



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO
BRASIL: PROPOSTA DE UM MODELO DE AGÊNCIA
ADAPTADO ÀS ESPECIFICIDADES NACIONAIS

CELINA BORGES MIGLIAVACA
Orientadora: Prof.^a Dra. Carisi Anne Polanczyk
Co-orientador: Prof. Dr. Maicon Falavigna

Porto Alegre, maio de 2024



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO
BRASIL: PROPOSTA DE UM MODELO DE AGÊNCIA
ADAPTADO ÀS ESPECIFICIDADES NACIONAIS**

CELINA BORGES MIGLIAVACA
Orientadora: Prof.^a Dra. Carisi Anne Polanczyk
Co-orientador: Prof. Dr. Maicon Falavigna

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Doutor.

Porto Alegre, Brasil
2024

CIP - Catalogação na Publicação

Migliavaca, Celina Borges
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL:
PROPOSTA DE UM MODELO DE AGÊNCIA ADAPTADO ÀS
ESPECIFICIDADES NACIONAIS / Celina Borges Migliavaca.
-- 2024.
57 f.
Orientadora: Carisi Anne Polanczyk.

Coorientador: Maicon Falavigna.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Avaliação da Tecnologia Biomédica. 2. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. 3. Avaliação de Tecnologia em Saúde. 4. Sistemas Nacionais de Saúde. I. Polanczyk, Carisi Anne, orient. II. Falavigna, Maicon, coorient. III. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dra. Rachel Riera, Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências, Universidade Federal de São Paulo

Prof. Dr. Ivan Ricardo Zimmermann, Universidade de Brasília.

Prof. Dr. Bruce Bartholow Duncan, Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| ABREVIATURAS E SIGLAS | 6 |
| RESUMO | 9 |
| ABSTRACT | 12 |
| 1. APRESENTAÇÃO | 15 |
| 2. INTRODUÇÃO | 16 |
| 3. REVISÃO DA LITERATURA | 18 |
| 3.1. Principais conceitos relacionados à avaliação de tecnologias em saúde..... | 18 |
| 3.2. Desenvolvimento histórico da avaliação de tecnologias em saúde..... | 19 |
| 3.3. A avaliação de tecnologias em saúde no Brasil..... | 21 |
| 3.3.1. Desenvolvimento histórico da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil..... | 21 |
| 3.3.2. O processo atual de ATS no Brasil..... | 26 |
| 3.3.3. Principais desafios relacionados à ATS no Brasil..... | 39 |
| 4. OBJETIVOS | 42 |
| 4.1. Justificativa..... | 42 |
| 4.2. Objetivo Geral..... | 42 |
| 4.3. Objetivos Específicos..... | 42 |
| 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 43 |
| 6. ARTIGO 1 | 54 |
| 7. ARTIGO 2 | 55 |
| 8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS | 56 |

ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|--|
| AGU | Advocacia-Geral da União |
| AMB | Associação Médica Brasileira |
| ANATS | Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| ATS | avaliação de tecnologia em saúde |
| CADTH | <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i> |
| CAPES | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior |
| CCOHTA | <i>Coordinating Office for Health Technology Assessment</i> |
| CCTI | Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| CITEC | Comissão para Incorporação de Tecnologias |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| | CNJ Conselho Nacional de Justiça |
| | CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CONASEMS | Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde |
| CONASS | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde |

| | |
|----------|---|
| COSAÚDE | Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde |
| DECIT | Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde |
| DGITS | Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde |
| DICOL | Diretoria Colegiada |
| DOU | Diário Oficial da União |
| DUT | Diretrizes de Utilização |
| EUnetHTA | <i>European Network for Health Technology Assessment</i> |
| FINEP | Financiadora de Estudos e Projetos |
| GT-ATS | Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| HTA | <i>Health Technology Assessment</i> |
| HTAi | <i>Health Technology Assessment International</i> |
| IATS | Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde |
| INAHTA | <i>International Network for Agencies in Health Technology Assessment</i> |
| IQWiG | <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i> |
| ISTAHC | <i>International Society of Technology Assessment in Health Care</i> |
| MS | Ministério da Saúde |
| NATS | Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| NICE | <i>National Institute for Clinical Excellence</i> |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana de Saúde |
| OTA | <i>Office of Technology Assessment</i> |

| | |
|------------|--|
| PAR | Proposta de Atualização do Rol |
| PCDT | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas |
| PROADI-SUS | Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS |
| RAC | Relatório de Análise Crítica |
| REBRATS | Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| RedETSA | <i>Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas</i> |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| RENASES | Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde |
| RENEM | Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis pelo SUS |
| SBU | <i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care / Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services</i> |
| SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos |
| SE | Secretaria Executiva |
| SECTICS | Secretaria da Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| UAT | Unidade de Análise Técnica |

RESUMO

Introdução: A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um processo importante para a promoção de sistemas de saúde de alta qualidade, eficiência e equidade, sendo uma prática globalmente disseminada. No Brasil, a ATS vêm se desenvolvendo rapidamente ao longo dos últimos 20 anos, porém ainda há importantes desafios e barreiras que devem ser enfrentados para maximização dos benefícios dessa prática.

Objetivos: Compreender a estrutura e os métodos de organizações internacionais que realizam ATS e propor um modelo de agência para a realização do processo de ATS no Brasil, adaptando os modelos existentes às especificidades locais.

Métodos: Foi realizada revisão sistemática da literatura para identificar organizações que conduzem ATS a nível nacional em qualquer país. Organizações potencialmente elegíveis foram identificadas por meio das listas de membros de redes internacionais de ATS como INAHTA, EUnetHTA, RedETSA, e HTAsiaLink, além de referências de estudos relacionados. Das agências incluídas, foram coletados dados relacionados à organização e aos métodos utilizados para a realização da ATS, a partir de diferentes fontes, incluindo publicações acadêmicas e documentos e *websites* das organizações. Em seguida, o desenvolvimento da proposta de modelo de agência foi realizado seguindo os seguintes passos: 1. Formação de Comitê Consultivo, formado por representantes das principais partes interessadas e com objetivo de fornecer opiniões e fomentar discussões sobre o modelo; 2. Revisão do processo atual de ATS no Brasil, por meio de revisão documental; 3. Revisão de modelos internacionais de organizações responsáveis pela condução de ATS a nível nacional, conforme metodologia descrita

anteriormente; 4. Discussão com o Comitê Consultivo, com apresentação dos resultados das etapas 2 e 3 e definições iniciais sobre a agência; 5. Visitas técnicas a agências internacionais; 6. Obtenção de opiniões e percepções de outros representantes e de outras partes interessadas, por meios de entrevistas semiestruturadas e painel de discussão; e 7. Desenvolvimento da proposta, considerando as informações obtidas nas etapas anteriores.

Resultados: Em revisão sistemática de modelos internacionais, foram identificadas 69 organizações distribuídas em 56 países. A maioria das organizações identificadas são europeias (56%) e possuem vínculo com o governo local (77%). A maior parte possui um papel consultivo (74%), sendo a decisão final sobre incorporação de uma tecnologia responsabilidade das autoridades de saúde. Todas as organizações com dados disponíveis sobre financiamento utilizam recursos públicos, e 17% cobram taxas pelos serviços de ATS. As tecnologias mais frequentemente avaliadas incluem medicamentos (88%), dispositivos médicos (68%) e procedimentos (48%). A maioria (96%) considera fatores econômicos em suas avaliações, sendo as análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário as metodologias mais utilizadas. O processo de ATS é geralmente iniciado a pedido do fabricante da tecnologia (65%). O envolvimento dos pacientes não é claramente descrito em 46% das organizações, e 3% afirmam não envolver pacientes no processo. Entre as organizações que envolvem pacientes, a maioria (42%) o faz por meio de coleta de informações para discussão durante o processo decisório. Com base nestes achados contextualizados para as especificidades locais, foi desenvolvida uma proposta de modelo para a Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ANATS). Propõe-se uma agência que atue de forma

autônoma, independente, isonômica e transparente, incorporando os princípios da medicina baseada em evidências para tomar decisões que otimizem recursos disponíveis e maximizem benefícios para a sociedade. A ANATS deve ser responsável pela avaliação da incorporação e desincorporação de tecnologias, monitoramento pós-incorporação, auxílio na precificação de medicamentos, elaboração de diretrizes clínicas, educação e pesquisa em ATS, e análise de dados em saúde. Considerando a legislação vigente, a ANATS pode assumir três possíveis modelos jurídicos: Autarquia de Regime Especial, Serviço Social Autônomo e Organização Social de Saúde, sendo o modelo de Autarquia de Regime Especial o preferencial. Como potenciais fontes de financiamento indicam-se repasse de recursos governamentais, taxas de avaliação, e prestação de serviços. A proposta inclui fluxos para o processo de avaliação de tecnologias, incluindo a avaliação da admissibilidade da demanda e alinhamento dos métodos a serem adotados, análise crítica do dossiê de ATS, deliberação e recomendação preliminar pelo Comitê responsável, consulta pública, nova deliberação pelo Comitê e decisão final pela Diretoria Colegiada. As decisões da ANATS possuiriam caráter recomendativo para ambos os Sistema Único de Saúde e a Saúde Suplementar.

Conclusões: Os achados da revisão sistemática revelam um panorama diversificado das práticas de ATS em nível global, destacando tanto características compartilhadas quanto adaptações únicas nas organizações avaliadas. Tomando tais organizações como referência e considerando especificidades locais, visando satisfazer demandas específicas do nosso país, propõe-se um modelo para estruturação da ANATS, que busca superar os desafios atualmente e as barreiras enfrentados pelo campo da ATS no Brasil.

ABSTRACT

Introduction: Health Technology Assessment (HTA) is an important method for promoting high-quality, efficient, and equitable health systems, and is a practice widely disseminated globally. In Brazil, HTA has been rapidly developing over the last 20 years, yet there are still significant challenges and barriers that must be addressed to maximize the benefits of this practice.

Objectives: To understand the structure and methods of international organizations that conduct HTA and to propose a model for an agency to carry out the HTA process in Brazil, adapting existing models to local specificities.

Methods: A systematic literature review was conducted to identify organizations that conduct HTA at the national level in any country. Potentially eligible organizations were identified through member lists of international HTA networks such as INAHTA, EUnetHTA, RedETSA, and HTAsiaLink, as well as references from related studies. Data related to the organization and methods used for HTA were collected from various sources, including academic publications and documents and websites of the organizations. The development of the agency model proposal was then carried out according to the following steps: 1. Formation of a Consultative Committee, composed of representatives of key stakeholders with the aim of providing feedback and fostering discussions; 2. Review of the current HTA process in Brazil, through review of official documents and legislation; 3. Review of international models of organizations responsible for conducting HTA at national level, as previously described; 4. Discussion with the Consultative Committee, with presentation of the results of steps 2 and 3 and initial definitions about the proposed agency; 5. Technical visits to international

agencies; 6. Gathering of opinions and perceptions from other representatives and interested parties, through semi-structured interviews and a discussion panel; and 7. Development of the proposed model, considering the information obtained in the previous steps.

Results: The systematic review of international models identified 69 organizations across 56 countries. Most of the identified organizations are from Europe (56%) and linked to the local government (77%). Most have a recommendation role (74%), with the final decision about the incorporation of a technology being the responsibility of health authorities. All organizations with available funding data receive public resources, and 17% charge fees for HTA services. The technologies most frequently assessed include medications (88%), medical devices (68%), and procedures (48%). The majority (96%) consider economic factors in their assessments, with cost-effectiveness and budget impact analyses being the most used methodologies. The HTA process is generally initiated at the request of the technology manufacturer (65%). The involvement of patients is not clearly described in 46% of the organizations, and 3% state they do not involve patients in the process. Among the organizations that involve patients, the majority (42%) do so by collecting information for consideration during the decision-making process. Based on these findings, contextualized to local specificities, a proposal for a model for the National Agency for Health Technology Assessment (ANATS) was developed. The proposal suggests that the agency should operate with autonomy, independence, and transparency, incorporating the principles of evidence-based medicine to make decisions that optimize available resources and maximize benefits for society. ANATS would be responsible for the assessment of the incorporation and

disincorporation of technologies, post-incorporation monitoring, assistance in pricing of medications, development of clinical practice guidelines, education and research in HTA, and data analysis. Considering current legislation, ANATS could assume three possible legal models: Special Regime Autarchy, Autonomous Social Service, and Health Social Organization, with the Special Regime Autarchy model being preferred. Potential funding sources include government resources, fees for HTA, and provision of services. The proposal includes flows for the HTA process, including the evaluation of the admissibility of the demand and alignment of the methods to be adopted, critical analysis of the HTA dossier, deliberation and preliminary recommendation by the responsible Committee, public consultation, new deliberation of the Committee, and final decision by the Board of Directors. The decisions of ANATS would have a recommendatory nature for both the Unified Health System and the Supplementary Health system.

Conclusions: The findings of the systematic review reveal a diverse panorama of HTA practices globally, highlighting both shared characteristics and unique adaptations in the assessed organizations. Taking such organizations as a reference and considering local specificities, aiming to meet specific demands of our country, a model for structuring ANATS is proposed, which seeks to overcome the challenges currently faced by the HTA field in Brazil.

1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: proposta de um modelo de agência adaptado às especificidades nacionais”, a ser apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 24 de maio de 2024. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão de Literatura e Objetivos
2. Artigos
3. Conclusões e Considerações Finais

2. INTRODUÇÃO

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um processo multidisciplinar que adota métodos explícitos e sistemáticos para examinar o valor de tecnologias em saúde considerando várias dimensões, como efetividade, segurança, custos e implicações sociais. Esse processo representa um pilar fundamental para a promoção de sistemas de saúde de alta qualidade, eficiência e equidade, e está disseminado mundialmente nos dias atuais (O'Rourke *et al.*, 2020).

No Brasil, o campo da ATS tem experimentado um desenvolvimento acelerado, especialmente após a instituição de políticas e comissões dedicadas à gestão e à avaliação de tecnologias em saúde, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) (Kuchenbecker e Polanczyk, 2012; Lima *et al.*, 2019). Contudo, apesar dos avanços, o sistema enfrenta desafios significativos, incluindo a escassez de dados clínico-epidemiológicos nacionais, a paucidade de recursos humanos qualificados e isentos para emissão de pareceres e relatórios, e a complexidade do sistema de saúde e, conseqüentemente, do financiamento e acesso a tecnologias, a limitada participação social, entre outros (Lessa e Ferraz, 2017; Lima *et al.*, 2019; OECD, 2021; de Oliveira, 2023).

Diante desse cenário, esta tese propõe um modelo de agência para a realização do processo de ATS no Brasil, buscando possíveis soluções para enfrentar os desafios atuais. Esse modelo é concebido com base em referências internacionais, mas adaptado à realidade complexa do sistema de saúde brasileiro, visando satisfazer demandas específicas do nosso país.

Este projeto foi executado no contexto uma solicitação do

Ministério da Saúde (MS) para o desenvolvimento do conceito de uma Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde, que teria como objetivo abranger ações relacionadas à incorporação e ao monitoramento de tecnologias em saúde no Brasil, englobando tanto o sistema público quanto o sistema de saúde suplementar. O “Projeto estruturante do desenvolvimento de uma Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde” foi realizado por meio de proposta de trabalho aprovada em 2019, com financiamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) / Organização Mundial de Saúde (OMS), sob responsabilidade técnica da Prof. Carisi Anne Polanczyk. Esta tese apresenta os produtos acadêmicos advindos desse trabalho.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Principais conceitos relacionados à avaliação de tecnologias em saúde

Para compreender a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), é essencial definir, primeiramente, o que são tecnologias em saúde. De acordo com o glossário internacional de ATS, tecnologia em saúde é uma intervenção desenvolvida para prevenir, diagnosticar ou tratar condições médicas, promover a saúde, fornecer reabilitação, ou organizar a prestação de cuidados de saúde. Essas intervenções podem ser testes, dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos, programas ou sistemas (HtaGlossary.net, 2020).

Quanto à definição de ATS, diversos conceitos emergiram desde a introdução desse termo na década de 1970 (Banta, 2009; O'Rourke *et al.*, 2020). Os primeiros registros definem a ATS como uma forma de pesquisa que analisa as consequências a curto e longo prazo da aplicação de uma tecnologia, com o objetivo de fornecer aos tomadores de decisões informações sobre diferentes alternativas políticas disponíveis (OTA, 1976). Recentemente, em 2020, O'Rourke e colaboradores publicaram uma nova definição para ATS, desenvolvida sob liderança de membros da rede *International Network for Agencies in Health Technology Assessment* (INAHTA) e da sociedade *Health Technology Assessment International* (HTAi), e endossada pelas principais organizações internacionais envolvidas com ATS (O'Rourke *et al.*, 2020). De acordo com essa nova definição, a ATS é um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos do seu ciclo de vida, com o objetivo de informar a tomada de decisões para

promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade (O'Rourke *et al.*, 2020). Observa-se que o objetivo de orientar a tomada de decisões permanece como um pilar fundamental da ATS, mas a descrição da maneira como esse objetivo é alcançado evoluiu, refletindo uma compreensão mais aprofundada das várias dimensões abarcadas pelas tecnologias em saúde e o impacto que elas têm sobre os sistemas de saúde e a sociedade como um todo.

3.2. Desenvolvimento histórico da avaliação de tecnologias em saúde

O processo de ATS tem suas origens nos Estados Unidos da América, mais especificamente no *Office of Technology Assessment* (OTA) (Banta, 2003). Essa organização foi estabelecida em 1972 para auxiliar os membros do congresso americano na formulação de políticas relacionadas a diferentes temas, como transporte, agricultura e meio ambiente. Foi a partir de 1976, após a publicação do relatório "*Development of medical technology: opportunities for assessment*", que tecnologias em saúde passaram a fazer parte do programa (OTA, 1976). Os primeiros estudos do OTA focaram especialmente na avaliação dos domínios de eficácia e segurança das tecnologias, mas considerações econômicas passaram a compor as avaliações poucos anos depois (OTA, 1978; OTA, 1980).

O processo de avaliação de tecnologias utilizado pelo OTA serviu de inspiração para diversos países confrontados com desafios semelhantes, associados ao reconhecimento da importância do uso de evidências para a tomada de decisões em um contexto de aumento expressivo no número de tecnologias em saúde (Huston, 1992). Em 1987, na Suécia, foi criada a primeira agência europeia responsável pela realização de ATS, a *Swedish Council on*

Technology Assessment in Health Care (SBU; atualmente, nomeada *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*) (Jonsson *et al.*, 2001). Em 1989, no Canadá, foi criado o *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA), atualmente substituído pela *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) (Battista *et al.*, 1995). Também na década de 80, foi criada a *International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC), com o objetivo de incentivar a pesquisa, educação e cooperação entre partes interessadas sobre o processo de ATS (Banta e Perry, 1997). Cabe ressaltar que em 2000 tal sociedade encerrou suas atividades, sendo substituída, em 2003, pela sociedade HTAi, que mantém como principal missão promover o uso da ATS (Banta *et al.*, 2009).

Nos anos 90, a ATS continuou se difundindo, especialmente em países da Europa Ocidental e Oceania (Hailey, 2009). Logo, reconheceu-se a importância da colaboração entre tais organizações, com o objetivo de evitar trabalhos duplicados, compartilhar conhecimentos e colaborar para o progresso da área de ATS (Menon e Marshall, 1996). Como resultado, em 1993, foi formada a rede INAHTA, inicialmente composta por 13 membros, incluindo representantes da Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, França, Holanda, Espanha, Suécia, Suíça e do Reino Unido (Hailey e Menon, 1999). O interesse e a disseminação da ATS continuou, e apenas 5 anos depois da sua criação, em 1998, a rede já contava com 28 membros (Hailey e Menon, 1999).

A partir dos anos 2000, o processo de ATS atingiu países da Europa Central e Oriental, Ásia, América Central e América do Sul (Banta e Jonsson, 2009). Como reflexo da disseminação da ATS ao redor do mundo, em 2009, a rede INAHTA possuía 47 membros de

27 diferentes países (Hailey, 2009). Neste mesmo período, foram criadas outras redes de colaboração de organizações que realizam ATS, com caráter regional, como a *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) em 2006, a HTAsiaLink em 2011 e a *Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas* (RedETSA) também em 2011, todas com o objetivo de promover o uso da ATS e estimular a cooperação entre seus membros (Kristensen *et al.*, 2009; Teerawattananon *et al.*, 2018; Novaes e Soárez, 2016).

Atualmente, a ATS pode ser considerada uma prática adotada globalmente, embora apresente diferentes graus de implementação e de impacto na tomada de decisões entre os distintos sistemas de saúde (Gilardino *et al.*, 2023). Além disso, as organizações existentes diferem em estrutura e operação, adaptando-se ao contexto e às demandas específicas de cada sistema de saúde (Wang *et al.*, 2020).

3.3. A avaliação de tecnologias em saúde no Brasil

3.3.1. Desenvolvimento histórico da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil

Os primeiros registros relacionados à ATS no Brasil datam da década de 1980. Nessa época, eram conduzidos projetos de pesquisa em instituições acadêmicas, associados principalmente à área de pesquisa clínica e saúde coletiva (Polanczyk, 2021). Em 1983, Brasília sediou um seminário internacional sobre ATS, com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e do Ministério da Saúde (MS), sendo esse o primeiro evento formal sobre o tema no Brasil (Banta e Almeida, 2009). Contudo, o país ainda não contava com práticas institucionais de ATS nos moldes já

em adoção por países desenvolvidos (Polanczyk, 2021). Naquela época, as decisões sobre quais tecnologias (primariamente, medicamentos) seriam disponibilizadas à população eram tomadas de maneira não sistemática, levando em consideração fatores como o laboratório de origem (com preferência por laboratórios nacionais), a prevalência da doença, o volume de demanda e a existência de programas para o tratamento de doenças específicas (Ministério da Saúde, 2002). Foi a partir dos anos 2000 que diversas iniciativas políticas incorporaram a ATS em instituições associadas ao governo federal brasileiro.

Em 2000, o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT) foi criado com a missão de "estabelecer normas e estratégias para a avaliação e incorporação de tecnologias em saúde" (Ministério da Saúde, 2010a). Originalmente sob a alçada da Secretaria de Políticas de Saúde, a coordenação do departamento passou para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em 2003, quando esta foi criada (Ministério da Saúde, 2010a; Ministério da Saúde, 2014). Digno de nota, atualmente, tal secretaria é denominada Secretaria da Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).

Em 2003 foi criado o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI), sob coordenação da SCTIE (Ministério da Saúde, 2014). O CCTI foi responsável pela implementação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, cujo objetivo principal era "contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, estimulando a produção de novos conhecimentos direcionados às necessidades do SUS" (Ministério da Saúde, 2010b). Uma das primeiras ações do conselho foi criar o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de

Tecnologias em Saúde (GT-ATS), com o objetivo de desenvolver estudos de ATS de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS); esse grupo era formado por membros das secretarias do MS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) (Ministério da Saúde, 2010b).

Em 2005, para consolidar o trabalho realizado pelo GT-ATS, foi criada, no âmbito da SCTIE, a Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde, com a atribuição de implementar, monitorar e difundir a ATS no SUS (Ministério da Saúde, 2010b). Essa coordenação emitiu dezenas de notas técnicas sobre tecnologias e liderou o processo de definição das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos para o MS (Ministério da Saúde, 2014).

Durante o mesmo período, a SCTIE, em parceria com organizações como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a OPAS e fundações de amparo à pesquisa estaduais, promoveu cursos de especialização e cursos de mestrado profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde, fomentando a capacitação de especialistas em ATS no Brasil (Ministério da Saúde, 2014). Em 2006, o DECIT se tornou membro da INAHTA, integrando o governo brasileiro ao cenário internacional de ATS (Banta e Almeida, 2009; Ministério da Saúde, 2014).

Também em 2006 foi criada a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC), responsável por “gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborando rotinas, fluxos e

recomendações para tomada de decisões, e estimulando a formulação de protocolos clínicos” (Ministério da Saúde, 2014). Inicialmente, a Comissão funcionou sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, sendo transferida para a SCTIE em 2008 (Capucho *et al.*, 2012). A CITEC era formada por cinco membros, sendo três do MS, um da ANVISA e um da ANS. As propostas para a incorporação de novas tecnologias eram recebidas em dois períodos bimestrais ao longo do ano, e avaliadas conforme as prioridades do MS, sem um prazo fixo para deliberação. Não havia obrigatoriedade quanto aos tipos de documentos técnicos que deveriam ser entregues para avaliação; entre os documentos sugeridos, constavam relatórios sobre a efetividade e segurança, estudos de avaliação econômica e estimativas de impacto econômico. Também não havia processo formal de consulta ou audiência pública. A comissão possuía caráter consultivo, sendo a decisão final sobre incorporação responsabilidade do Ministro da Saúde (Capucho *et al.*, 2012). A atuação da CITEC foi essencial para impulsionar o debate sobre a importância de se estabelecer um processo institucionalizado e legalmente respaldado para a incorporação de tecnologias em saúde no país.

Nos anos subsequentes, diversas iniciativas relacionadas à ATS ocorreram no país. Em 2009 foi criado o Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), um Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia com o objetivo de desenvolver, fomentar e disseminar a ATS no Brasil (IATS, 2020). Em 2010, foram instituídos 24 novos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais públicos de ensino, com o objetivo de auxiliar os gestores hospitalares na tomada de decisões sobre o uso de tecnologias (Ministério da Saúde, 2010b). Também em 2010, foi aprovada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, com o

objetivo de “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”, sendo um instrumento norteador para os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no sistema de saúde (Ministério da Saúde, 2010c). Em 2011, foi formada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), cujos objetivos incluem a produção e disseminação de estudos de ATS relevantes para o SUS, a padronização de metodologias por meio de diretrizes metodológicas, a capacitação de profissionais e o monitoramento de tecnologias emergentes, contribuindo para a tomada de decisão baseada em evidências no âmbito da saúde pública (REBRATS, 2024).

O crescente debate sobre a ATS no Brasil e o reconhecimento do espaço para melhorias no processo culminou com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que substituiu a CITEC (Capucho *et al.*, 2012). A Comissão foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (Brasil, 2011a; Brasil, 2011b). Atualmente, a CONITEC é o principal organismo responsável pela ATS no âmbito do SUS.

É importante também ressaltar o desenvolvimento da ATS no âmbito da Saúde Suplementar no Brasil. Atualmente, a disponibilização de tecnologias é norteadada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários (ANS, 2024). A primeira versão do Rol foi publicada em 1998, como parte das deliberações da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, mas não há registros sobre a metodologia utilizada para definir tal lista (Lisbôa e Caetano, 2021).

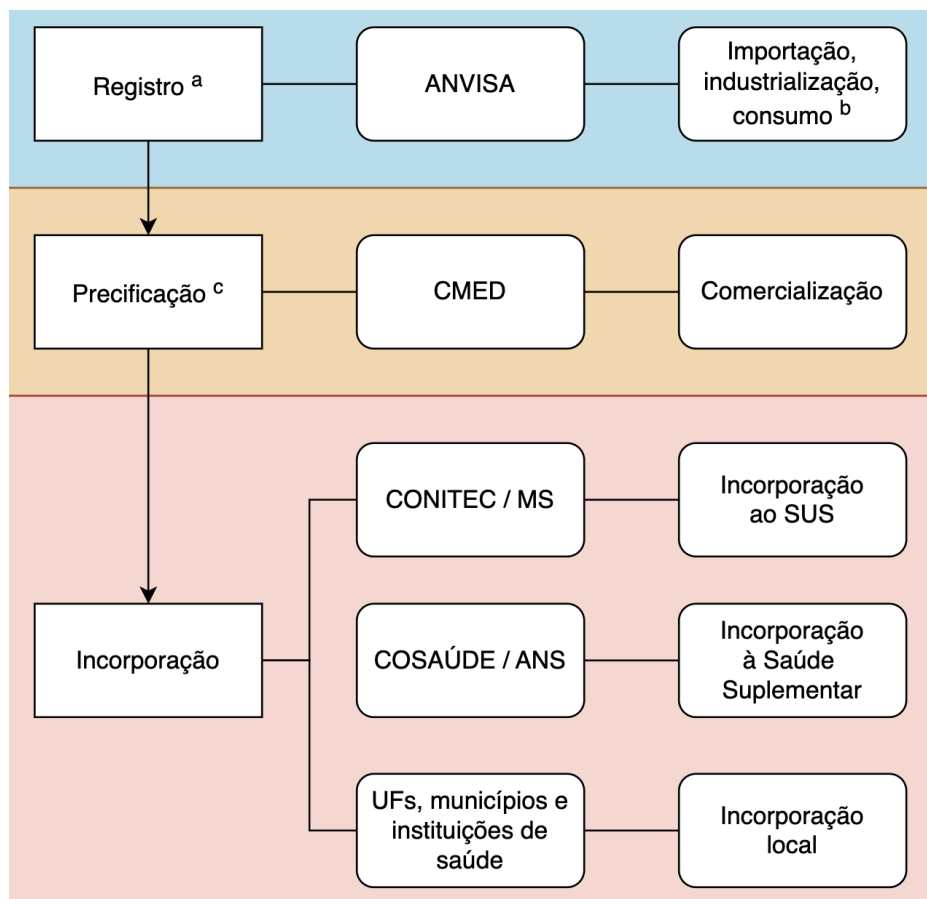
Em 2000, pela Lei nº 9.961, foi criada a ANS, uma autarquia vinculada ao MS com objetivo de regular, normatizar e fiscalizar as atividades de planos privados de saúde no país (Brasil, 2000). Uma das suas atribuições é garantir a cobertura assistencial adequada e de qualidade para os usuários; isso se dá pela atualização do Rol de procedimentos e eventos em saúde. Inicialmente, a atualização do Rol era feita por meio de painéis de discussão, sem indicação clara dos critérios utilizados para a tomada de decisão, sem periodicidade definida e com limitada participação das partes interessadas (Lisbôa e Caetano, 2021). A partir de 2010, o processo foi sendo progressivamente estruturado, e em 2013 a ANS publicou uma nota técnica que tornava explícito os critérios utilizados para a tomada de decisão e para a priorização das avaliações (ANS, 2013).

Em 2014, pela Instrução Normativa nº 44/201414, foi criado o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), com o objetivo de "analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde" (ANS, 2014). O Comitê foi criado com caráter consultivo, sendo a decisão final de responsabilidade da Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS (ANS, 2014). Esta estrutura se mantém até hoje. Entretanto, nos últimos anos, diversas modificações foram implementadas no processo de atualização do Rol; em geral, essas modificações aproximam o processo ao realizado no SUS e aumentam a transparência e a participação social no processo decisório (ANS, 2022; Brasil, 2022a).

3.3.2. O processo atual de ATS no Brasil

Diferentes instituições participam do processo de ATS no Brasil (Figura 1).

Figura 1: Visão sumária do processo de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil.



a. O registro pela ANVISA pode não ser necessário em casos específicos.

b. O registro pela ANVISA permite a comercialização nacional de tecnologias, exceto medicamentos, que necessitam de precificação mandatória. Após o registro pela ANVISA, o consumo de medicamentos pode se dar apenas mediante importação.

c. O processo de precificação é mandatório para medicamentos, mas não é realizado para outras tecnologias.

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; COSSAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde; MS: Ministério da Saúde; SUS: Sistema Único de Saúde; UFs: Unidades da Federação.

Fonte: elaboração própria.

Há mecanismos de incorporação de tecnologias a nível regional (por Unidades da Federação, municípios e instituições de saúde), mas a incorporação de tecnologias ocorre de forma sistemática e estruturada principalmente a nível nacional, com importante atuação do MS, especialmente por meio da SECTICS, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e CONITEC, e da ANS, especialmente por meio da DICOL e COSAÚDE (Ministério da Saúde, 2023b; ANS, 2024; Polanczyk, 2021). Abaixo, serão descritos os processos referentes à incorporação de tecnologias a nível nacional.

Pode-se considerar que o processo de ATS tem início com a avaliação regulatória, visto que muitas tecnologias em saúde não podem ser industrializadas, comercializadas ou entregues ao consumo sem que haja registro no Ministério da Saúde, atualmente concedido por meio da ANVISA. A Agência, uma autarquia criada em 1999 pela Lei nº 9.782, é responsável pela regulamentação, controle e fiscalização de bens e serviços que envolvam riscos à saúde pública, o que inclui todas as tecnologias previstas para serem utilizadas na atenção à saúde (Brasil, 1999).

A ANVISA é dirigida por um colegiado de cinco diretores, um dos quais atua como diretor-presidente. A Segunda e a Terceira Diretoria são aquelas mais diretamente envolvidas no processo de ATS para incorporação de tecnologias no sistema de saúde. A Segunda Diretoria, por meio da Gerência-Geral de Medicamentos e da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, é responsável pela avaliação e registro de produtos farmacêuticos, biológicos e hemoderivados; já a Terceira Diretoria, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, é responsável pela avaliação e registro de equipamentos, produtos

para diagnóstico *in vitro*, e outros materiais para uso em saúde (ANVISA, 2021). O procedimento de registro adotado por cada Gerência da ANVISA segue regulações específicas, a depender do tipo de tecnologia (Polanczyk, 2021). Para medicamentos sintéticos, por exemplo, são avaliados fatores relacionados ao processo de fabricação da molécula e da apresentação final do produto, à estabilidade do produto e à segurança e eficácia de acordo com estudos pré-clínicos e clínicos (ANVISA, 2022).

Cabe ressaltar que algumas tecnologias em saúde não são passíveis de avaliação regulatória pela ANVISA, como por exemplo, programas de atividade física, atendimentos de fisioterapia e técnicas cirúrgicas. Entretanto, tais tecnologias representam pequena parte das ATS comumente realizadas no país (CONITEC, 2024). Além disso, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 203 de 2017, poderá haver dispensa do registro de "imunobiológicos, [...] medicamentos e outros insumos estratégicos que sejam importados por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas" (Brasil, 1999). Um exemplo de tecnologia que se beneficia desta Resolução é o nifurtimox, um medicamento sem registro no país, porém com efetividade para o tratamento etiológico da doença de Chagas. Este medicamento é recomendado pelo Ministério da Saúde como segunda linha terapêutica para pacientes com doença de Chagas em fase aguda, e é obtido por meio de importação proveniente de doação pela OPAS (ANVISA, 2024a).

Especificamente para medicamentos, a autorização para comercialização não é dependente apenas do registro, mas também da definição de preço máximo do medicamento, visto que, no Brasil, de forma semelhante ao observado em outros países, o mercado de

medicamentos é regulado (Miranda *et al.*, 2021). A organização responsável por esta regulação é a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada em 2003 pela Lei nº 10.742 (Brasil, 2003). A Câmara é composta por um Conselho de Ministros, incluindo os Ministros de Estado do Ministério da Saúde, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, do Ministério da Fazenda, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e da Casa Civil da Presidência da República; e por um Comitê Técnico-Executivo, formado por Secretarias dos Ministérios envolvidos. A Secretaria-Executiva da CMED é exercida pela ANVISA (ANVISA, 2024b).

Assim, ao conceder o registro de tecnologias em saúde e definir o preço de medicamentos, a ANVISA e a CMED se tornam parte do processo que define a quais tecnologias a população brasileira terá acesso. Cabe ressaltar que, após essas etapas, as tecnologias podem ser industrializadas, vendidas e consumidas no país; porém, não são disponibilizadas ou reembolsadas pelo SUS ou pela Saúde Suplementar, salvo exceções (como por exemplo, medicamentos de uso hospitalar no contexto da Saúde Suplementar). A incorporação de tecnologias no sistema de saúde público é realizada, respectivamente, pelo MS, com importante participação da CONITEC, e pela ANS, com importante participação da COSAÚDE (Polanczyk, 2021).

A CONITEC foi criada em 2011, pela Lei nº 12.401, com o objetivo de "assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas" (Brasil, 2011a). A Comissão também é responsável por propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (Brasil,

2011a). O funcionamento da CONITEC é regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, com alterações importantes implementadas pelo Decreto nº 11.161, de 2022 (Brasil, 2011b; Brasil, 2022b). A Comissão é mantida por recursos públicos, alocados a partir do orçamento anual do Ministério da Saúde.

Atualmente, a Comissão é composta pela Secretaria Executiva (SE) e por três Comitês definidos por eixos temáticos: Medicamentos, Produtos e Procedimentos, e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Brasil, 2022b). Os dois primeiros são responsáveis pela avaliação de tecnologias, e o último pela elaboração de diretrizes clínico-assistenciais para o SUS.

A SE da CONITEC é responsável pela "gestão [técnica e administrativa] e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre o tema avaliado, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS" (Brasil, 2022b). A SE é exercida por uma das Unidades da SECTICS; atualmente, pelo DGITS (Ministério da Saúde, 2024).

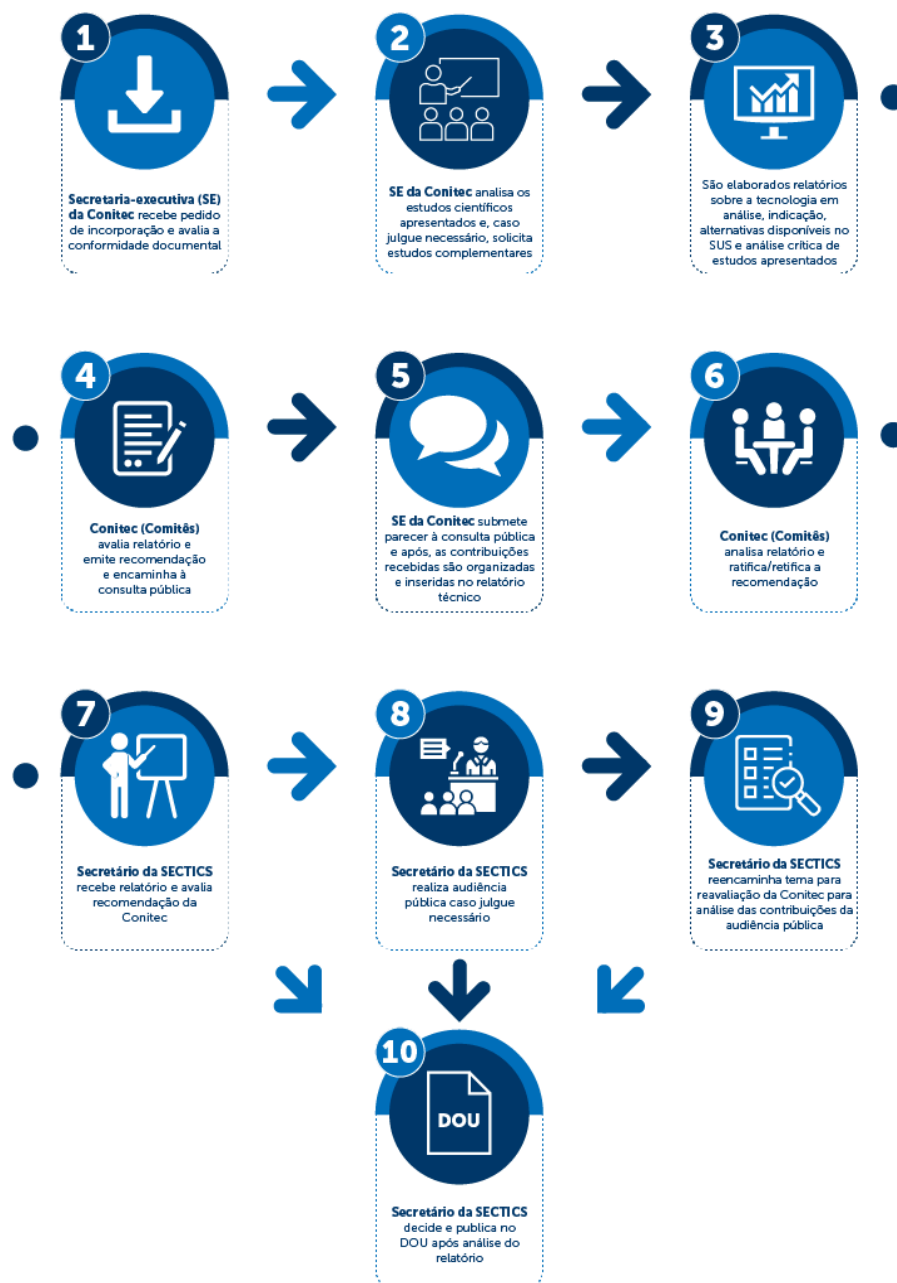
Os Comitês são responsáveis pela "emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde: I - na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; II - na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas" (Brasil, 2022b). Cada Comitê é composto por 15 membros, todos com direito a voto, representando os seguintes órgãos e entidades: MS (incluindo representantes da SE, SECTICS, Secretaria Especial de Saúde Indígena, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde e Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde), ANS, ANVISA, Conselho Nacional de Saúde (CNS), CONASS, CONASEMS, Conselho

Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira e NATS integrantes à REBRATS. Os membros e suplentes são recomendados pela entidade que representam (exceto o membro que representa os NATS, que é escolhido por processo seletivo realizado pela REBRATS), e devem possuir experiência profissional e capacitação no campo de ATS e/ou mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à ATS (Brasil, 2022b).

O fluxo do processo de ATS realizado pela CONITEC é apresentado na Figura 2. Primeiramente, a SE da CONITEC recebe um pedido de incorporação e verifica a conformidade documental (Brasil, 2022b). O pedido de incorporação pode ser feito por instituições privadas, organizações não governamentais, pessoas físicas, ou instituições públicas, da administração direta ou indireta da União ou de Secretarias Estaduais ou Municipais (Ministério da Saúde, 2023a). Entre os documentos solicitados no momento da submissão, consta um dossiê que deve incluir: a descrição da doença ou condição de saúde atendida pela tecnologia; detalhes sobre a tecnologia; evidências científicas que comprovem sua eficácia e segurança, em comparação às opções já existentes no SUS; um estudo de avaliação econômica comparando a nova tecnologia com as disponíveis no SUS; e uma análise do impacto orçamentário no SUS (Ministério da Saúde, 2023a).

Em seguida, a SE da CONITEC elabora um relatório para subsidiar a discussão e a recomendação dos Comitês da CONITEC. Este documento contém uma análise detalhada das evidências fornecidas pelo solicitante e, se necessário, estudos adicionais. A elaboração desses relatórios pode ser realizada internamente por técnicos do MS ou através de colaborações com NATS associados à REBRATS, com base na expertise e capacidade técnica específica de cada equipe (Brasil, 2022b).

Figura 2: Fluxo de avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS, de acordo com o processo da CONITEC/MS.



CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; DOU: Diário Oficial da União; SE: Secretaria Executiva; SECTICS: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Fonte: Ministério da Saúde, 2023b.

Após, o Comitê responsável delibera sobre a tecnologia em avaliação e emite uma recomendação preliminar, que pode ser favorável ou desfavorável à incorporação. Esta recomendação é publicada no site da CONITEC, dando início a um período de consulta pública de 20 dias, que pode ser abreviado para 10 dias em situações de urgência. Durante este período, qualquer pessoa pode enviar contribuições e sugestões relativas ao processo em análise. Essas contribuições são então agregadas ao relatório que embasa as discussões do Comitê. Após essa etapa, o Comitê realiza uma nova análise e divulga a recomendação final (Brasil, 2022b).

O relatório final da CONITEC, acompanhado da recomendação, é encaminhado para decisão final pelo Secretário da SECTICS. Se necessário, o Secretário pode convocar uma Audiência Pública, um instrumento de participação social utilizado para ampliar a discussão sobre o assunto em análise. A decisão final do Secretário da SECTICS é publicada no Diário Oficial da União (DOU). Esta decisão é passível de recurso no prazo de 10 dias após a publicação; tal recurso é julgado pelo Secretário da SECTICS. Além disso, em até 30 dias (prorrogável por outros 30 dias), o Ministro de Estado da Saúde poderá modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão tomada pelo Secretário da SECTICS. Digno de nota, de acordo com o Decreto nº 7.646, o Ministro de Estado da Saúde tem autoridade para determinar a incorporação ou alteração de tecnologias no SUS sem necessidade de deliberação pela CONITEC, em caso de "relevante interesse público" (Brasil, 2022b).

O processo de ATS, desde o requerimento de avaliação até a publicação da decisão final do Secretário da SECTICS, deve ser concluído em até 180 dias (prorrogável por outros 90 dias). Em caso de atrasos, de acordo com o Decreto nº 7.646, outros processos em

andamento ficam interrompidos até que se finalize o processo pendente (Brasil, 2022b).

Em caso de decisão favorável à incorporação da tecnologia, as áreas técnicas possuem prazo de 180 dias para efetivar a oferta desta no SUS (Brasil, 2022b). Os PCDTs são os documentos que estabelecem os critérios para uso das tecnologias incorporadas e também são desenvolvidos sob coordenação da CONITEC.

No âmbito da Saúde Suplementar, o processo de ATS é conduzido pela ANS, e seus resultados impactam na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O Rol constitui a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória na Saúde Suplementar. Complementar a ele são as Diretrizes de Utilização (DUT), que estabelecem os critérios para que sejam asseguradas as coberturas de algumas tecnologias elencadas no Rol (ANS, 2023).

Nesse processo, é importante destacar o papel do COSAÚDE, um comitê com caráter consultivo que tem o objetivo de assessorar a ANS na definição das coberturas obrigatórias. Ele é composto por membros indicados pelos seguintes entes: CFM, AMB, entidade representativa de consumidores de planos de saúde, entidade representativa de prestadores de serviço na saúde suplementar, entidade representativa de operadoras de planos privados de assistência à saúde, e de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas à tecnologia sob análise (Brasil, 2022a). Também é importante citar o papel da DICOL da ANS, composta por seis diretores e responsável pela decisão final sobre incorporação de tecnologias no sistema de Saúde Suplementar (ANS, 2023).

O fluxo do processo de ATS realizado pela ANS é apresentado na Figura 3. Para dar início ao processo, o proponente, que pode ser qualquer pessoa física ou jurídica, protocola junto à ANS uma Proposta de Atualização do Rol (PAR). Podem ser

apresentadas diferentes tipos de PAR: "(i) incorporação de nova tecnologia em saúde (medicamento ou procedimento) ou nova indicação de uso no Rol; (ii) desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol; (iii) alteração de Diretriz de Utilização – DUT; (iv) inclusão de DUT; (v) exclusão de DUT; e (vi) alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol" (ANS, 2023). O processo de avaliação dos diferentes tipos de PAR é semelhante, com pequenas particularidades; a descrição do processo aqui apresentada será focada em PAR do tipo (i).

Para as propostas de incorporação de novas tecnologias em saúde, as informações solicitadas para a avaliação são muito semelhantes às solicitadas pela CONITEC no âmbito do SUS, e incluem: descrição da doença ou condição de saúde atendida pela tecnologia; detalhes sobre a tecnologia; evidências científicas que comprovem sua eficácia e segurança, em comparação às opções já existentes na Saúde Suplementar; um estudo de avaliação econômica comparando a nova tecnologia com as já disponíveis na Saúde Suplementar; e uma análise do impacto orçamentário na perspectiva da Saúde Suplementar (ANS, 2023).

Se elegível, a PAR é convertida em uma Unidade de Análise Técnica (UAT), que recebe um número de identificação e será objeto de análise pela ANS. Para cada UAT, é elaborado um Relatório de Análise Crítica (RAC), que contempla uma avaliação crítica do dossiê apresentado pelo proponente e, se necessário, análises complementares, e será utilizado para subsidiar a deliberação do COSAÚDE. Os RAC podem ser realizados pelo corpo técnico da ANS ou por entidades parceiras, como NATS e projetos PROADI-SUS (ANS, 2023).

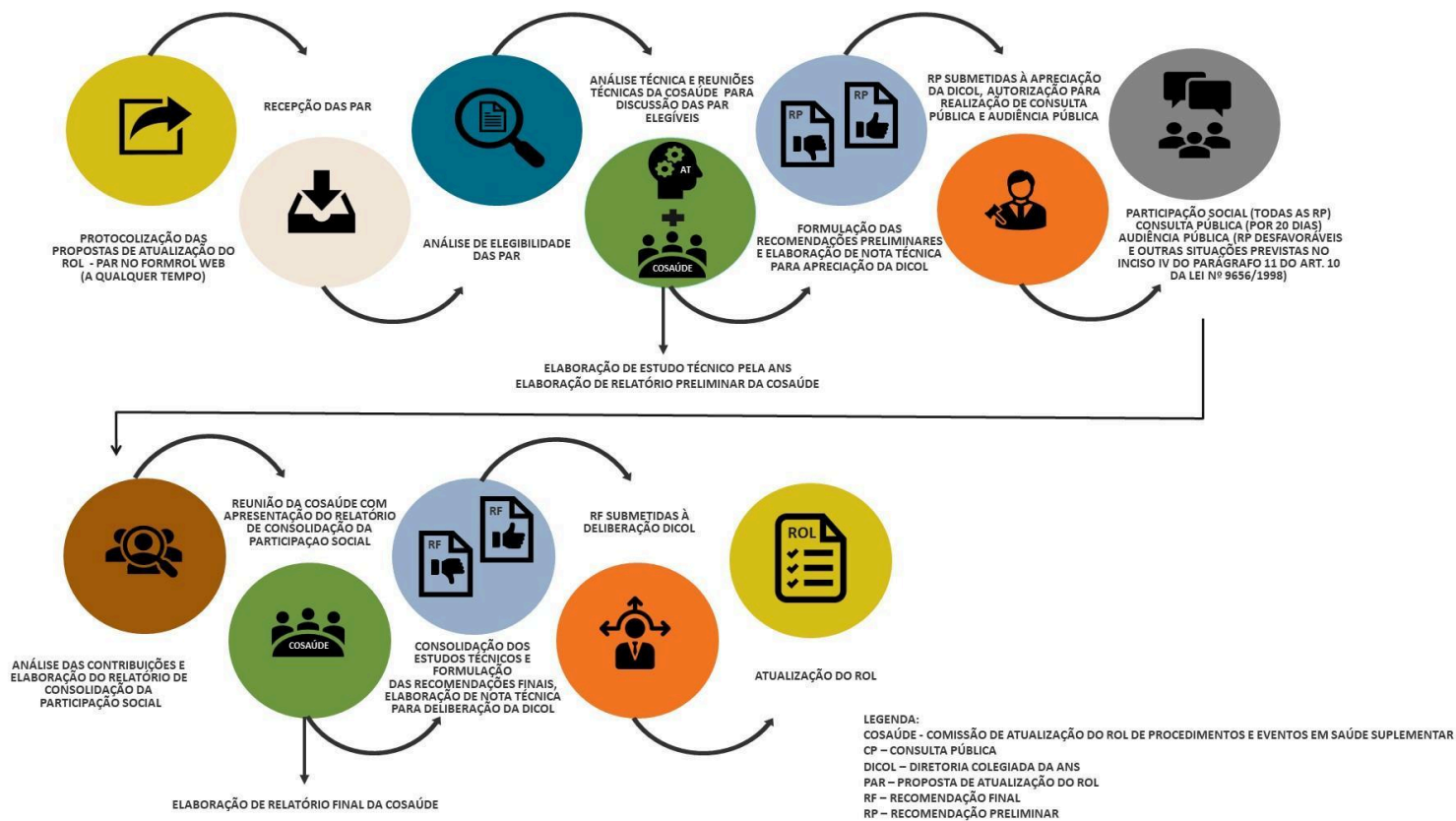
Em reuniões técnicas periódicas, os membros do COSAÚDE deliberam sobre a PAR em avaliação e emitem uma recomendação

preliminar. Após aprovação da DICOL, esta recomendação é submetida ao processo de consulta pública por um período de 20 dias. Durante este período, qualquer pessoa pode enviar contribuições e sugestões relativas ao processo em análise. Em algumas situações, como no caso de recomendações preliminares negativas, também ocorre o processo de Audiência Pública, com o objetivo de ampliar a participação social. As contribuições recebidas são analisadas em nova reunião técnica do COSAÚDE, e é emitida uma recomendação final favorável ou desfavorável à incorporação da tecnologia no Rol. Esta recomendação final é, então, encaminhada à DICOL, responsável pela tomada de decisão normativa final, que é publicada no DOU (ANS, 2023).

O processo de ATS, considerando as PAR relacionadas à incorporação de novas tecnologias, deve ser finalizado em até 180 dias (prorrogável por outros 90 dias), a partir da protocolização da PAR até a publicação da decisão final da DICOL. Este prazo é reduzido para 120 dias (prorrogável por outros 60 dias) quando a avaliação diz respeito a tecnologias prioritárias, como antineoplásicos ambulatoriais e de uso oral, procedimentos radioterápicos para o tratamento de câncer, e hemoterapia (ANS, 2023).

Adicionalmente, as tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC são incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar por meio de um processo simplificado de avaliação. A adição da tecnologia ao Rol ocorre em até 60 dias da data de publicação da portaria de incorporação ao SUS, desde que a tecnologia não seja incompatível com a legislação aplicável à saúde (ex.: medicamentos orais que não sejam destinados ao tratamento de câncer não são incorporados) (ANS, 2023).

Figura 3: Fluxo de avaliação e incorporação de tecnologias à Saúde Suplementar, de acordo com o processo do COSAÚDE/ANS.



Fonte: ANS, 2023.

3.3.3. Principais desafios relacionados à ATS no Brasil

Atualmente, a ATS ocupa um papel central no acesso a tecnologias pela população brasileira, reflexo dos importantes avanços que ocorreram nos últimos vinte anos de desenvolvimento do campo no Brasil. Contudo, o país ainda enfrenta importantes desafios no processo de ATS, que devem ser superados para otimizar os resultados obtidos com a aplicação da metodologia no país (CGU, 2022; Colpani *et al.*, 2020; Polanczyk, 2021).

Um importante desafio a ser superado é a existência de diferentes estruturas que realizam o processo de ATS de forma redundante, como CONITEC e ANS, resultando em sobreposição de competências e desperdício de recursos. Uma abordagem mais unificada e centralizada poderia aumentar a eficiência do processo, otimizando o uso da mão de obra e dos recursos disponíveis, que são escassos, e poderiam ser realocados a outras atividades.

Além disso, há críticas relacionadas à falta de critérios claros e consistentes para o processo de priorização de tecnologias a serem avaliadas. Muitas das demandas para avaliação são influenciadas por interesses dos fabricantes e pressões sociais, resultando em uma ATS reativa, que não necessariamente atende às reais necessidades de saúde do país e pode perpetuar iniquidades em saúde.

Observam-se também críticas em relação à limitada participação social (incluindo pacientes, representantes de pacientes, familiares e sociedade em geral) no processo decisório da ATS. Atualmente, essa participação ocorre principalmente por meio de consultas públicas e relatos de pacientes durante o processo de discussão para a tomada de decisão. Apesar disso, não há processo formal de apreciação dos relatos dos pacientes, sendo por vezes não considerados de forma plena durante o processo decisório (de

Oliveira, 2023). Também observa-se limitado poder decisório, com poucos representantes da sociedade ocupando posições com poder de voto. Também não há claro envolvimento destas partes interessadas em outras etapas do processo, como na priorização de tecnologias a serem avaliadas, o que seria essencial para garantir que as avaliações estejam alinhadas às reais necessidades sociais.

Ressalta-se também a paucidade de dados clínico-epidemiológicos nacionais, limitando a validade externa de análises de impacto clínico e econômico das tecnologias em avaliação. Como forma de superar essa limitação a longo prazo, as organizações responsáveis pela condução de ATS no país poderiam agir como ente direcionador de prioridades para pesquisas científicas, mas esta atribuição ainda não é estabelecida nestas organizações.

A complexidade do sistema de saúde e do seu financiamento gera desafios relacionados à avaliação do impacto econômico possivelmente causado pela incorporação de novas tecnologias. Há incertezas sobre o orçamento disponível para determinada linha de cuidado e até mesmo para a política de assistência farmacêutica como um todo, além de frequentemente não ser considerado o papel de cada ente - federal, estadual e municipal - assumirá no financiamento da tecnologia em avaliação. Dessa forma, há dificuldades de contextualização de estimativas de impacto orçamentário e de avaliar a capacidade do sistema de saúde em suportar financeiramente os impactos econômicos calculados.

Outra das principais críticas observadas é a estreita relação entre os órgãos que avaliam as evidências e emitem recomendações e os financiadores das tecnologias, exemplificada pela relação entre a CONITEC e o Ministério da Saúde. Tal proximidade suscita preocupações sobre a autonomia e

imparcialidade das decisões, podendo comprometer a credibilidade do processo de ATS. Da mesma forma, criticam-se situações em que indivíduos influentes no processo decisório carecem da imparcialidade necessária, permitindo que conflitos de interesses financeiros, intelectuais e políticos possam influenciar as decisões. Tal desafio se magnifica no contexto de instabilidades e frequentes mudanças no cenário político nacional.

Além disso, é necessário aprimorar os mecanismos de monitoramento de tecnologias pós-incorporação, para que as tecnologias incorporadas continuem sendo aquelas relevantes e eficazes, e que as tecnologias obsoletas sejam adequadamente desincorporadas. Esse ciclo contínuo de avaliação e ajuste é essencial para manter um sistema de saúde dinâmico, responsivo e orientado às necessidades dos pacientes.

Diante desses desafios, buscam-se soluções para aprimorar os processos de ATS no Brasil, com o objetivo de maximizar os benefícios da ATS para a população brasileira.

4. OBJETIVOS

4.1. Justificativa

A proposta de um novo modelo de agência para a realização do processo de ATS no Brasil com base em modelos internacionais e especificidades locais surge como uma resposta aos desafios atualmente enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro nesse contexto.

4.2. Objetivo Geral

Compreender modelos internacionais de organizações que conduzem ATS e propor um modelo conceitual para uma agência de ATS no Brasil, a partir da adaptação dos modelos internacionais às condições e necessidades do sistema de saúde brasileiro.

4.3. Objetivos Específicos

- Identificar e descrever, de forma sistemática, modelos internacionais de organizações de ATS;
- Propor um modelo conceitual para uma agência de ATS no Brasil.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Nota Técnica nº 26/2013 / GRRAS / DIPRO / ANS, de 20 de fevereiro de 2013. Atualização da Nota GGRAS / DIPRO nº 98, de 2011, que trata dos critérios para revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - ANS - 2013/2014. 2013. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota_priorizacao.pdf

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [Internet]. ANS. 2024 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Métodos gerais de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. 2023 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/Metodos_gerais_de_atualizacao_do_rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_vs3.pdf

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2013. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dipro/2014/int0044_13_02_2014.html

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro 2021. 2022. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0555_16_12_2022.html

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução Normativa nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. 2021. [citado em 15 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução Normativa nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. 2022. [citado em 15 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-433925794>

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Voto N° 26/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA Processo n° 25351.942067/2023-69 Expediente n° 0102735/24-7. Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 43.100 comprimidos do medicamento Nifurtimox 120 mg fabricados por Bayer AG (Alemanha) para atendimento aos pacientes com Doença de Chagas. ANVISA. 2024a. [citado em 15 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2024/cd-60-2024-voto.pdf>

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). CMED - Composição. [Internet]. ANVISA. 2024b. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/cmed-composicao-quadro-para-publicacao-no-sitio-eletronico-23-11-2020.pdf/view>

Banta D, Perry S. A history of ISTAHC: a personal perspective on its first 10 years. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13(3):430-62.

Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003;63(2):121-32.

Banta D. What is technology assessment? *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:7–9.

Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 1):255-9.

Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 1):1-6.

Banta D, Jonsson E, Childs P. History of the international societies in health technology assessment: International Society for Technology Assessment in Health Care and Health Technology Assessment International. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 1):19-23.

Battista RN, Feeny DH, Hodge MJ. Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995;11(1):102-16.

Brasil. 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. 1999. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm.

Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. 2000. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm.

Brasil. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do

Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. 2003. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm.

Brasil. Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 2011a. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm.

Brasil. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. 2011b. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

Brasil. Lei nº. 14.307, de 03 de março de 2022. Altera 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. 2022a. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm

Brasil. Decreto nº. 11.161, de 04 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. 2022b. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11161.htm

Capucho HC, Salomon FCR, Vidal AT, Louly PG, Santos VCC, Petramale CA. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. Bol. Inst. Saúde. 2012;13(3): 215-22.

CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS). Conitec em números - Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde. [Internet] 2024. [citado em 15 de maio de 2024]. Disponível em:

<https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>

CGU (Controladoria-Geral da União). Relatório de Avaliação - Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde. 2022. Disponível em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/auditorias/relatorio_avaliacao_cgu-processo-de-incorporacao-de-tecnologias-em-saude.pdf

Colpani V, Kowalski SC, Stein AT, Buhler AM, Zanetti D, Côrtes G, et al. Clinical practice guidelines in Brazil - developing a national programme. *Health Res Policy Syst.* 2020;18(1):69.

Gilardino R, Treharne C, Mardiguian S, Ramagopalan SV. Access in all areas? A round up of developments in market access and health technology assessment: part 1. *J Comp Eff Res.* 2023;12(10):e230129.

Hailey D, Menon D. A short history of INAHTA. *Int J Technol Assess Health Care.* 1999;15(1):236-42.

Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(Suppl 1):24-7.

HtaGlossary.net. Health technology. [Internet]. HtaGlossary.net. 2020 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://htaglossary.net/health-technology>.

Huston P. Is health technology assessment medicine's rising star?. *CMAJ.* 1992;147(12):1839-41.

IATS (Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde). O IATS - Quem somos. [Internet]. IATS. 2020 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.iats.com.br/oiats/###quemsomos>.

Jonsson E, Banta D, Schersten T. Health technology assessment and screening in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care.* 2001;17(3):380-8.

Kristensen FB, Mäkelä M, Neikter SA, Rehnqvist N, Håheim LL, Mørland B, *et al.* European network for health technology assessment, EUnetHTA: planning, development, and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(Suppl 2):107-16.

Kuchenbecker R, Polanczyk CA. Institutionalizing health technology assessment in Brazil: challenges ahead. *Value Health Reg Issues.* 2012;1(2):257-61.

Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: the process in Brazil. *Rev Panam Salud Publica.* 2017;41:e25.

Lima SGG, Brito C de, Andrade CJC de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2019;24(5):1709-22.

Lisbôa R, Caetano R. Avaliação de Tecnologias em Saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. *Saúde em Debate.* 2021;44(127):1255-76.

Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 1996;12(1):45-51.

Ministério da Saúde. DECIT 10 anos. 2010a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/decit_10anos.pdf

Ministério da Saúde. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. 2010b. *Rev Saúde Pública,* 44(2):381–3.

Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica de 1990 a 2002. 2002. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf

Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 2010c. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf

Ministério da Saúde. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/folder%20institucional.pdf>

Ministério da Saúde. CONITEC - Submissão de Propostas. [Internet]. Ministério da Saúde. 2023a. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/submissao-de-propostas#documento_principal

Ministério da Saúde. Conheça a CONITEC. [Internet]. Ministério da Saúde. 2023b. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>

Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITS. [Internet]. Ministério da Saúde. 2024. [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/dgits>

Miranda C, Paranhos J, Hasenclever L. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2021;9(3):14-22.

Novaes HMD, Soárez PC de. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad Saúde Pública* 2016;32:e00022315.

de Oliveira, VGSB. Critérios de análise e utilização das contribuições recebidas por pacientes em consultas públicas da CONITEC: o caso dos moduladores para fibrose cística. [Dissertação de mestrado]. 2023. Disponível em: <https://hdl.handle.net/1884/83243>

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90.

OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development). OECD Reviews of Health Systems: Brazil 2021. OECD Reviews of Health Systems. [Internet]. 2021 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/146d0dea-en/index.html?itemId=/content/publication/146d0dea-en>

OTA (Office of Technology Assessment). Development of medical technology: opportunities for assessment. US Government Printing Office. 1976. Disponível em: <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1976/7617/7617.PDF>

OTA (Office of Technology Assessment). Assessing the efficacy and safety of medical technologies. U.S. Government Printing Office. 1978. Disponível em: <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1978/7805/780503.PDF>

OTA (Office of Technology Assessment). The implications of cost-effectiveness analysis of medical technology. U.S. Government Printing Office. 1980. Disponível em: <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1980/8011/8011.PDF>

Polanczyk CA. Experiências internacionais em avaliação de tecnologias em saúde: implicações para o Brasil. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. 2021. Disponível em: www.iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/estudos-especiais-externos/experiencias-internacionais-em-avaliacao-de

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Quem somos. [Internet]. REBRATS. 2024 [citado em 30 de março de 2024]. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>.

Teerawattananon Y, Luz K, Yothasmutra C, Pwu RF, Ahn J, Shafie AA, et al. Historical Development of the HTAsiaLINK network and its key determinants of success. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):260-6.

Wang T, Lipska I, McAuslane N, Liberti L, Hövels A, Leufkens H. Benchmarking health technology assessment agencies - methodological challenges and recommendations. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020:1–17.

6. ARTIGO 1

DIVERSIDADE DE ESTRUTURAS E MÉTODOS DE ORGANIZAÇÕES NACIONAIS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

DIVERSE STRUCTURES AND METHODS OF NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ORGANIZATIONS: A SYSTEMATIC REVIEW

Celina Borges Migliavaca, Doutoranda em Epidemiologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Submetido ao periódico "Health Policy and Technology Assessment".

7. ARTIGO 2

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL:
PROPOSTA DE UM MODELO PARA UMA AGÊNCIA NACIONAL

Celina Borges Migliavaca, Doutoranda em Epidemiologia pela
Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

A ser submetido ao periódico "Cadernos de Saúde Pública".

8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um processo com raízes na década de 70, podendo hoje ser considerado prática globalmente disseminada, com distintos níveis de implementação e desenvolvimento nos diferentes países. No Brasil, apesar dos significativos avanços ocorridos especialmente nos últimos 20 anos, ainda há barreiras e desafios na implementação da ATS, impactando a capacidade do sistema em promover acesso a tecnologias de forma eficiente e equitativa.

Na presente tese, demonstrou-se a diversidade de abordagens em ATS globalmente, construindo um painel de estruturas e práticas que podem ser consideradas para o aprimoramento do processo brasileiro. Observa-se que há importantes semelhanças entre os modelos internacionais, que em sua maioria são vinculadas ao governo, com financiamento público e papel consultivo. Entretanto, há importantes diferenças especialmente em questões operacionais, que podem ser reflexos do grau de desenvolvimento e implementação da organização e de aspectos do sistema de saúde local.

A proposta de um modelo de agência nacional, a Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ANATS), reflete uma síntese dessas práticas internacionais ajustadas para superar os obstáculos específicos encontrados no Brasil, como a limitada integração de dados clínicos e econômicos nacionais e a necessidade de um processo decisório mais transparente e inclusivo. A ANATS é proposta como uma solução autônoma e independente que serviria como um núcleo central para a condução de ATS no país.

A implementação de uma agência como a ANATS representaria um passo crucial para o avanço da ATS no Brasil, potencializando não apenas a eficiência do sistema de saúde, mas também sua capacidade de responder às necessidades de saúde da população de forma justa e equitativa. Espera-se que as recomendações e os modelos propostos nesta tese inspirem políticas futuras e contribuam significativamente para a melhoria contínua do sistema de saúde no Brasil.