do processo de priorização de tecnologias a serem incorporadas.

66. O estabelecimento de normas para compartilhamento interinstitucional de tecnologias será adotado sempre que possível e com vistas a combater a ociosidade tecnológica.

67. Desenvolvimento de mapas regionais dos recursos tecnológicos existentes em saúde, como base para a elaboração de critérios que referenciem a incorporação destas tecnologias nos níveis estadual e municipal do SUS, de forma a reduzir pressões para incorporações desnecessárias.

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

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

70. Demandas de incorporação deverão vir acompanhadas de estudos realizados com base em diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

#### C) Racionalização da utilização da tecnologia

71. A Incorporação de uma tecnologia será acompanhada de uma diretriz clínica.

72. Levantamento e avaliação de diretrizes clínicas atualmente em uso, segundo critérios predefinidos e aceitos como válidos pelo colegiado responsável pelas decisões relativas à incorporação.

73. A implantação de uma nova diretriz clínica será acompanhada por revisões periódicas, por estratégias de divulgação e capacitação dos profissionais, de análise da adesão pelos profissionais de saúde e de avaliação dos diferentes impactos no sistema de saúde e na sociedade.

74. A elaboração de uma diretriz clínica deverá considerar as condições de operacionalização e viabilidade no território nacional, o registro dos produtos e medicamentos e as questões éticas e ambientais relacionadas à sua utilização.

75. A acesso do usuário a todas as informações necessárias ao uso seguro e apropriado da tecnologia incorporada.

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

77. 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 ou meio ambiente.

#### D) Apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde

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

79. Realização de cursos de especialização e de mestrado para 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.

80. Articulação da inclusão curricular da disciplina de ATS nos cursos de graduação das Ciências da Saúde e área afins.

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

82. Promoção de educação continuada visando capacitar os profissionais dos serviços para análise crítica e utilização da literatura científica sobre o tema.

83. Criação de programas de capacitação para usuários dos serviços e conselheiros de saúde visando o emprego adequado das tecnologias.

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

#### E) Sistematização e disseminação de informações

85. Desenvolvimento de banco de dados de tecnologias prioritárias, contendo eficácia, efetividade, custos, diretrizes clínicas, eventos adversos e falhas terapêuticas. Esta sistematização será fundamental para evitar a duplicação de esforços, uma vez que a gestão de tecnologia em outras instâncias poderá beneficiar-se do conhecimento já existente.

86. 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.

87. Estímulo à criação e à ampliação de sistemas capazes de compilar dados de prescrição médica.

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

89. Disponibilização ampla das informações do registro de medicamentos e produtos para a saúde aos diferentes atores envolvidos na gestão de tecnologias.

90. Os instrumentos de disseminação de informações devem considerar os públicos-alvo e a linguagem adequada para cada um deles, o tempo disponível para a avaliação, a transparência e a explicitação dos conflitos de interesse.

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

#### F) Fortalecimento das estruturas governamentais

92. 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.

93. Promoção de parcerias junto a instituições de fomento à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), de modo a integrar as necessidades de estudos no campo da gestão de tecnologias aos incentivos financeiros.

94. Criação de estruturas, e fortalecimento das já existentes, para coordenação das atividades de avaliação e de incorporação de tecnologias.

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

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

97. Estabelecimento de programa de educação permanente em gestão de tecnologias para gerentes e profissionais que atuam no setor saúde, visando o uso racional de tecnologias.

#### G) Articulação político-institucional

98. Criação de mecanismos formais para articulação dos atores envolvidos no processo de avaliação de tecnologias: Anvisa, SCTIE (DECIT, DAF e DES), SAS (DAE e Derac), SVS, ANS, SES, SMS, universidades, hospitais universitários e de ensino, sociedades profissionais e indústria.

99. Desenvolvimento de estruturas formais para integração do atores envolvidos com o processo de incorporação de tecnologias: Anvisa, SAS, SVS e ANS; gestores do SUS e da Saúde Suplementar; Associação Médica Brasileira (AMB); sociedades de profissionais de saúde; hospitais universitários e de ensino; representação de usuários; sociedades de portadores de doenças; Ministério Público; Conselhos de Saúde; Poder Judiciário e Legislativo; meios de comunicação; Advocacia Geral da União (AGU).

100. Estabelecimento de um canal permanente com o Ministério Público, por meio da criação de estrutura técnica que atenda à demanda por informações que instruem os processos.

101. Promoção de mecanismos formais para orientar o processo de racionalidade de uso e oferta de tecnologias em saúde na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

102. Formação de câmaras que reúnam gestores do SUS, representantes da sociedade e do complexo industrial da Saúde, técnicos e profissionais do setor e ministros de estado de áreas afins (indústria e comércio, educação, justiça e desenvolvimento social) para apreciação e deliberação de questões consideradas relevantes ao interesse social no que diz respeito a tecnologias de saúde.

103. Estabelecimento de cooperação internacional com países que tenham experiência em ATS visando ao intercâmbio de experiências e à utilização de evidências produzidas para o processo de priorização e incorporação.

### VI. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

#### A) Quanto à avaliação de tecnologias em saúde

104. As prioridades de estudos encomendados pelo Ministério da Saúde serão estabelecidas pelo colegiado responsável: o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, por meio do Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS).

105. Os estudos promovidos serão divulgados na Câmara Técnica de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite e na Comissão Interinstitucional de C&T do Conselho Nacional de Saúde.

106. A SCTIE 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, criando, ainda, mecanismos de incentivo ao trabalho em rede, com o objetivo de evitar a duplicação de esforços.

107. A SCTIE implementará bibliotecas virtuais para divulgação de diretrizes operacionais e metodológicas e de estudos no campo de ATS.

108. As agências reguladoras (Anvisa e ANS) deverão coordenar a geração e a síntese de evidências para subsidiar seus processos relativos à entrada, à incorporação e ao uso das tecnologias no mercado e no sistema de saúde suplementar, respectivamente.

#### B) Quanto à incorporação e uso de tecnologias

109. A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) deverá coordenar as atividades de incorporação de tecnologias no SUS:

109.1. Encaminhamento de solicitações de incorporação à Comissão de Incorporação de Tecnologia em Saúde (Citec);

109.2. Pactuação junto aos representantes da sociedade organizada e da Secretaria de Gestão Participativa as prioridades de incorporação.

109.3. Pactuação do orçamento junto à Secretaria Executiva para efetivar a incorporação das tecnologias recomendadas.

109.4. Definição de normas para a implantação de tecnologias na rede de atenção.

109.5. Apoio aos gestores na implantação das tecnologias e no seu monitoramento e manutenção após a incorporação.

110. Cabe à Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec):

110.1. Avaliação das solicitações encaminhadas de acordo com critérios previamente estabelecidos.

110.2. Solicitação de estudos de eficácia, acurácia e efetividade e de avaliações econômicas e de impacto orçamentário para subsidiar a tomada de decisão.

110.3. Solicitação de elaboração de diretrizes clínicas ou protocolos de utilização de tecnologias a serem incorporadas.

110.4. Elaboração de recomendação, positiva ou negativa, para a incorporação de tecnologias no sistema de saúde.

110.5. Informar à SAS sobre a recomendação.

111. Caberá ao Gestor Estadual de Saúde

111.1. Garantir, no nível estadual, a consonância com as diretrizes das Políticas ATS emanadas da esfera federal do SUS, estabelecendo uma Política Estadual de Gestão de Tecnologias.

111.2. Monitorar o surgimento de novas tecnologias em saúde, no âmbito público e privado, no território nacional e em outros países.

111.3. Encaminhar ao Ministério da Saúde a solicitação para a elaboração de estudos, inclusive de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, atribuindo-lhes prioridade em conformidade com os critérios definidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde / SES.

111.4. A critério do gestor estadual, poderá ser criada uma Comissão Estadual Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CMP-ATS), que assessorará o Gestor quanto às questões relativas à ATS, inclusive na definição de prioridades de estudos de ATS.

111.5. Avaliar o impacto da incorporação das novas tecnologias, no âmbito da rede de serviços do estado, e a pertinência de sua incorporação no rol de procedimentos da SES.

111.6. Viabilizar o acesso a todos os usuários do município que necessitarem da tecnologia incorporada por deliberação do gestor estadual, bem como planejar e obter sustentabilidade para manutenção da tecnologia na rede de serviços de saúde.

111.7. Avaliar quando uma tecnologia se tornou desnecessária ou obsoleta, e substituí-la sempre que for o caso.

111.8. Desenvolver processos e métodos de coleta de dados, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política de Gestão de Tecnologias, permitindo que a partir de seu desempenho, seja possível um aprimoramento da gestão, disseminação das informações e uma visão dinâmica do processo de gestão da tecnologia.

111.9. Adaptar ou elaborar protocolos para a utilização das tecnologias no âmbito do estado, em conformidade com o perfil epidemiológico, com a rede de serviços e os recursos humanos existentes, entre outros.

111.10. Capacitar profissionais de saúde e/ou prestadores de serviços para aplicação devida dos protocolos de utilização das tecnologias a serem incorporadas.

111.11. Monitorar e avaliar a aplicação dos protocolos e viabilizar sua sustentabilidade após a incorporação.

111.12. Participar da pactuação com a sociedade civil organizada e instâncias de controle social da definição de prioridades para incorporação e avaliação de tecnologias em saúde.

111.13. Sensibilizar e pactuar com outros setores governamentais sobre as necessidades de incorporação e avaliação de tecnologias em saúde visando a construir sustentabilidade para as mesmas.

111.14. Participar de câmaras, fóruns e outras instâncias de apreciação, planejamento e deliberação sobre a incorporação e avaliação de tecnologias em saúde.

112. Caberá ao Gestor Municipal de Saúde

112.1. Garantir, no nível municipal, a consonância com as diretrizes de ATS emanadas das esferas estadual e federal do SUS, estabelecendo uma Política Municipal de Gestão de Tecnologias.

112.2. Dependendo do grau de complexidade da SMS, a critério do gestor municipal, poderá ser criada uma Comissão Municipal Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CMP-ATS) para assessorar o Gestor quando às questões relativas à ATS, inclusive na definição de prioridades de estudos.

112.3. Avaliar o impacto da incorporação das novas tecnologias, no âmbito do município, e a pertinência de sua incorporação nos procedimentos da SMS.

112.4. Antes de optar pela incorporação, o gestor municipal deverá prever acesso a quem necessitar da tecnologia e condições para manutenção da tecnologia no sistema de saúde.

112.5. Realizar levantamento das avaliações tecnológicas atualmente em curso ou já elaboradas no sistema municipal de saúde, evitando duplicidade de esforços.

112.6. Identificar quando uma tecnologia tornar-se obsoleta.

112.7. Desenvolver processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política de Gestão de Tecnologias, permitindo que, a partir de seus resultados, seja possível promover o aprimoramento da gestão, a disseminação das informações e uma visão dinâmica de todo o processo.

112.8. Formular solicitações de incorporação de tecnologias em saúde.

112.9. Identificar e sugerir prioridades de estudos a serem encomendados visando à incorporação e avaliação de tecnologias em saúde.

112.10. Capacitar profissionais de saúde e prestadores de serviços para a aplicação adequada das diretrizes clínicas.

112.11. Planejar, monitorar e avaliar a aplicação das diretrizes clínicas, além de viabilizar sua sustentabilidade após a incorporação.

112.12. Participar da pactuação com a sociedade civil organizada e instâncias de controle social da definição de prioridades para avaliação e solicitação de incorporação de tecnologias em saúde.

112.13. Pactuar com outros setores da gestão municipal as prioridades de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, visando a garantir as condições de financiamento.

112.14. Participar nas câmaras, fóruns e outras instâncias de apreciação, planejamento e deliberação sobre avaliação e incorporação de tecnologias em saúde.

113. A ANS deverá coordenar as atividades de incorporação de tecnologias no rol de procedimentos da Saúde Suplementar.

113.1. Recepção de solicitações de incorporação ao rol de procedimentos da ANS.

113.2. Avaliação preliminar das solicitações de incorporação de novas tecnologias para a saúde suplementar.

113.3. Encaminhamento de solicitações de incorporação pertinentes à Citec.

113.4. Após uma recomendação positiva de incorporação de uma nova tecnologia pela Citec, avaliar a pertinência de sua incorporação no rol de procedimentos da ANS e o impacto econômico-financeiro nas operadoras de planos de saúde, além da abrangência de disponibilidade da tecnologia no território nacional.

113.5. Encaminhar para a Diretoria Colegiada as propostas para efetivar sua inclusão no rol de procedimentos da ANS.

113.6. Quando for pertinente, comunicar o resultado da recomendação para incorporação ao solicitante.

113.7. Orientar as operadoras no monitoramento e acompanhar a difusão da tecnologia após a incorporação.

C) Quanto à monitoração do uso da tecnologia

114. Diferentes atores deverão estar envolvidos neste processo:

114.1. Gestores das três esferas de governo.

114.2. Prestadores de serviços em saúde, em especial os Hospitais Universitários e de Ensino.

114.3. Associações de usuários e órgãos do controle social.

114.4. Anvisa – monitoramento do uso da tecnologia por meio de sistema de vigilância pós-comercialização e promoção de seu uso racional.

114.5. Operadoras de plano de saúde.

## VII. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DA POLÍTICA

115. No contexto desta Política deverá ser desenvolvido modelo lógico para análise da implantação junto aos gestores do Sistema Único de Saúde e de Saúde Suplementar.

116. Elaboração e acompanhamento de indicadores para monitorar a difusão das diretrizes desta Política entre os profissionais de saúde, usuários do sistema de saúde, gestores e Ministério Público.

117. Desenvolver processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política de Gestão de Tecnologias, permitindo a ampla disseminação destas informações.

## VIII. GLOSSÁRIO

118. Acurácia: O grau no qual uma medida é verdadeira ou correta.

119. Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde: Instituição pública ou privada dedicada a realizar e a divulgar os resultados de investigações sobre tecnologias em saúde a partir das evidências disponíveis sobre a segurança, a eficácia, a efetividade, a relação custo-efeito e o impacto socioeconômico e ético destas tecnologias.

120. Análise de Custo-Benefício (Cost-benefit analysis): Método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Tanto os benefícios quanto os custos são avaliados monetariamente (SLOAN, 1995).

121. Análise de Custo-Efetividade (Cost-effectiveness analysis): Método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Os benefícios são medidos em termos de algum efeito clínico, tais como taxa de mortalidade, anos de vida adicionados, anos de vida ajustados pela qualidade (SLOAN, 1995).

122. Análise Custo-Utilidade (Cost-utility analysis): Método formal para a comparação de benefícios e custos de uma tecnologia em saúde. Os benefícios são medidos em termos da utilidade. Vide utilidade.

123. Avaliação Econômica: Análise comparativa de determinadas atividades, processos ou estruturas em termos dos seus custos e conseqüências. (PIOLA & VIANA, 2002).

124. Avaliação de Tecnologia em Saúde (Health technology assessment): A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) pode ser conceituada como um processo contínuo de avaliação que visa o estudo sistemático das conseqüências tanto em curto quanto em longo prazo da utilização de uma determinada tecnologia ou de um grupo de tecnologias. (PANERAI e MOHR, 1989).

125. 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, volume de leitos e de internações, segundo as grandes regiões, unidades da federação, regiões metropolitanas e municípios das capitais.

126. Banco de Dados: É um repositório ou recipiente para uma coleção de arquivos de dados computadorizados (DATE, 2004).

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

128. 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 difusão tecnológica.

129. Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC): Comissão vinculada ao Ministério da Saúde, constituída por representantes dos seguintes órgãos: Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

130. Custo: Valor de todos os recursos utilizados na produção e distribuição de bens e serviços (PIOLA e VIANNA, 2002).

131. Difusão de Tecnologia: Propagação, divulgação da tecnologia. Segundo o tipo de difusão, a tecnologia pode ser dividida em cinco fases / estágios: futura, experimental, investigacional, estabelecida e obsoleta.

132. Diretrizes Clínicas (Clinical guidelines): São posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar médicos e pacientes acerca de cuidados de saúde apropriados para circunstâncias clínicas específicas. (Institute of Medicine, apud PORTELA, 2004).

133. Economia da Saúde: Ramo da Economia aplicado ao estudo da organização, funcionamento e financiamento do setor Saúde. Refere-se aos estudos sobre gasto e financiamento em saúde, alocação e utilização de recursos no setor Saúde, avaliação econômica (análise custo-efetividade e custo-benefício) de programas, procedimentos, intervenções e políticas públicas, eficiência e custos na prestação de serviços, análise da demanda e utilização de serviços, processos de reforma setorial, organização dos serviços e modalidades de pagamento, análise do funcionamento e das falhas de mercado no setor Saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

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

135. Eficácia (Efficacy): Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde a um determinado problema em condições ideais de uso. (OTA, 1978).

136. Equidade: Distribuição justa de determinado atributo populacional. (PIOLA e VIANNA, 2002)

137. Evento Adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica e que não tem necessariamente relação causal com o tratamento. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

138. Falhas Terapêuticas: Medida da qualidade de atenção à saúde, pela avaliação dos resultados fracassados de administração e procedimentos utilizados no combate a doenças, em casos individuais ou em série. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

139. Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologia em Saúde (GT ATS): Grupo vinculado ao Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde (SAS), de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES), de Vigilância em Saúde (SVS) e Executiva (SE) e pelas Agências de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de Saúde Suplementar (ANS).

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

141. Indicadores: 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).

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

143. 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.

144. 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, abandono ou ampliação de cobertura.

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

146. 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.

147. Público-alvo: Conjunto de pessoas com características comuns ou segmento da sociedade, ao qual o programa ou a ação se destina e que se beneficia direta e legitimamente com sua execução. Nota: o público-alvo pode ser um grupo de pessoas, uma comunidade, um grupo de instituições ou de setores que serão atingidos diretamente pelos resultados do programa ou ação. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

148. Revisão Sistemática Da Literatura (Systematic review): Uma revisão 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).

149. Risco (Risk): 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.

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

151. 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).

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

153. Tecnologia em Saúde (Health technology): Segundo definição do Office of Technology Assessment (OTA, 1978) são “os medicamentos, dispositivos e procedimentos médicos e cirúrgicos utilizados na atenção médica e os sistemas de organização e apoio através dos quais se proporciona a atenção à saúde”. No contexto geral da atenção à saúde, pode-se ampliar a definição da OTA para incluir também os conhecimentos utilizados pelos profissionais de saúde e as comunidades para resolver ou atenuar problemas de saúde e melhorar os níveis de saúde (PANERAI e MOHR, 1989).

154. Utilidade (Utility): Um conceito em economia, psicologia e análise da decisão que se refere à preferência por (ou desejo de) um resultado específico. No contexto das medidas de qualidade de vida relativas à saúde, a utilidade se refere à preferência do avaliador (usualmente um paciente ou um membro do público geral) por um resultado ou estado de saúde específico (PATRICK e ERICKSON, 1993).

## IX. DOCUMENTOS CONEXOS

Lista de normas e portarias relacionadas com a PNGTS.

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

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

157. 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.

158. 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.

159. 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.

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

161. LEI Nº 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

162. 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.

## X. 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.

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.

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

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

GOODMAN, C. *Introduction to Health Care Technology Assessment (HTA 101)*: National Library of Medicine - NICHSR, 1998.

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

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(1-127).1997.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Saúde no Brasil. Contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. pp.159-178, 2004.

\_\_\_\_\_. 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. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Brasília. Editora do Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. PORTARIA Nº 152/GM DE 19 DE JANEIRO DE 2006. Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_. PORTARIA Nº 2510/ GM, de 19 de dezembro de 2005. Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. Glossário Temático. Economia da Saúde. Editora MS. Brasília – DF, 2005.

\_\_\_\_\_. Qualisus. Projeto de investimentos para qualificação do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 2005.

\_\_\_\_\_. Diretrizes Políticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde. Secretaria de Assistência a Saúde. Departamento de Normas Técnicas. (Mimeo), 1996.

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.

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

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

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

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 a 520. 2003.

Referências do Glossário

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

- BRASIL. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Ministério da Saúde - Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- \_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Lei No 10.973, 02 de dezembro 2004, D.O.U. de 03/12/2004. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm) Acessado em: 21/08/2006.
- \_\_\_\_\_. Glossário Temático: Economia da Saúde / projeto de terminologia em saúde / Ministério da Saúde. Brasília. Ministério da Saúde, 2005.
- 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](http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf). Acessado em 22/11/ 2006.
- 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](http://www.decs.bvs.br). Acessado em 21/08/2006.
- 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.
- Goodman C.S. Introduction to Health Care Technology Assessment – Ten Basic Step, 1998. Disponível em <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101>, Acessado em 28/04/1999.
- MEINERT, C.L. Clinical Trials. Design, Conduct and Analysis. Oxford: Oxford University Press. 1986
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. 1978
- 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., PENÃ MOHR 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
- PETITTI D.B. Meta-Analysis, Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis – Methods for Quantitative Synthesis in Medicine. Oxford University Press. 1994
- 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
- ROUQUAYROL M.Z. Epidemiologia & Saúde, 4ª edição, Rio de Janeiro, MEDSI. 1994
- SLOAN, F.A (ed.) Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceuticals and Other Medical Technologies, Cambridge, Cambridge University Press. 1995
- U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM). National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology Glossary. Disponível em [www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov). Acessado em 21/08/2006.
- VA TECHNOLOGY ASSESSMENT PROGRAM (VATAP). A Glossary of Technology Assessment Terms. Disponível em [www.va.gov/vatap](http://www.va.gov/vatap). Acessado em 21/08/2006.