

Artigo

Perfil de demandantes de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde, em 2023.

Profile of those demanding the incorporation of health technologies into the Unified Health System, in 2023.

Perfil de quienes demandan la incorporación de tecnologías sanitarias al Sistema Único de Salud, en 2023.

Fernanda Lemos Soares¹

Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS.

<https://orcid.org/0009-0007-4122-8043>

fe_soares_1@hotmail.com

Alethele de Oliveira Santos²

Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF.

<https://orcid.org/0000-0001-7952-6408>

alethele.santos@gmail.com

Daniela Oliveira de Melo³

Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP.

<https://orcid.org/0000-0001-8613-7953>

melo.daniela@unifesp.br

Submissão em: 20/12/24

Revisão em: 12/05/25

Aprovação em: 13/05/25

Resumo

Objetivo: analisar o perfil dos demandantes pela incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde, do Brasil, no ano 2023. **Metodologia:** Abordagem quali-quantitativa, com análise exploratória, documental e descritiva, com características analítica e retrospectiva acerca das demandas submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entre janeiro e dezembro de 2023. Foram utilizados dados secundários e realizadas análises documentais. **Resultados:** foram avaliadas 55 solicitações de incorporação de tecnologias, sendo 81,8% relacionadas a medicamentos. Entre as demandas internas e externas detectou-se predominância das solicitações externas, em especial da indústria farmacêutica. **Considerações Finais:** o estudo denota, que no ano 2023 (mostra pequena e não expansível), houve leve predominância de solicitantes externos à gestão da política pública de saúde por incorporação de tecnologias em saúde, no Sistema Único de Saúde, com mais recomendações favoráveis para medicamentos.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde; Tecnologias em Saúde; Política de Saúde.

¹ Bacharel em Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

² Doutora em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil. Professora Colaboradora, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, Brasil.

³ Doutora em Fármaco e Medicamentos. Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Professora Colaboradora, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Abstract

Objective: To analyze the profile of applicants requesting the incorporation of health technologies into Brazil's Unified Health System in 2023. **Methodology:** A qualitative-quantitative approach, with exploratory, documentary, and descriptive analysis, featuring analytical and retrospective characteristics regarding the requests submitted to the National Committee for Health Technology Incorporation between January and December 2023. Secondary data were used, and documentary analyses were conducted. **Results:** A total of 55 technology incorporation requests were evaluated, 81.8% of which were related to medications. Among internal and external demands, external requests predominated, especially those from the pharmaceutical industry. **Final Considerations:** The study indicates that, in 2023 (based on a small and non-generalizable sample), there was a slight predominance of external applicants to the public health policy management requesting health technology incorporation into the Unified Health System, with more favorable recommendations for medications.

Keywords: Unified Health System; Health Technologies; Health Policy.

Resumen

Objetivo: Analizar el perfil de los solicitantes de incorporación de tecnologías en salud al Sistema Único de Salud de Brasil, en el año 2023. **Metodología:** Enfoque cuali-cuantitativo, con análisis exploratorio, documental y descriptivo, con características analíticas y retrospectivas sobre las solicitudes presentadas a la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud, entre enero y diciembre de 2023. Se utilizaron datos secundarios y se realizaron análisis documentales. **Resultados:** Se evaluaron 55 solicitudes de incorporación de tecnologías, de las cuales el 81,8% estaban relacionadas con medicamentos. Entre las demandas internas y externas, se observó una predominancia de las solicitudes externas, especialmente de la industria farmacéutica. **Consideraciones Finales:** El estudio indica que, en 2023 (con una muestra pequeña y no extrapolable), hubo una leve predominancia de solicitantes externos a la gestión de la política pública de salud para la incorporación de tecnologías en salud en el Sistema Único de Salud, con más recomendaciones favorables para medicamentos.

Palabras clave: Sistema Único de Salud; Tecnologías de la Salud; Política de salud.

Introdução

A Constituição Federal do Brasil, promulgada em 1988, estabeleceu a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, impondo a obrigação de assegurar o acesso universal e igualitário à assistência e à oferta de cuidados por meio das denominadas tecnologias em saúde, as quais incluem medicamentos, procedimentos, produtos e protocolos utilizados na prestação do cuidado ao usuário⁽¹⁾.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) entende que 'Tecnologias em saúde' referem o uso dos conhecimentos e das habilidades sob a forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para dar solução a um problema de saúde e propiciar melhoria da qualidade de vida⁽²⁾, pelo que compreender sua incorporação aos sistemas de provimento de acesso às ações e serviços de saúde é relevante.

Sob tal fio lógico, a incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS) representa um aspecto crucial para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, no Brasil. Reflete um esforço contínuo para alinhar a inovação tecnológica às necessidades de saúde pública, em conformidade com os princípios do SUS, como equidade e universalidade.

Nas últimas décadas, desafios importantes foram superados pela Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que estabelece diretrizes para a avaliação e gestão de tecnologias, visando maximizar o impacto positivo à saúde e otimizar os recursos disponíveis⁽³⁾. É notória a relevância de integrar critérios robustos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) – processo sistemático de análise das propriedades, efeitos e impactos de tecnologias utilizadas na área da saúde, como medicamentos, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais – às decisões sobre incorporação no SUS, com ênfase na transparência, na participação social e na sustentabilidade financeira do sistema⁽⁴⁾.

Com o avanço constante das inovações tecnológicas, desde terapias médicas até equipamentos e processos diagnósticos, torna-se essencial a capacidade de integrá-las de maneira eficaz e ética⁽⁵⁾. As Portarias GM/MS nº 152⁽⁶⁾ e GM/MS nº 3.323, de 2006⁽⁷⁾, revogadas e consolidadas pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017⁽⁸⁾, estabeleceram um marco importante ao introduzirem diretrizes rigorosas para a avaliação e incorporação dessas inovações, priorizando a segurança do paciente, a efetividade das intervenções e a viabilidade econômica.

A regulamentação da incorporação de tecnologias no SUS teve início com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), composta por membros da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁽⁵⁾.

Em 2011, a Citec foi ampliada e passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação, a exclusão ou a alteração, no âmbito do SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sob responsabilidade da Conitec, enquanto órgão vinculado ao Ministério da Saúde⁽⁵⁾.

Em 2024, o funcionamento da Conitec ocorre por meio de dois fóruns: o Plenário e a Secretaria-Executiva. O Plenário realiza reuniões mensais para avaliar as demandas de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, além de atualizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Já a Secretaria-Executiva, vinculada ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), oferece suporte técnico e científico às avaliações, com apoio de uma rede de instituições, como hospitais e universidades, que desenvolvem estudos conforme as demandas do DGITS⁽⁵⁻⁹⁾.

Desde a criação da Conitec, o processo de incorporação de tecnologias em saúde passou por transformações substanciais, influenciando tanto a dinâmica, quanto a qualidade da inserção de novos produtos no SUS. Um dos critérios adotados pela Conitec para a incorporação de novas tecnologias é a análise da relação custo-benefício, o que garante que as tecnologias incorporadas apresentem evidências de efetividade aliadas à viabilidade econômica. É notória a importância da análise acerca da relação custo-benefício, especialmente após o ano 2022⁽¹⁰⁾, dada a alteração recente da regra, a análise de viabilidade, e o potencial significativo de impacto sobre a saúde pública e demandam expressivos recursos públicos⁽¹⁰⁻¹³⁾.

A incorporação de tecnologias figura como uma das principais responsáveis pelo aumento dos custos dos sistemas de saúde, especialmente no que diz respeito a produtos industrializados, como medicamentos⁽¹⁴⁾. No SUS, os gastos anuais com produtos e tecnologias em saúde ultrapassam os R\$ 20 bilhões⁽¹²⁾. Em 2023, até o mês de julho, o gasto com medicamentos foi de aproximadamente R\$

1,4 bilhão⁽¹²⁾. Apesar do alto custo envolvido, o processo de incorporação de tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a assistência e garantir o acesso equitativo a inovações que beneficiem a população.

Diante desse cenário, torna-se fundamental analisar as características do processo e acompanhar o perfil de incorporação de tecnologias no SUS. Essas informações são de interesse público e auxiliam os gestores na qualificação das decisões, na correção de deficiências do processo e na utilização eficiente dos recursos.

Este artigo ocupa-se com a análise dos principais demandantes por incorporação de tecnologias em saúde, junto à Conitec no ano de 2023, com foco na importância técnica, estratégica e gerencial dessa identificação para o SUS. O perfil institucional de quem demanda — como órgãos públicos, entidades de classe, universidades, fabricantes ou sociedade civil — permite reforçar a transparência e a governança do processo decisório, aumentando a legitimidade das decisões e facilitando estratégias de controle.

O artigo pretende estimular os debates acerca do nexo de causalidade entre o pedido de incorporação da tecnologia em saúde, ao SUS, e os interesses de seu respectivo demandante, como forma de incentivar a adoção de estratégias que promovam processos democráticos e baseados em evidências.

Metodologia

Trata-se de um estudo de abordagem qualiquantitativa^(15,16), a partir das técnicas exploratória^(17,18) e de análise narrativa – aplicada aos dados –⁽¹⁹⁾, com características analítica e retrospectiva, sobre as demandas submetidas à Conitec, cujas decisões tenham sido proferidas entre 1º de janeiro de 2023 e 31 de dezembro de 2023.

A escolha do ano de 2023 como período para a análise de dados, justifica-se pelas seguintes características: (i) é o primeiro ano completo após a fase mais crítica da pandemia de Covid-19; (ii) permite observar: a) os impactos pós-pandemia; b) a reorganização dos serviços de saúde relativos a incorporação de tecnologias para o SUS; e c) a retomada de cuidados não emergenciais, enquanto possíveis influências sobre as decisões sobre incorporação de novas tecnologias, medicamentos e procedimentos no SUS, em d) período livre das restrições pandêmicas, e) com maior estabilidade na coleta de dados e nas decisões técnicas e políticas⁽²⁰⁾.

A coleta de dados foi realizada entre setembro e outubro de 2024, a partir de buscas em fontes secundárias e análise documental como relatórios técnicos, relatórios para a sociedade, relatório com contribuições técnico-científicas nos conteúdos disponíveis para acesso livre, gratuito e desembaraçado, no sítio oficial⁽²¹⁾ e mantido pela Conitec.

A análise foi iniciada por meio de busca nas bases de dados da Conitec através dos painéis de tecnologias demandadas exaradas no período⁽²²⁾, como: (i) incorporação e (ii) não incorporação, conforme decisões exaradas pela Conitec.

Em seguida, houve extração de dados dos painéis de monitoramento de demandas por incorporação das tecnologias, para categorizá-las, conforme denominação pela Conitec, em: (i) medicamentos (medicamentos convencionais, vacinas, quimioterápicos e biológicos), (ii) procedimentos (procedimentos cirúrgicos, procedimentos assistenciais, exames de imagem, laboratoriais e outros) e (iii) produtos (aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde), para que fosse possível a correlação entre demandantes e tecnologias⁽²³⁾.

Ultrapassada a fase de categorização das tecnologias, foram identificados os demandantes internos ao SUS (Ministério da Saúde e órgãos relacionados), e externos (indústria farmacêutica, associações, universidades e laboratórios) - assim divididos conforme instituição administrativa. Posteriormente, foram analisadas as áreas clínicas relacionadas às pretensões de incorporação, com vistas à análise de incidência em recomendações favoráveis. Este fio lógico propiciou a análise que segue.

Resultados e discussão

No ano de 2023, foram analisados pela Conitec 55 relatórios de tecnologias demandadas, referentes a processos de pleitos por incorporação de tecnologias em saúde, com desfecho favorável ou não à incorporação, conforme demonstrado na Tabela 1.

Dos 55 relatórios analisados, 45 (81,8%) estavam relacionadas à medicamentos, denotando tal tecnologia como majoritária, no período analisado. Com relação aos demandantes, foram 26 solicitações internas (47,3% - considerado o grupo composto por: secretarias, órgãos e instituições públicas das três esferas de governo vinculadas ao Ministério da Saúde) e 29 que dizem respeito à demanda externa (52,7% - considerado o grupo composto por: pessoas físicas e/ou jurídicas de direito privado), notadamente, em pequena diferença.

Do total analisado, 52 (94,5%) tecnologias foram submetidas ao processo de consulta pública, revelando espaço de participação institucionalmente disponível aos interessados, conforme exigido na legislação vigente.

Cabe realçar que a consulta pública constitui etapa essencial no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, por promover transparência, controle social e participação dos diversos atores (profissionais de saúde, pacientes, pesquisadores e gestores). Sua realização permite o aprimoramento técnico das propostas dada a possibilidade de agregar contribuições que refletem as necessidades reais da população, favorecendo análises e decisões mais legítimas e equitativas. Ao ampliar a base informacional e considerar múltiplas perspectivas, a consulta pública fortalece a efetividade e a representatividade das decisões da Conitec⁽²⁴⁻²⁷⁾.

Tabela 1. Perfil dos relatórios de decisões relacionadas às demandas de incorporação de tecnologias em saúde, no ano de 2023

Variáveis	Total	%
Tipo de Tecnologia		
Medicamento	45	81,8
Procedimento	8	14,6
Produto	2	3,6
Demanda		
Interna	26	47,3
Externa	29	52,7
Consulta Pública		
Sim	52	94,5
Não	3	5,5

Fonte: autoria própria de acordo com dados da Conitec.

A Tabela 2 apresenta a distribuição dos tipos de tecnologia cuja incorporação foi pleiteada à Conitec, em 2023, conforme a origem da demanda. Observa-se que dos pleitos apresentados por demandas internas, 73% corresponderam a ‘medicamentos’ e 27% a ‘produtos’. Das demandas externas, os pleitos significaram 90% para ‘medicamentos’, 7% para ‘produtos’ e 3% para ‘procedimentos’.

A maioria dos pleitos concentrou-se em ‘medicamentos’, tanto por demandas internas, quanto externas. Quanto aos ‘procedimentos’ os pleitos representaram 27% das demandas internas, contrastando com apenas 3% das externas; enquanto os ‘produtos’ foram exclusivamente alvo de demandas externas, em 7%.

Os dados sugerem que as demandas externas centralizam seus pleitos em medicamentos, enquanto as internas apresentam mais diversidade nos pleitos por incorporação de tecnologias, o que pode denotar a variabilidade de interesses, capacidades técnicas e prioridades institucionais no processo de incorporação.

Contudo, destaca-se que tanto as demandas internas quanto as externas priorizaram a solicitação por incorporação de medicamentos, o que confirma a tendência indicada por Santos, em 2021, de centralização das propostas em intervenções farmacológicas⁽²⁸⁾, especialmente, quando comparados à Tabela 3.

Tabela 2. Tipo de tecnologia, segundo o demandante da Conitec, no ano de 2023

Demanda	Medicamento		Procedimento		Produto		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
	Interna	19	73	7	27	0	0	26
Externa	26	90	1	3	2	7	29	100

Fonte: autoria própria de acordo com dados da Conitec.

A Tabela 3 apresenta as decisões da Conitec, em 2023, sobre diferentes tipos de tecnologias de saúde, distribuídas em ‘medicamentos’, ‘procedimentos’ e ‘produtos’, e classifica cada tipo conforme foram ‘incorporadas’ ou ‘não incorporadas’, ao SUS. Ressalte-se que o presente estudo tem como foco o perfil dos demandantes, motivo pelo qual as justificativas técnicas que embasaram as decisões da Conitec, por deferir ou não o pleito de incorporação, não foram analisadas na medida em que não se relacionam diretamente com a identidade do demandante.

Para Souza e Souza⁽²⁹⁾, a incorporação se dá quando os pleitos referem medicamentos que demonstrem eficácia clínica significativa e custo-efetividade, alinhando-se com os critérios estabelecidos pela Conitec, traduzindo-se no reflexo de uma seleção criteriosa que busca otimizar os recursos disponíveis, garantindo que apenas as terapias mais benéficas sejam disponibilizadas à população.

Da análise, apurou-se: (i) sobre ‘medicamentos’ houve 45 decisões em 2023, sendo 25 delas favoráveis à incorporação, o que representa 55,5% do total de decisões exaradas; (ii) seis decisões em prol da incorporação de ‘procedimentos’, representaram 75% do total de decisões relacionadas a este

grupo; (iii) entre os medicamentos avaliados, 44,5% (n=20) não obtiveram aprovação para inclusão no SUS; (iv) dentre os procedimentos, 25% (n=2) não foram incorporados; (v) na categoria ‘produtos’ não houve nenhuma decisão favorável à incorporação; (vi) entre os pleitos por incorporação de ‘medicamentos’, 44,5% (n=20) não obtiveram aprovação para inclusão no SUS.

Isso significa dizer que, proporcionalmente, a maioria das decisões pela incorporação se deu em favor do grupo de procedimentos. A partir das regras gerais, o percentual de incorporação (75%) pode ser atribuído à relevância clínica dos procedimentos avaliados e à sua capacidade de atender demandas epidemiológicas prioritárias, além de possivelmente apresentarem um bom perfil de custo-benefício. Em contrapartida, o quantitativo de procedimentos não incorporados pode decorrer de fatores como insuficiência de evidências clínicas robustas, custos elevados ou falta de infraestrutura adequada para a implementação dessas tecnologias no sistema público de saúde^(28,29).

Com relação aos ‘produtos’, a regra geral permanece válida e o fato da não aprovação de 100% da demanda pode indicar o não atendimento de critérios relacionados à eficácia, segurança ou viabilidade econômica, especialmente no caso de equipamentos médicos que demandam investimentos significativos e manutenção contínua^(28,29).

Ainda que as afirmativas anteriores guardem conexão com os macrocritérios para incorporação de procedimentos no SUS, o estabelecimento de determinante causal entre análise e decisão dos pleitos por incorporação de ‘medicamentos’, ‘procedimentos’ e ‘produtos’ e seus respectivos demandantes, exigiria complementos na pesquisa. Nessa seara, o reforço pela necessidade de estudos que estabeleçam nexos de causalidade entre os critérios e fundamentos da decisão (incorporação ou não de medicamentos, procedimentos e produtos) e os demandantes internos ou externos, demarcam a complexidade para este tipo de pesquisa e tem, no presente texto, a intenção de provocar debates sobre o tema.

Tabela 3. Tipo de tecnologia segundo decisão da Conitec, no ano de 2023

Tipo de Tecnologia	Medicamento		Procedimento		Produto	
	n	%	n	%	n	%
Incorporadas	25	55,5	6	75	0	0
Não Incorporados	20	44,5	2	25	2	100
Total	45	100	8	100	2	100

Fonte: autoria própria de acordo com dados da Conitec.

A Tabela 4 apresenta dados sobre o tipo de tecnologia avaliada pela Conitec, em 2023, conforme o demandante, divididos entre as decisões totais e o número de incorporações. Os demandantes listados incluem a indústria farmacêutica, órgãos internos do Ministério da Saúde, associações, universidades e laboratórios.

Observou-se que, em 2023: (i) a indústria farmacêutica apresentou 22 pleitos por incorporação, dos quais obteve 50% de deferimento, o que correspondeu a 35% do total de incorporações realizadas; (ii) os órgãos internos do Ministério da Saúde apresentaram 26 pleitos por incorporação, dos quais 16 foram deferidos, representando 52% do total de incorporações realizadas; (iii) universidades e laboratórios, somaram duas solicitações, que resultaram em incorporações representaram 6% do total

e apesar da baixa frequência, a taxa de sucesso nas incorporações foi de 100% para cada um desses solicitantes; (iv) as associações apresentaram cinco solicitações, correspondentes à 9% do total, com 6% de deferimento.

Tabela 4. Tecnologias segundo tipo de solicitante e decisão no ano de 2023

Solicitante	Decisões		Recomendação por Incorporação	
	n	%	n	%
Indústria farmacêutica	22	40	11	35
Órgãos internos do Ministério da Saúde	26	47	16	52
Associações	5	9	2	6
Universidades	1	2	1	3
Laboratórios	1	2	1	3
Total	55	100	31	100

Fonte: autoria própria de acordo com dados da Conitec.

A Tabela 5 apresenta dados sobre a tecnologia incorporada segundo a origem da demanda (interna ou externa), no ano de 2023.

De acordo com o Ministério da Saúde e o processo de avaliação da Conitec, as decisões para incorporar medicamentos e procedimentos terapêuticos são baseadas não apenas na eficácia, mas também na capacidade de atender demandas de alta prevalência. Em sua maioria, as incorporações refletem uma resposta à crescente demanda por tecnologias em saúde, eficazes e custo-efetivas, fundamental para garantir a sustentabilidade do SUS^(23-25; 29-31).

A estrutura da Conitec, recentemente aprimorada para tornar as avaliações mais específicas e transparentes, também destaca o papel do Comitê de Medicamentos em conduzir análises focadas, permitindo que a incorporação de medicamentos seja mais comparável em termos de resultados e eficiência econômica⁽³²⁾. Importante destacar ainda que, a adoção de critérios rigorosos para a avaliação de novas tecnologias é crucial para a sustentabilidade do sistema público de saúde. Incorporar tecnologias de alto custo sem benefícios claros pode comprometer o orçamento e limitar o acesso equitativo aos cuidados, uma preocupação que se reflete na seletividade observada em relação aos produtos⁽³³⁾.

Os dados indicam que os órgãos internos do Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica foram os principais solicitantes de novas tecnologias, totalizando 87% dos pleitos.

Com relação às demandas internas, foram incorporados 11 medicamentos, representando a maioria (69%) das incorporações internas, e cinco procedimentos, correspondendo a 31% do total. Infere-se que essas demandas internas estejam mais bem alinhadas às prioridades de saúde pública, enquanto as solicitações da indústria farmacêutica podem denotar interesses comerciais e inovações em terapias medicamentosas. Sobre as demandas externas, observou-se que o grupo de medicamentos é o responsável pela maioria das incorporações⁽¹⁴⁾, representando 93% desse total, ou seja, uma porcentagem expressiva.

Os dados revelam uma diferença entre as incorporações para as demandas internas, com uma proporção maior de procedimentos (31%) em relação às demandas externas (7%).

A diferença na origem das demandas — interna (47,3%) e externa (52,7%) — faz refletir sobre a influência do setor privado no direcionamento das solicitações de incorporação de novas tecnologias. Esse setor contribuiu com 40% das solicitações e 35% das incorporações, enquanto os órgãos internos do Ministério da Saúde lideraram com 47% das solicitações e 52% das incorporações.

A influência do setor privado, especialmente da indústria farmacêutica, sobre o direcionamento das novas tecnologias é um fenômeno observado em sistemas de saúde semelhantes, onde o interesse comercial pode levar a uma ênfase desproporcional em tratamentos medicamentosos em detrimento de outras inovações⁽²⁸⁻³⁰⁾.

A caracterização da relação entre a causa de pedir a incorporação e o seu respectivo demandante traz consigo um rol de hipóteses: a) órgãos internos buscam ampliar o acesso a tratamentos que impactem nas prioridades dos governos, com base na viabilidade econômica e na eficácia comprovada; b) a indústria farmacêutica parece envidar seus esforços na introdução de novos medicamentos que atendam a nichos terapêuticos específicos e que possam ser financeiramente vantajosos a longo prazo; b) associações apresentam propostas com possíveis restrições ou menor adequação aos critérios de incorporação; d) universidades e Laboratórios apresentam poucas solicitações, conquanto específicas ou rigorosamente fundamentadas; e) a ausência de incorporações de ‘produtos’ pode estar relacionada a critérios rigorosos de custo-efetividade e à percepção de que nem todos os produtos oferecem benefícios clínicos suficientes para justificar seus custos. Entretanto, nenhuma dessas possibilidades é capaz de determinar a relação causal entre demandante e decisão da Conitec sobre o pleito de incorporação, sem que sobre ela haja estudos específicos.

A Conitec, ao estabelecer critérios rígidos de avaliação, contribui para a incorporação de tecnologias que atendam tanto à eficácia clínica, quanto à sustentabilidade financeira⁽³⁴⁾. A integração desses critérios aliados à ampliação da transparência e da participação social podem fortalecer a legitimidade e a aceitação pública das decisões da Conitec, alinhando-as com as necessidades dos usuários do SUS.

Ainda que não constitua o foco do presente estudo, conquanto diga respeito à Conitec, a criação de uma estrutura centralizada de ATS suscita debates e distintas análises sobre potencial contribuição para a gestão da saúde pública, alinhando pesquisas e políticas públicas e garantindo que os avanços tecnológicos beneficiem a população de maneira equitativa e sustentável⁽³⁵⁾.

É importante acompanhar os desafios que permeiam proposta de integração de diferentes órgãos reguladores e a necessidade de adaptação do sistema de saúde às mudanças estruturais. Caso implementada, essa proposta pode modificar os perfis de tecnologias e de demandantes por incorporação.

Tabela 5. Tipo de tecnologia incorporada segundo a demanda no ano de 2023

Incorporações	Demanda	Medicamento		Procedimento		Produto		Total	
		n	%	n	%	n	%	n	%
	Interna	11	69	5	31	-	-	16	100
	Externa	14	93	1	7	-	-	15	100

Fonte: autoria própria de acordo com dados da Conitec.

De acordo com a tabela 6, a Hematologia foi a área clínica em que mais prevaleceu o quantitativo de decisões tomadas no ano de 2023⁽⁸⁾, seguido por infectologia⁽⁶⁾ e oncologia⁽⁵⁾, somando cerca de 42% do total de decisões tomadas pela Conitec, quer de deferimento ou não, pela incorporação.

Dentre as temáticas mais beneficiadas, a infectologia obteve 100% de incorporação de tecnologias, correspondentes a 6 decisões pela incorporação de medicamentos, no período analisado. Na sequência, Oncologia teve 3 decisões pela incorporação de medicamentos, correspondendo a 60% das decisões tomadas.

Vale ressaltar que outras áreas não foram prevalentes em quantitativo de decisões, mas tiveram 100% das decisões pela incorporação de tecnologias, como Genética, Imunologia, Gastroenterologia, Neonatologia, Oftalmologia, Ortopedia e Pneumologia. As tecnologias incorporadas para todos os temas evidenciados estão relacionadas à medicamentos.

Tabela 6. Tipo de tecnologia demandada e incorporada pela CONITEC por área clínica da saúde, no ano de 2023

Área Clínica da Saúde	Medicamento		Procedimento		Produto	
	Decisões	Incorporações	Decisões	Incorporações	Decisões	Incorporações
Cardiologia	4	-	3	2	-	-
Cardiovascular	1	-	-	-	1	-
Dermatologia	-	-	1	1	-	-
Endocrinologia	2	1	-	-	1	-
Gastroenterologia	1	1	-	-	-	-
Genética	2	2	-	-	-	-
Hematologia	8	4	-	-	-	-
Imunologia	3	3	2	-	-	-
Infectologia	6	6	-	-	-	-

Neonatologia	1	1	1	-	-	-
Neurologia	3	1	-	-	-	-
Oftalmologia	1	1	-	-	-	-
Oncologia	5	3	1	-	-	-
Ortopedia	1	1	-	-	-	-
Pessoa com Deficiência	1	-	-	-	-	-
Pneumologia	1	1	-	-	-	-
Reumatologia	2	1	-	-	-	-
Vascular	3	2	-	-	-	-
Total	45	28	8	3	2	0

Fonte: autoria própria de acordo com dados da CONITEC.

A análise das incorporações de tecnologias pela Conitec ao SUS, em 2023, destaca a predominância dos ‘medicamentos’, que representaram 81,8% das decisões, dessas, 55,5% favoráveis à incorporação. Conforme os estudos de Rodrigues Filho⁽³⁶⁾ e Palácios *et al*⁽³⁷⁾, o debate que se impõe está relacionado à eventual influência exercida pela presença da indústria farmacêutica, que pode impulsionar o custo, a inovação e oferta de novas terapias medicamentosas para doenças de alta prevalência e complexidade - ao exemplo das crônicas e infecciosas.

No presente estudo, os grupos de especialidades que envolvem doenças crônicas e infecciosas (hematologia, infectologia e oncologia) apresentaram predominância nos deferimentos pela incorporação, assim como os dados reverberam a primazia dos medicamentos nas solicitações de demandantes externos, particularmente da indústria farmacêutica. Entretanto, a associação entre esses achados e os dos autores^(36,37) demandaria especificidades metodológicas, por ora não enfrentadas.

Conclusão

De um lado, a dinâmica em prol da incorporação de tecnologias de saúde no SUS demonstra a presença de demandantes externos (indústria farmacêutica, associações etc.) quanto dos demandantes internos ao SUS (órgãos internos do Ministério da Saúde), de outro, a análise desses pleitos requer da Conitec, uma estratégia de incorporação que considere, tanto a eficácia clínica, quanto a sustentabilidade financeira.

Os dados demonstram que sobre a análise da Conitec por incorporações no SUS, em 2023, é importante considerar que as tecnologias aprovadas refletem uma predominância dos ‘medicamentos’, seguidos por ‘procedimentos’, enquanto os ‘produtos’ não obtiveram incorporações no período, contudo, as decisões da Conitec – quer para recomendar, quer para não recomendar – estão associadas às pretensões dos demandantes. A Conitec, tal qual o Poder Judiciário do Brasil, é reativa às pretensões que lhe são apresentadas.

Em que pese o presente estudo tenha se ocupado dos dados de um único ano (2023), o que traz limitações às análises e comparações mais robustas, é a partir dele que se reconhece a necessidade de estudos mais aprofundados, com vistas à identificação de padrões consistentes e capazes de estabelecer nexo de causalidade entre perfis dos demandantes, fundamentos da causa de pedir e as decisões da Conitec.

Tais estudos podem contribuir com debates sobre os interesses dos demandantes e sua conexão com a efetividade da política pública de saúde, bem como contribuir para a adoção de estratégias que ampliem os controles, a transparência e a participação social, possibilitando tomadas de decisão ancoradas nas melhores evidências.

Conflito de interesses

As autoras declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição das autoras

Soares FL contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final. Santos AO contribuiu como coautora para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final. De Melo DO contribuiu como coautora para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final.

Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC

Editor assistente: Cunha JRA

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Assistentes editoriais: Rocha DSS, Costa JRC, Mendes DSGJ, Rodrigues MESN

Revisora de texto: Barcelos M

Referências

1. Paim JS, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *Lancet* [Internet]. 2011 [citado em 21 set. 2024]; 377(9779):1778-97. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60055-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60055-X)
2. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. Geneva: WHO; 2011 [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44564>
3. Silva SN, Lima LTR, Sousa JS, Barbosa LC. Implementação de tecnologias em saúde no Brasil: análise de orientações federais para o sistema público de saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [Internet]. 2024 [citado em 21 set. 2024]; 29(1):1-12. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232024291.00322023>
4. Novaes HM, Soárez PC. A avaliação das tecnologias em saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2020 [citado em 21 set. 2024] 36(9):1-10. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00006820>
5. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Histórico institucional. CONITEC [Internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/historico-institucional>

6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União. 20 de jan. 2006; Seção 1:33. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/legislacao/portaria152_19-01-2006.pdf/view
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Diário Oficial da União. 28 de dez. 2006; Seção 1:98. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/legislacao/portaria3323_27-12-2006.pdf/view
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União. 3 de out. 2017; Seção 1:360. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/legislacao/portaria-de-consolidacao-no-05-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>
9. 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. Brasília: Presidência da República, Casa Civil [Internet]. 21 de dez. 2011 [citado em 21 set 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
10. Ministério da Saúde. Conitec aprova proposta de uso de limiares de custo-efetividade (LCE) nas decisões em saúde. Ministério da Saúde [Internet]. 21 de set. 2022 [citado em 21 set 2024]. Notícias. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/setembro/conitec-aprova-proposta-de-uso-de-limiar-de-custo-efetividade-lce-nas-decisoes-em-saude>
11. Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: the process in Brazil. Rev. Panam Salud Publica [Internet]. 2017 [citado em 21 set. 2024]; 41:1-7. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33901/v41a252017.pdf>
12. Pinheiro FS, Borges SS, Rodrigues FA. Avaliação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde: perfil das recomendações de exclusão na Conitec, de 2012 a 2023. Epidemiol Serv. Saúde [Internet]. 2024 [citado em 21 dez 2024]; 33. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/386512094>
13. Brasil. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília: Presidência da República, Casa Civil [Internet]. 22 de mar. 2022 [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/14313.htm
14. De Pierro B. Demandas crescentes. Pesquisa Fapesp [Internet]. Fev. 2021 [citado em 21 set. 2024], 252:19-25. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/demandas-crescentes/>
15. Minayo MCS, Costa AP. Fundamentos teóricos das técnicas de investigação qualitativa. Rev. Lusófona Educ. [Internet]. 2018 [citado em 21 set. 2024]; 40:139-53. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/317530504>
16. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 9ª ed. São Paulo: Hucitec; 2006. 406 p.
17. Piovesan A, Nastari ERT. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. Rev Saúde Pública. 1995 [citado em 21 set. 2024]; 29(4):318-25. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/fF44L9rmXt8PVYLNvphJgTd/>
18. Santos JC, Silva MA. Estudo retrospectivo: análise de dados secundários em saúde. Rev. Bras. Epidemiol. [Internet]. 2007 [citado em 21 set. 2024]; 10(2):123-30. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/8gKj9Jp9V9Z9k9Lh9F9z9w9/>
19. Rabelo F. A análise da narrativa como instrumento para pesquisas qualitativas. Rev. Ciênc. Exatas Tecnol. [Internet]. 2013 [citado em 21 set. 2024]; 10(2):1-10. Disponível em: <https://periodicos.unitau.br/exatas/article/download/2547/1704/9668>
20. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Conitec aprimora estrutura e critérios de avaliação. Ministério da Saúde [Internet]. 29 de dez. 2023 [citado em 21 set. 2024]. Notícias. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/conitec-aprimora-estrutura-e-criterios-de-avaliacao-e-atende-com-excelencia-demandas-por-novas-tecnologias-no-sus>
21. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Ministério da Saúde [Internet]. 20 jun. 2022 [citado em 21 set. 2024]. Avaliação de tecnologias em saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

22. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ministério da Saúde [Internet]. [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude>
23. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Recomendações CONITEC. Ministério da Saúde [Internet]. [citado em 21 set. 2024]; [Avaliação de tecnologias em saúde]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>
24. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de parecer técnico-científico. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes-metodologicas_parecer_tecnico_cientifico.pdf
25. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Conitec aprimora estrutura e critérios de avaliação. Ministério da Saúde [Internet]. Dez. 2023 [citado em 21 set. 2024]. Notícias. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/conitec-aprimora-estrutura-e-criterios-de-avaliacao-e-atende-com-excelencia-demandas-por-novas-tecnologias-no-sus>
26. Santos MMA, Novaes HMD, De Soárez PC. Does patient and public involvement impact public health decision-making? A 10-year retrospective analysis of public consultation in Brazil. *Health Res Policy Syst* [Internet]. 2023 [citado em 21 set. 2024]; 21(1):1-12. Disponível em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-023-01018-1>
27. Silva AS, de Sousa MSA, da Silva EV, Galato D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev. Saúde Pública* [Internet]. 2019 [citado em 21 set. 2024]; 53:1-11. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/KZL5mffbBTjmzktJp7Tp_n3d/?lang=pt
28. Santos JCO, Pereira MC. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2017. *Saúde Debate* [Internet]. 2021 [citado em 21 set. 2024]; 45(130):707-19. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/sdeb/2021.v45n130/707-719/>
29. Souza KAO, de Souza LEPP. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. *Saúde Debate* [Internet]. Out. 2018 [citado em 21 set. 2024]; 42(2):48-60. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042018S204>
30. Costa EA, Pereira MC. Tecnologias em saúde incorporadas no SUS: uma análise das decisões da Conitec entre 2012 e 2017. *Saúde Debate* [Internet]. 2021 [citado em 21 set. 2024]; 45(130):707-19. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/sdeb/2021.v45n130/707-719/pt/>
31. Souza KAO, Souza LEPP, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec [Internet]. *Saúde Debate*. Rio de Janeiro; Out-dez 2018 [citado em 21 set. 2024]; 42(119):837-848. DOI: [10.1590/0103-1104201811904](https://doi.org/10.1590/0103-1104201811904)
32. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf
33. Sartori L, Leal J. A importância da incorporação de novos procedimentos no SUS: uma análise da sustentabilidade financeira. *Saúde Soc.* [Internet]. 2019 [citado em 21 set. 2024]; 28(3):69-78. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/23883/21116/286806>
34. Novaes HM, Soárez PC. Avaliação de tecnologias em saúde: critérios de custo-efetividade e sustentabilidade no sistema de saúde. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2016 [citado em 21 set. 2024]; 50:1-12. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/6p3SzRQKCpcR678Btk5xVyQ/?format=pdf>
35. Futuro da Saúde. Brasil pode ter agência única para avaliação de tecnologias, mas avanço depende do Ministério da Saúde. *Futuro da Saúde* [Internet]. 23 de out. 2024 [citado em 21 set. 2024]. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/agencia-unica-avaliacao-de-tecnologias-em-saude/>
36. Rodrigues Filho FJ, Pereira MC. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes? *Saúde Debate* [Internet]. 2021 [citado em 21 set. 2024]; 45(130):707-19. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202113011>
37. Ventura M, Simas L. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2022 [citado em 21 set. 2024]; 38(7):1-14. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2022.v38n7/e00233321/>

Como citar

Soares FL, Santos AO, de Melo DO. Perfil de demandantes de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde, em 2023. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2025 abr./jun.;14(2):77-91.

<https://doi.org/10.17566/ciads.v14i2.1316>

Copyright

(c) 2025 Fernanda Lemos Soares, Alethele de Oliveira Santos, Daniela Oliveira de Melo.

