



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Aviso nº 240 - GP/TCU

Brasília, 26 de março de 2026.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 674/2026 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto) proferido pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 18/3/2026, ao apreciar o TC-039.346/2023-4, da relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues.

O mencionado processo trata de relatório de auditoria destinada a avaliar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), referente ao período de 2021 a 2023.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

Vital do Rêgo
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Senador MARCELO CASTRO
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 039.346/2023-4

Apenso: TC 004.366/2025-5, TC 008.200/2025-4, TC 009.045/2024-4.

Natureza: Relatório de Auditoria.

Órgãos: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Interessados: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (33.484.825/0001-88); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (00.718.205/0001-07).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PROCESSO DE INCORPORAÇÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E DE ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). FRAGILIDADES E RISCOS QUE PODEM COMPROMETER A QUALIDADE DAS AVALIAÇÕES, A TRANSPARÊNCIA DOS RELATÓRIOS TÉCNICOS DE ANÁLISE E A SUSTENTABILIDADE DO SUS. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA.

RELATÓRIO

Adoto, como relatório, instrução elaborada por equipe de auditoria, cuja proposta foi acolhida pelo escalão dirigente da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde):

INTRODUÇÃO

1. *Cuidam os presentes autos de Relatório de Auditoria (RA) que tem como objeto o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no período de 2021 a 2023.*

2. *O trabalho tem como objetivos verificar:*

a) se a designação dos membros dos Comitês da Conitec obedece aos normativos vigentes e à legislação relativa ao conflito de interesses;

b) se são observados os procedimentos e prazos estabelecidos para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS;

c) se é observado o prazo máximo para disponibilização da tecnologia no SUS, após sua incorporação;

d) se há processo sistematizado e contínuo de monitoramento e reavaliação de tecnologias incorporadas e de tecnologias antigas com revisão de sua indicação de uso ou de eventual recomendação de desincorporação; e

e) se foram definidos indicadores e metas destinados a avaliar a qualidade dos processos a cargo da Conitec e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits).

3. *A fim de orientar o trabalho da equipe, elaborou-se a Matriz de Planejamento juntada à peça 58, que, além de levantar possíveis riscos associados ao objeto e detalhar os procedimentos adotados na fiscalização, definiu as seguintes questões e subquestões de auditoria:*

a) *Questão (QST-01): A designação dos membros para os comitês da Conitec, a partir de 5/12/2022, bem como a participação dos membros nas reuniões da Conitec, observaram os normativos existentes no tocante à experiência profissional e a eventuais conflitos de interesses?*

b) *Questão (QST-02): A elaboração dos relatórios técnicos produzidos por parte do Dgits e/ou dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) contratados para subsidiar as avaliações da Conitec realizadas no período de 2021 a 2023 realizou-se de acordo com o estabelecido na Lei 8.080/1990, no Decreto 7.646/2011, no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, nas normas que regulamentam a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e nas diretrizes metodológicas que orientam as atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)?*

c) *Questão (QST-03): Os processos de deliberação no âmbito da Conitec em avaliações de tecnologias em saúde ocorridas entre 2021 e 2023 observaram o disposto na Lei 8.080/1990, no Decreto 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017?*

- *Subquestão (SQST 3.1): As recomendações da Conitec emitidas em 2023, amparadas em evidências clínicas de menor qualidade e/ou relacionadas a tecnologias não custo-efetivas, foram fundamentadas e acompanhadas de adoção de medidas mitigadoras?*

- *Subquestão (SQST 3.2): Os procedimentos adotados no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde entre 2021 e 2023 consideraram: (i) a participação de stakeholders que poderiam subsidiar as deliberações e (ii) a disponibilização de informações aos membros da Conitec em prazo razoável para análise?*

- *Subquestão (SQST 3.3): Os registros das deliberações da Conitec entre 2021 e 2023 permitem identificar, de forma expressa, a fundamentação dos votos emitidos e as razões de divergências técnicas entre recomendação final da Comissão e o conjunto de evidências apresentadas no relatório técnico inicial e/ou obtidas por meio de consulta pública?*

- *Subquestão (SQST 3.4): Houve a emissão de recomendações de incorporações pela Conitec, entre 2021 e 2023, amparadas em estudo econômico que considerou proposta de preço do detentor dos direitos da tecnologia avaliada cujos valores não se mantiveram após a incorporação?*

d) *Questão (QST-04): Os prazos para conclusão dos processos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, bem como para a oferta aos usuários do SUS das respectivas tecnologias incorporadas foram obedecidas pelas várias instâncias do MS, da Conitec e de outros integrantes do SUS no âmbito das avaliações da Conitec realizadas no período de 2021 a 2023 de acordo com o estabelecido na Lei 8.080/1990, no Decreto 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017?*

e) *Questão (QST-05): O Dgits instituiu processo de monitoramento e reavaliação de tecnologias incorporadas com condicionantes a fim de verificar o cumprimento das condicionantes estabelecidas, o custo-efetividade das tecnologias incorporadas e a viabilidade da manutenção da incorporação condicionada?*

f) *Questão (QST-06): O Dgits implementou processo sistematizado e contínuo de reavaliação de tecnologias antigas com revisão de sua indicação de uso ou de eventual recomendação de desincorporação quando da inclusão de uma nova tecnologia para tratar a mesma terapêutica?*

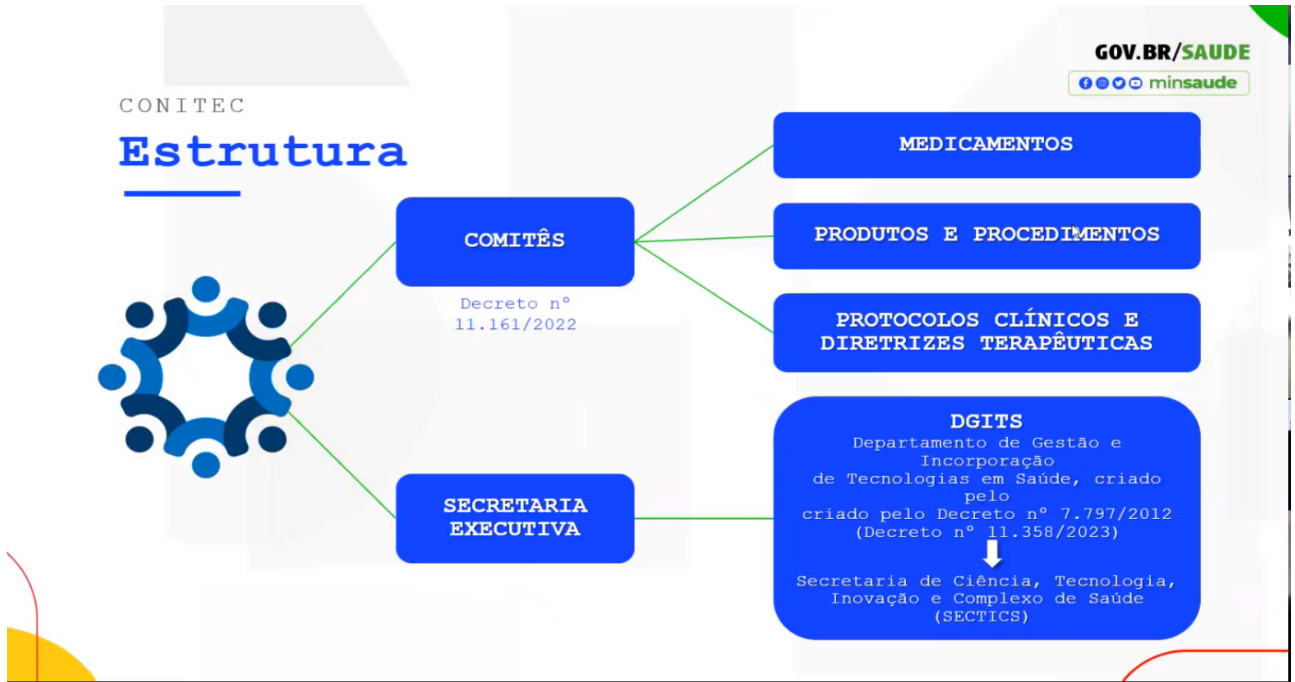
g) *Questão (QST-07): O Ministério da Saúde/Sectics/Dgits definiu indicadores e metas que avaliem a qualidade do processo de incorporação de tecnologias em saúde e que sejam capazes de contribuir para a otimização dos processos do Dgits e da Conitec?*

4. *A metodologia utilizada durante a fiscalização envolveu a realização de pesquisa documental, requisições de informação, reuniões, extração de dados dos sistemas corporativos públicos, análise documental e utilização de ferramentas de inteligência artificial (Chat TCU/Chat GPT). As principais fontes documentais foram os processos administrativos associados a cada demanda por incorporação, bem como os respectivos relatórios técnicos e vídeos das reuniões da Conitec disponibilizados em sua página eletrônica.*
5. *As análises e conclusões finais do presente trabalho foram efetuadas em conformidade com as normas e técnicas de auditoria aceitas pelo Tribunal. Todas as evidências coletadas durante a execução do trabalho foram submetidas à aplicação de testes de suficiência, relevância e confiabilidade.*
6. *O relatório está organizado por temática fiscalizada, com a descrição dos achados relacionados a cada um dos temas. Ao final foram juntados apêndices (A-R) que descrevem em detalhes todos os documentos, metodologias específicas, critérios e análises que serviram de suporte para as conclusões empreendidas.*

VISÃO GERAL

7. O fluxo para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) foi normatizado pela primeira vez, por meio das Portarias GM/MS 152/2006 e 3.323/2006, que instituíram, sob a coordenação da então Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec) com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS.
8. No ano de 2008, a Portaria GM/MS 2.587/2008 transferiu a coordenação da Citec para a então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie); e em 2011, a Citec foi substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), por meio da Lei 12.401/2011 que alterou a Lei 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.
9. O Decreto 7.646/2011, alterado pelo Decreto 11.161/2022, passou a dispor sobre a composição, competências e funcionamento da Conitec, bem como sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.
10. Atualmente, nos termos do Decreto 7.646/2011, a estrutura de funcionamento da Conitec compreende a Secretaria-Executiva e três comitês definidos por eixos temáticos que atuarão de acordo com a demanda a ser avaliada no âmbito da comissão: o Comitê de Medicamentos, o Comitê de Produtos e Procedimentos e o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
11. O art. 11 do Decreto 7.646/2011 estabelece que a Secretaria-Executiva da Conitec, responsável pelo seu suporte técnico e administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics), a quem caberá coordenar suas atividades. Tal função, atualmente, é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits).

Figura 1 – Estrutura da Conitec



Fonte: Apresentação Dgits 22/1/2024

12. O Dgits, por sua vez, possui a seguinte composição:

Figura 2 – Composição do Dgits



Fonte: Apresentação Dgits 22/1/2024

13. Após a alteração promovida pela Lei 14.655/2023, os Comitês da Conitec passaram a ser compostos por quinze membros, sendo sete representantes do Ministério da Saúde e um representante de cada um dos seguintes órgãos: Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Federal de Medicina (CFM), representante dos Núcleos de Avaliação

de Tecnologias em Saúde (Nats), Associação Médica Brasileira (AMB), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

14. A Lei 12.401/2011 estabeleceu o prazo de 180 dias para a finalização da análise da proposta no âmbito da Comissão, podendo ser prorrogado, no máximo, por mais noventa dias. Além disso, o Decreto 7.646/2011 dispôs que as áreas técnicas terão o prazo de 180 dias para ofertar a nova tecnologia no SUS, após a publicação da deliberação de incorporação no Diário Oficial da União (DOU).

15. A Lei 8.080/1990, com redação dada pela Lei 12.401/2011, definiu que os relatórios técnicos da Conitec deverão levar em consideração:

a) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

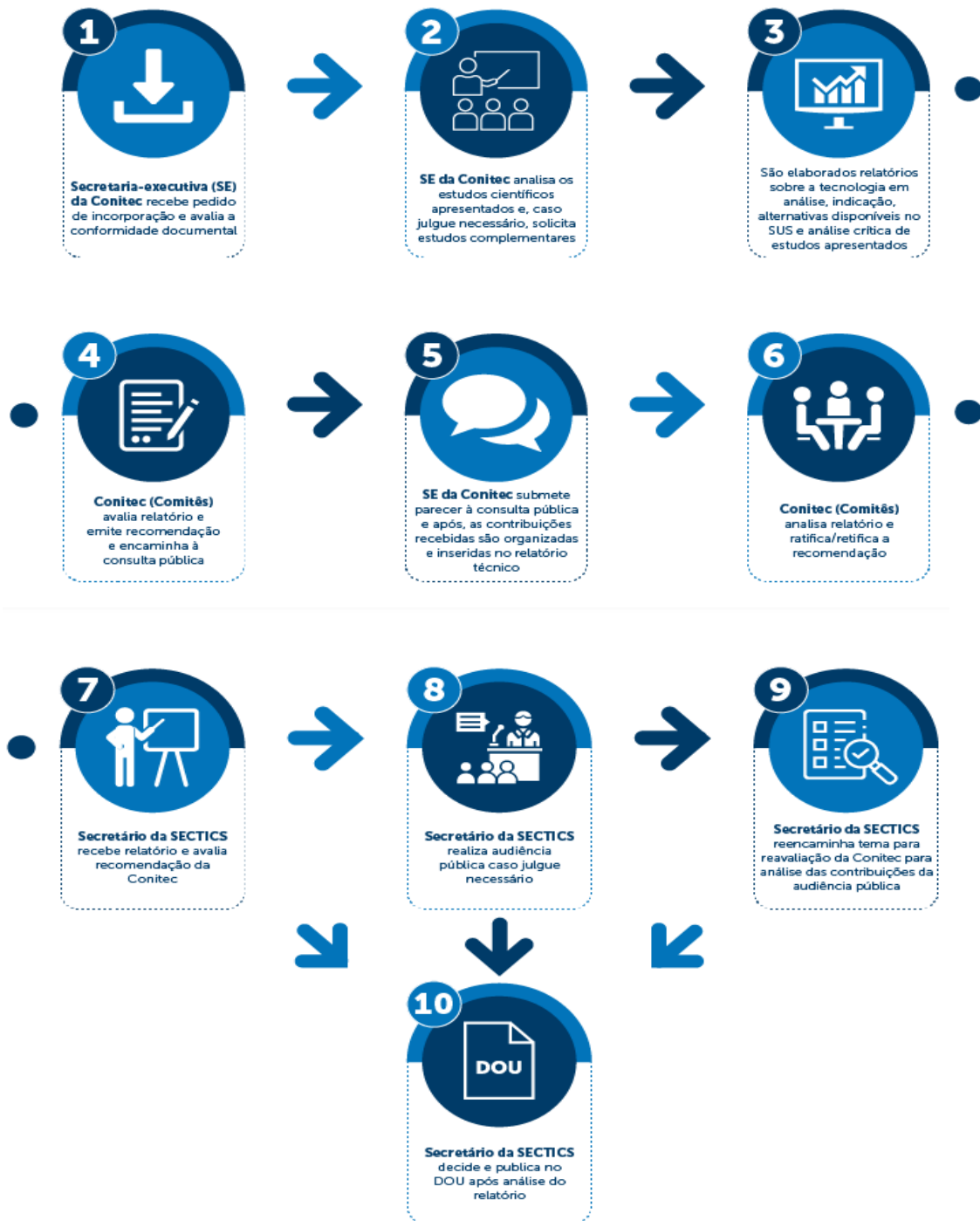
b) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

16. No Brasil, a demanda pela incorporação de tecnologias no SUS pode ser de origem interna ou externa. Será de origem interna quando a demanda é feita por órgãos ou entidades integrantes do SUS (Ministro da Saúde, Secretarias do MS, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, Conass, Conasems, hospitais públicos etc.). Por outro lado, será de origem externa quando a apresentação da demanda for realizada por pessoas físicas ou jurídicas externas ao SUS (laboratórios, associação de pacientes, sociedades médicas e afins, associações civis diversas, tribunais), conforme art. 2º, incisos X e XI; e 33 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

17. A figura abaixo resume o fluxo de incorporação de tecnologias de saúde no âmbito do SUS:

Figura 3 – Processo de Incorporação de Tecnologias

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA



Fonte: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>

18. A assessoria prestada pela Conitec consistirá, portanto, na produção de relatório de recomendação, com parecer favorável ou desfavorável à incorporação pretendida, que conterà, entre outros, além das evidências científicas e da avaliação econômica exigidas pela Lei 8.080/1990, o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, especialmente quanto ao aspecto orçamentário, e recomendação preliminar ou final, conforme o caso.

19. *Para subsidiar suas recomendações, a Conitec faz uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que, segundo o art. 3º do Anexo XIV da Portaria de Consolidação GM/MS 3/2017, é definida como:*

O processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, observado os seguintes aspectos: I - segurança; II - acurácia; III - eficácia; IV - efetividade; V - equidade; VI - impactos éticos, culturais e ambientais; VII - custos; VIII - custo-efetividade; e IX - impacto orçamentário.

20. *Para o desenvolvimento, promoção e execução da ATS, o Ministério da Saúde pode se valer do Dgits ou contar com a participação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), que são estruturas detentoras de recursos e profissionais com competência técnica e que integram instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos (exemplos: hospitais públicos e universidades). O conjunto dos Nats que desenvolvem atividades na área de ATS integram o que se denomina a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).*

21. *O Dgits apresentou um mapeamento do macroprocesso de incorporação de tecnologias em saúde (peça 54). A equipe de auditoria, por sua vez, elaborou, a partir nas normas vigentes e de informações obtidas em reuniões realizadas com o Dgits, mapas específicos para diversos processos relacionados ao objeto de auditoria: designação de membros da Conitec, análise da conformidade da demanda por avaliações junto à Conitec, elaboração do relatório técnico, reunião inicial da Conitec, consulta pública e reunião final da Conitec (peça 53, p. 26-29).*

22. *A sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) é tema crítico, especialmente no contexto de déficit fiscal enfrentado pela União, estados e municípios. Nesse sentido, relevante destacar o Relatório de Levantamento objeto do TC 014.791/2019-6, de Relatoria do Ministro Benjamin Zymler.*

23. *O referido processo apresenta um debate qualificado sobre a sustentabilidade do SUS, ponto essencial para antecipar e mitigar situações de desassistência nas ações e serviços públicos de saúde. Este contexto é relevante para a incorporação de novas tecnologias, que deve ser avaliada de maneira sustentável e dentro das capacidades financeiras do sistema. O levantamento aponta que, considerando o impacto da inflação e a mudança demográfica, projeta-se que até 2030 haverá a necessidade de acrescentar R\$ 104,22 bilhões aos gastos com ações e serviços públicos de saúde, passando de R\$ 115,26 bilhões em 2017 para R\$ 219,48 bilhões em 2030.*

24. *Para obter uma visão mais detalhada do objeto de auditoria, sugere-se a leitura do plano de auditoria (peça 53), bem como dos apêndices que constam do final do presente relatório, os quais trazem, de forma mais detalhada, informações relacionadas aos achados narrados no corpo principal do relatório.*

MEMBROS DA CONITEC

25. *Conforme salientado, cada comitê temático da Conitec é composto por quinze membros. Dessa forma, cada órgão ou entidade com representação nos comitês deve indicar um titular, um primeiro suplente e um segundo suplente para as suas respectivas representações.*

26. *As normas de regência apresentam como requisitos de capacidade técnica que os indicados tenham experiência profissional e capacitação em ATS; ou mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à ATS. Os normativos exigem ainda que os representantes firmem termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da Conitec.*

27. *Como regra mais objetiva no que tange a necessidade de ausência de conflito de interesses para participação nos comitês, as normas exigem que os membros não poderão ter vínculo com*

peessoa jurídica de direito privado com fins lucrativos que atue na elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para fins de incorporação no SUS ou na saúde suplementar.

28. *Os procedimentos de fiscalização adotados pela equipe de auditoria envolveram, de modo geral:*

a) a realização de uma avaliação crítica das normas que regulamentam o processo de designação e participação dos membros nas reuniões da Conitec;

b) a aferição da comprovação da capacidade técnica e da declaração de conflito de interesses dos membros designados para os exercícios de 2021 a 2023; e

c) a busca de eventuais situações de conflitos de interesses mediante busca de vínculos entre os membros e demandantes externos (indústria farmacêutica).

29. *Para maior compreensão do conteúdo analisado, da metodologia adotada e do resultado das análises no que tange aos aspectos que envolvem a designação e a participação em reuniões dos membros da Conitec sugere-se a leitura completa do apêndice A deste relatório.*

30. *Os principais achados do TCU, no que se refere a designação e a participação em reuniões dos membros da Conitec, foram:*

a) designação de membros sem a devida comprovação da experiência profissional, capacitação ou formação acadêmica exigida; e

b) atuação de membros da Conitec em potencial situação de conflito de interesses.

Designação de MEMBROS sem a devida comprovação da experiência profissional, capacitação ou formação acadêmica exigida.

31. *Realizou-se avaliação dos normativos e procedimentos adotados quanto ao processo de designação dos membros da Conitec. A qualificação dos representantes da Comissão tem o potencial de garantir maior qualidade às deliberações e recomendações emitidas. As análises realizadas revelaram potenciais inadequações na designação dos membros para os comitês, no que tange aos critérios de experiência, capacitação e formação acadêmica em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).*

32. *A equipe de auditoria avaliou os critérios estabelecidos pelo Decreto 7.646/2011 e pelo Anexo XVI da Portaria de Consolidação MS/GM 1/2017 (Regimento Interno da Conitec). Esses normativos delineiam os requisitos para a designação dos membros dos Comitês, incluindo a necessidade de experiência profissional e capacitação no campo de ATS ou a posse de mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à Avaliação de Tecnologias em Saúde. A análise foi complementada pela avaliação de currículos resumidos dos integrantes da Comissão dispostos no site da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/composicao>).*

33. *Em relação aos critérios normativos, identificou-se ocorrência de uma definição imprecisa nos requisitos de experiência e capacitação necessários para a designação dos membros. Esta imprecisão, aliada à ausência de instrumentos e controles eficazes para a verificação da experiência e capacitação dos indicados, resultou na designação de indivíduos sem que houvesse a devida comprovação de experiência profissional e capacitação no campo de ATS ou sem a comprovação da formação acadêmica exigida (mestrado ou doutorado).*

18

dos 80 membros constantes no sítio da Conitec não tiveram currículo divulgado ou deixaram dúvidas quanto à experiência/capacitação

34. A análise dos currículos revelou que para 8 dos 80 membros (10%), não havia clareza quanto ao atendimento dos critérios exigidos de experiência profissional e capacitação no campo de ATS ou de conclusão de mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde, conforme estipulado pelo Regimento Interno da Conitec. Além disso, os currículos de outros 10 membros não puderam ser analisados devido à indisponibilidade de informações. A tabela abaixo sintetiza as informações coletadas, em termos quantitativos, por órgão de representação:

Tabela 1 – Adequação dos currículos ao exigido pela legislação

Órgão	Total de Membros	Experiência Profissional			Mestrado/Doutorado		
		Não explicitada	Sim	% Não explicitada	Não explicitada	Sim	% Não explicitada
AMB	9	1	8	11,11%	5	4	55,56%
ANS	3		3	0,00%		3	0,00%
Anvisa	9	1	8	11,11%	7	2	77,78%
CFM	7		7	0,00%	1	6	14,29%
CNS	5	2	3	40,00%	4	1	80,00%
Conass	3		3	0,00%	1	2	33,33%
NATS	7		7	0,00%	3	4	42,86%
SAES/MS	3		3	0,00%	1	2	33,33%
SAPS/MS	3	1	2	33,33%		3	0,00%
SE/MS	6	3	3	50,00%	4	2	66,67%
SECTICS/MS	4		4	0,00%		4	0,00%
SESAI/MS	2	2		100,00%	2		100,00%
SGTES/MS	3	2	1	66,67%	1	2	33,33%
SVSA/MS	6		6	0,00%	1	5	16,67%

Fonte: Elaboração própria com dados de currículos extraídos do site da Conitec

35. As causas identificadas para esse achado incluem a definição imprecisa dos requisitos de experiência e capacitação para a designação de membros da Conitec e a ausência de instrumentos e controles que tornem a verificação da experiência e capacitação dos membros designados mais objetiva. Essas causas sugerem a necessidade de medidas adicionais por parte do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) para garantir a designação de membros qualificados para atuar na Comissão.

36. Diante da situação encontrada, foram propostos encaminhamentos específicos ao Dgits para implementar instrumentos e controles prévios à designação dos membros da Conitec, verificar o cumprimento das exigências para os membros atuais, definir de forma mais precisa os requisitos de experiência e capacitação, e manter registros das verificações de perfil analisadas. Essas medidas visam assegurar a designação de membros qualificados para atuar na Comissão, contribuindo para a melhoria da qualidade das discussões e recomendações e para o desenvolvimento eficaz de avaliações de tecnologia em saúde. Destaca-se que a inexistência de mandato e a possibilidade de dispensa de membros para a Comissão a qualquer tempo trazem maior relevância aos encaminhamentos propostos.

37. Este achado destaca a importância do estabelecimento de critérios claros e objetivos para a designação dos membros da Conitec, bem como a necessidade de mecanismos eficazes de verificação e controle para assegurar a qualificação adequada dos membros, visando aprimorar o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS e garantir a incorporação de tecnologias que ofereçam custo-efetividade, viabilidade econômica e melhorias na qualidade de vida dos usuários do SUS.

Atuação de membros da Conitec em potencial situação de conflito de interesses

38. *As análises realizadas em relação ao processo de designação de membros da Conitec evidenciaram a ausência de instrumentos adequados para definir as responsabilidades e as respostas aos potenciais conflitos de interesses que envolvem membros designados da Comissão. Tal situação levou à participação, em reuniões da Comissão, de membros em potencial situação de conflito de interesses sem que fossem estabelecidas respostas adequadas, com possível impacto negativo no ambiente de tomada de decisão e na percepção da sociedade quanto ao caráter técnico do processo de incorporação de tecnologias.*

39. *A análise documental realizada como parte da auditoria incluiu a revisão de currículos resumidos e declarações de conflito de interesses dos integrantes da Conitec, consultas às bases de dados disponíveis ao TCU, pesquisas em sites de busca, e a análise da Nota Técnica 3/2024-Dgits/Sectics/MS. A metodologia de análise adotada envolveu a avaliação crítica da legislação pertinente, a verificação da existência de declarações de conflito de interesses, além da busca de vínculos entre os membros da Conitec e entidades privadas de ATS ou demandantes da indústria farmacêutica. O detalhamento quanto à metodologia de análise e evidências coletadas encontra-se no apêndice A.*

40. *Os critérios utilizados para a análise incluíram dispositivos da Lei 12.813/2013, que dispõe sobre o conflito de interesses no âmbito do Poder Executivo Federal, e do Decreto 7.646/2011, que estabelece requisitos para a composição dos Comitês da Conitec. Além disso, foram consideradas as disposições do Anexo XVI da Portaria de Consolidação MS/GM 1/2017, que contém o Regimento Interno da Comissão.*

41. *A situação encontrada revelou que, apesar dos esforços do Dgits para mitigar a ocorrência de situações de conflito de interesses, como a exigência de declarações de conflito de interesses e termos de confidencialidade, ainda persistem lacunas relevantes que permitiram a atuação de membros da Conitec em potencial situação de conflito de interesses. Isso se deve, em parte, à ausência de procedimentos de controle após a apresentação da declaração pelos membros da Comissão, o que foi evidenciado pela análise das informações disponíveis no site da Comissão e pela manifestação do Dgits em resposta a ofício de requisição.*

42. *Os efeitos potenciais dessa situação incluem decisões viesadas e não pautadas por critérios técnicos, comprometendo a integridade e a credibilidade do processo de ATS no SUS. As causas identificadas para esse achado de auditoria incluem a ausência de um instrumento que defina claramente as responsabilidades e as respostas aos potenciais conflitos de interesses, bem como a não observância da legislação existente relativa ao conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego no Poder Executivo Federal.*

43. *Diante desse cenário, propôs-se, além de ciência do Ministério da Saúde em relação às situações irregulares verificadas, que o TCU determine ao Dgits a implementação de instrumentos e controles prévios à designação dos membros da Conitec, a verificação do cumprimento das exigências legais para os atuais membros, o estabelecimento de rotinas periódicas para identificar possíveis situações de conflitos de interesse e o estabelecimento de instrumentos e controles mais claros para definir as responsabilidades e as respostas a situações potenciais de conflito de interesses, incluindo a realização de consultas à Controladoria-Geral da União (CGU) para orientação e prevenção de conflitos de interesses.*

44. *Essas medidas visam garantir maior transparência e integridade no processo de avaliação de tecnologias em saúde, contribuindo para a construção de jurisprudência para casos concretos e impactando positivamente o ambiente para tomada de decisão e a percepção da sociedade quanto ao processo de incorporação de tecnologias no SUS. A implementação dessas recomendações permitirá ao SUS contar com um processo de ATS mais robusto, transparente e alinhado com as*

melhores práticas internacionais, assegurando a incorporação de tecnologias custo-efetivas e de relevância para a saúde pública.

45. *Após a análise dos comentários do gestor em relação ao presente tópico (peça 189, p. 1-5), a equipe de auditoria decidiu alterar parcialmente o texto das determinações inicialmente propostas no relatório preliminar (peça 140), apenas para modificar a forma de cumprimento das determinações, que antes previam um prazo de 90 dias para cumprimento imediato das deliberações e, agora, determinam a elaboração, dentro desse mesmo prazo de 90 dias, de um plano de ação que contemple o cumprimento das medidas, cabendo ao Dgits definir as ações, os responsáveis e os prazos intermediários e finais razoáveis para sua implementação.*

RELATÓRIOS E ESTUDOS TÉCNICOS DE ATS

46. A Conitec, criada pelo art. 19-Q da Lei 8.080/1990, tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões sobre a incorporação, exclusão ou alteração de uso de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Este processo, conhecido como Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), é fundamental para garantir que as tecnologias incorporadas ao SUS sejam eficazes, seguras, custo-efetivas e atendam às necessidades de saúde da população brasileira. A importância da atuação da Conitec é ainda mais evidenciada pelo contexto de sustentabilidade do SUS, onde o gasto com medicamentos e tecnologias em saúde tende a aumentar, demandando decisões baseadas em critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade.

47. Conforme apontado na visão geral do objeto, a fim de bem desempenhar o papel legal que lhe foi atribuído, a Conitec se vale, como principal fonte de informação para as suas avaliações, de relatórios técnicos elaborados diretamente pelo Dgits ou por Nats contratados com essa finalidade.

48. Os relatórios técnicos produzidos são compostos pelos seguintes estudos: parecer técnico-científico ou revisão sistemática; avaliação econômica; análise de impacto orçamentário; monitoramento do horizonte tecnológico; busca e sistematização do cenário de recomendações internacionais; e sistematização da situação patentária das tecnologias em análise.

49. Vários são os pontos que podem ser considerados críticos quando da elaboração de tais relatórios e estudos técnicos, a exemplo da aderência às diretrizes metodológicas, da adequação da pergunta de pesquisa (Pico), da análise do contexto da demanda, da robustez das evidências clínicas, bem como da análise das avaliações econômica e de impacto orçamentário. Além disso, diversos são os riscos já mapeados que envolvem a elaboração de tais estudos, como a falta de informação sobre a incerteza das evidências clínicas; a possibilidade de erro na estimativa da população elegível e da taxa de difusão da nova tecnologia no SUS; e dificuldades em obter preços de mercado de produtos e procedimentos médicos complexos.

50. Reconhecendo o caráter técnico-científico e multidisciplinar que envolve a elaboração de tais relatórios e estudos, a equipe de fiscalização procurou evidenciar eventuais causas que poderiam fragilizar a qualidade dos estudos elaborados.

51. Inicialmente, buscou-se identificar causas que poderiam impactar de forma negativa a elaboração dos relatórios e estudos técnicos em geral. Algumas dessas causas foram analisadas, mas as evidências colhidas não foram capazes de relacionar a causa investigada e a qualidade dos estudos e relatórios produzidos, a exemplo dos procedimentos realizados para levantar as diferenças procedimentais entre as demandas de origem interna e as demandas de origem externa (apêndice B). Ainda assim, sugere-se a leitura atenta do aludido apêndice para uma melhor compreensão do processo administrativo que rege a atuação da Conitec.

52. Várias outras causas, no entanto, foram consideradas críticas e com potencial de afetar a qualidade dos relatórios técnicos produzidos:

- a) carência de pessoal, alta rotatividade ou capacitação insuficiente para a elaboração dos estudos técnicos (apêndice C);
- b) fragilidades no procedimento de seleção dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Nats (apêndice D);
- c) fragilidades relacionadas ao Monitoramento do Horizonte Tecnológico (apêndice E);
- d) prazo exíguo para conclusão de análises técnicas (apêndice F); e
- e) fragilidades no processo de revisão e supervisão dos relatórios de avaliação elaborados (apêndice G).

53. Além das causas gerais apontadas, buscou-se identificar causas com potencial de fragilizar especificamente as avaliações econômicas (apêndice H) e de impacto orçamentário produzidas (apêndices I e J). Podem ser citadas nesse sentido: sobrevalorização das evidências clínicas em detrimento das evidências relacionadas aos custos da tecnologia; ausência de destaque para custos indiretos relevantes relacionados às tecnologias avaliadas; escolha equivocada de comparadores, em especial quando da ausência de tecnologias alternativas já incorporadas; ausência injustificada de avaliações econômicas; não correção de estudos econômicos para os quais foram detectadas inadequações relevantes com potencial impacto nos resultados; ausência de confronto entre o impacto estimado na análise de impacto orçamentário (AIO) e a efetiva capacidade do orçamento de suportá-lo; ausência de teto orçamentário ou de limiares de alçada que sirvam de balizadores para a AIO; e ausência de declaração expressa do ordenador de despesas em relação à capacidade orçamentária para suportar as novas incorporações.

54. Os procedimentos de fiscalização adotados pela equipe de auditoria envolveram, de modo geral: a requisição de documentos e informações; a elaboração de questionários; a análise documental das normas regulamentadoras, dos processos administrativos e dos relatórios técnicos produzidos; a realização de reuniões; e a análise dos vídeos das reuniões da Conitec.

55. No entanto, para maior compreensão do conteúdo analisado, da metodologia adotada e do resultado das análises no que tange aos aspectos que envolvem a elaboração dos relatórios e estudos técnicos, sugere-se a leitura completa dos apêndices de B a J deste relatório.

56. Os principais achados da equipe, no que se refere a elaboração dos relatórios e estudos técnicos de ATS, foram:

- a) fragilidades na elaboração dos relatórios e estudos técnicos em geral (apêndices B a G);
- b) fragilidades específicas na elaboração de avaliações econômicas (apêndice H); e
- c) fragilidades relacionadas à avaliação de impacto orçamentário (apêndices I e J).

Fragilidades na Elaboração dos Relatórios e Estudos Técnicos em Geral

57. *Como visto, os produtos de maior relevância do processo de ATS no Brasil são os relatórios técnicos (demandas internas) e análises críticas (demandas externas). Tais documentos, elaborados pelo Dgits ou por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), supervisionados pelo Departamento, subsidiam as discussões na Conitec ao contextualizar a demanda; trazer aspectos relacionados ao problema a ser atacado, diagnosticado ou prevenido; apresentar análises quanto a evidências científicas; dispor sobre avaliações econômicas e de impacto orçamentário; apresentar dados quanto ao horizonte tecnológico correspondente; apresentar aspectos quanto à implementação das tecnologias, ente outros.*

58. *Durante a auditoria, foram identificadas fragilidades que podem comprometer, de forma geral, a qualidade de tais documentos. Entre as principais deficiências observadas, destacam-se a carência de pessoal e a alta rotatividade dos colaboradores do Dgits, fragilidades no procedimento de seleção dos Nats, subutilização das informações do Monitoramento do Horizonte Tecnológico*

(MHT) no processo decisório, prazos exíguos para a realização das análises técnicas e lacunas no processo de revisão e supervisão dos relatórios de avaliação elaborados. Estas fragilidades são detalhadas a seguir, com base nas conclusões extraídas dos apêndices específicos do relatório de auditoria.

59. *Uma das fragilidades detectadas diz respeito à carência de pessoal e à alta rotatividade dos colaboradores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits). Esta situação pode afetar diretamente a continuidade e a qualidade das análises realizadas, uma vez que a falta de pessoal qualificado e a constante mudança de equipe podem levar à perda de conhecimento acumulado e à necessidade de treinamento frequente de novos colaboradores, comprometendo a eficiência do processo de ATS. Quanto a este ponto, no entanto, não foram identificadas evidências de que o número de colaboradores da Secretaria-Executiva da Conitec (Dgits) tenha efetivamente causado impacto negativo significativo na elaboração dos relatórios com prejuízo à tomada de decisão por parte da Comissão. (Apêndice C)*

60. *Outra fragilidade identificada está relacionada ao procedimento de seleção dos Nats. Foram observadas falhas como a contratação de Nats sem a capacidade técnica necessária para a realização das atividades contratadas e a não utilização da distribuição aleatória dos estudos de ATS, contrariando o disposto no art. 18, §1º do Decreto 7.646/2011. Essas falhas no procedimento de seleção podem levar à elaboração de relatórios técnicos e análises críticas que não atendem aos padrões de qualidade exigidos para uma avaliação efetiva das tecnologias em saúde. (Apêndice D)*

61. *A subutilização das informações do Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) no processo decisório foi outra fragilidade apontada. As informações geradas pelo MHT são fundamentais para identificar tecnologias emergentes que podem impactar as decisões de incorporação. No entanto, foi observado que essas informações são inseridas tardiamente no processo de avaliação, muitas vezes após a elaboração dos estudos clínicos e econômicos, reduzindo sua utilidade na tomada de decisão. (Apêndice E)*

62. *Os prazos exíguos para a realização das análises técnicas também foram identificados como uma possível fragilidade. A pressão do tempo pode levar à realização de análises superficiais ou incompletas, comprometendo a qualidade e a confiabilidade dos relatórios técnicos e das análises críticas que subsidiam as decisões da Conitec. Entretanto, as evidências colhidas no âmbito da auditoria não foram suficientes para caracterizar de forma inequívoca que os atuais prazos para a conclusão das análises técnicas possam acarretar perda de qualidade dos relatórios técnicos e das análises críticas realizadas. Por outro lado, foram citadas dificuldades para a conclusão dos relatórios e estudos técnicos dentro do prazo legal pelo Dgits e pelos Nats, especialmente devido à não previsão legal de casos de suspensão dos prazos legais. Tal situação não permite a exclusão do fator prazo como uma possível causa potencial para a ocorrência de eventuais incorreções e imprecisões nos documentos elaborados. (Apêndice F)*

63. *Por fim, foram detectadas lacunas no processo de revisão e supervisão dos relatórios de avaliação elaborados. Eventuais falhas nos processos de revisão e supervisão podem resultar na elaboração de relatórios técnicos com informações incorretas, imprecisas ou incompletas, afetando negativamente a tomada de decisão pela incorporação ou não de tecnologias no SUS. (Apêndice G)*

64. *Tais fragilidades têm potencial para levar à tomada de decisão pela incorporação ou não de tecnologias no SUS sem o devido amparo em critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde, comprometendo a sustentabilidade do SUS e a qualidade da assistência prestada à população.*

65. *Diante do exposto, propôs-se recomendação ao Dgits para que adote medidas para fortalecer o processo de ATS, incluindo a revisão dos procedimentos de seleção dos Nats, a garantia da utilização efetiva das informações do MHT, a revisão dos prazos para conclusão das*

análises técnicas e o aprimoramento dos processos de revisão e supervisão dos relatórios de avaliação. Adicionalmente, sugeriu-se a implementação de controles para verificar a existência de conflitos de interesse e a atualização contínua do mapeamento de capacidades dos Nats.

66. *Analisados os comentários do gestor sobre o tema (peça 189, p. 5-11), a equipe de auditoria também decidiu ajustar a forma de cumprimento da determinação relativa ao estabelecimento de controles para verificar situações de conflito de interesse envolvendo colaboradores dos Nats, prevendo a elaboração, em 90 dias, de um plano de ação para o cumprimento da medida. Além disso, manteve-se a recomendação para que o Dgits mantenha atualizado o mapeamento de capacidades dos Nats, com o compromisso do gestor de envidar esforços para realizá-lo anualmente.*

67. *Em relação à recomendação de alterar o fluxo do processo para que as informações sobre o Monitoramento do Horizonte Tecnológico sejam disponibilizadas no início, o gestor acolheu a proposta e se comprometeu a rever o fluxo de trabalho. Quanto à recomendação de incluir evidências das atividades de supervisão dos relatórios técnicos nos processos administrativos, manteve-se a recomendação, embora o gestor tenha destacado limitações de recursos humanos para sua implementação. As demais informações foram mantidas sem alterações.*

68. *A implementação dessas medidas contribuirá para a melhoria contínua da qualidade das avaliações realizadas pela Conitec, assegurando que as decisões de incorporação de tecnologias no SUS sejam baseadas em evidências científicas sólidas e critérios de custo-efetividade, promovendo a sustentabilidade do sistema de saúde e a oferta de tecnologias que atendam às reais necessidades da população.*

Fragilidades Específicas na Elaboração de Avaliações Econômicas

69. *O processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Sistema Único de Saúde (SUS) é fundamental para assegurar que as tecnologias incorporadas ofereçam não apenas benefícios clínicos significativos, mas que também sejam custo-efetivas, viáveis economicamente e capazes de melhorar a qualidade de vida dos usuários do SUS. Este processo é regido pelo art. 19-Q da Lei 8.080/1990, com redação dada pela Lei 12.401/2011, e envolve a análise de evidências científicas sobre eficácia, eficiência, efetividade e segurança, além de avaliações econômicas comparativas.*

70. *As análises realizadas, que consideraram o período de abrangência de 2021 a 2023, permitiram a identificação de fragilidades no processo de ATS que podem comprometer a qualidade e a adequação das avaliações econômicas realizadas. Algumas, pelo potencial de afetar todos os estudos técnicos que compõem a ATS, já foram relacionadas no achado anterior.*

71. *Adicionalmente, fragilidades específicas em relação às avaliações econômicas foram detectadas. Dentre o observado, destacam-se: uma possível sobrevalorização das evidências clínicas em detrimento das avaliações econômica e de impacto orçamentário; a ausência de destaque para custos indiretos relevantes relacionados às tecnologias avaliadas; a ausência injustificada de avaliações econômicas; e a não correção de estudos econômicos nos quais foram detectadas inadequações relevantes com potencial impacto nos resultados. O detalhamento das análises está disposto no Apêndice H.*

72. *Uma eventual sobrevalorização das evidências clínicas em detrimento dos custos e do impacto orçamentário foi apontada como uma causa que pode levar à recomendação de incorporação de tecnologias não custo-efetivas. Essa tendência pode resultar em decisões que não consideram adequadamente a relação custo-efetividade das tecnologias, impactando negativamente a sustentabilidade financeira do SUS.*

73. *A não comparação dos benefícios e dos custos da nova tecnologia em relação à alternativa de não incorporação nos casos de ausência de tecnologias alternativas já incorporadas foi também identificada como causa que pode comprometer a efetividade das avaliações econômicas. Escolhas metodológicas inadequadas podem levar à subestimação ou superestimação dos benefícios e custos das tecnologias em avaliação, afetando a qualidade das decisões sobre a incorporação de novas tecnologias no SUS.*

7

avaliações de tecnologias ocorridas em 2021 e em 2023 não continham avaliações econômicas nos relatórios sem que houvesse justificativa quanto à opção pela não realização das avaliações econômicas, tal como preconizado pela Lei 8080/1990, pelo Decreto 7.646/2011 e pelas Diretrizes Metodológicas.

74. *A realização de avaliações econômicas inadequadas pode ter como consequência a incorporação de tecnologias que não apresentam uma relação custo-efetividade favorável, comprometendo a sustentabilidade financeira do SUS e a eficiência na alocação de recursos públicos destinados à saúde.*

75. *Diante dessas constatações, propôs-se a expedição de ciência ao Dgits em relação à ausência de estudos econômicos sem a devida justificativa nos relatórios técnicos.*

76. *Além disso, foram propostas recomendações ao Dgits no sentido de: destacar custos indiretos relevantes no âmbito das avaliações econômicas; e corrigir as avaliações econômicas realizadas quando da detecção de inadequações com potencial de alterar o cálculo de custo-efetividade ou justificar em relatório a desnecessidade da correção.*

77. *Após análise dos comentários do gestor sobre a avaliação econômica (peça 189, p. 11-17), a equipe de auditoria decidiu excluir do relatório a parte que tratava da escolha de comparadores na avaliação do Ustequinumabe para tratamento de doença de Crohn, bem como a proposta de ciência relacionada, considerando as informações prestadas pelo Dgits que comprovaram a adequação dos comparadores escolhidos. Em relação às demais recomendações, a equipe manteve-as nos termos originais, apesar das ponderações do gestor sobre dificuldades operacionais e metodológicas para implementação.*

Fragilidades relacionadas à Avaliação de Impacto Orçamentário.

78. *Relevante, inicialmente, destacar a materialidade que pode estar envolvida nas recomendações da Conitec e decisões da Sectics. Levantamento de valores de impacto orçamentário, extraídos dos relatórios de recomendações emitidas em 2023 e que se pronunciaram pela incorporação das tecnologias, revelaram o seguinte potencial para impactar de forma incremental os orçamentos da saúde:*

	Melhor cenário	Pior cenário
Impacto em 1 ano	R\$ 1,4 Bi	R\$ 1,7 Bi
Impacto em 5 anos	R\$ 7,45 Bi	R\$ 9,83 Bi

79. Apontaram-se em achado anterior algumas causas que poderiam fragilizar, de forma geral, a elaboração dos relatórios e estudos técnicos. No entanto, também foram constatadas situações com potencial de fragilizar especificamente as avaliações de impacto orçamentário (AIO), acarretando divergências significativas entre o impacto orçamentário efetivo e o apurado no processo de ATS, bem como dificultando a disponibilização de tecnologias incorporadas ao SUS por falta de orçamento ou mesmo comprometendo a sustentabilidade financeira do SUS, a depender do impacto das novas tecnologias incorporadas.

80. Verificou-se que, durante a avaliação pela Conitec, não é realizado o confronto entre o impacto estimado na AIO e a efetiva capacidade do orçamento de suportá-lo. Ou seja, no âmbito da Conitec, apenas se levanta o montante estimado do impacto orçamentário. No entanto, a posterior incorporação da tecnologia por parte do secretário da Sectics se dá sem que haja qualquer avaliação sobre a real capacidade do ente financiador em suportar o impacto levantado. Tal situação é ainda mais grave dada a ausência de um teto orçamentário para balizar as decisões da Conitec e da utilização, nas avaliações, de preços propostos por demandantes externos que frequentemente não são assegurados por ocasião dos processos de aquisição.

81. Destaca-se ainda a ausência de declaração expressa do ordenador de despesas de que o aumento das despesas decorrentes da incorporação de novas tecnologias no SUS tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias. Esta ausência descumpre o art. 16, II da Lei de Responsabilidade Fiscal, comprometendo a legalidade e a transparência do processo de incorporação tecnológica no SUS.

82. Além disso, somente após a decisão de incorporação por parte do Sectics é que a pactuação de seu custeio é efetuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que envolve representantes do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems. Ou seja, a tecnologia é incorporada antes que seja conhecido/definido o ente financiador, o que impossibilitaria a verificação da adequação orçamentária e financeira do impacto previsto antes da incorporação.

83. Ressalta-se que no processo que tramita pela Conitec não há referências que tornem a avaliação do impacto orçamentário mais objetiva, tais como o estabelecimento de limiares orçamentários e/ou de alçada. Nesse sentido, a avaliação se torna estritamente subjetiva, levando a recomendações que podem considerar o impacto orçamentário calculado adequado ou não sem que haja um parâmetro que oriente os membros da Comissão e o Secretário da Sectics, responsável pela decisão de incorporação mesmo não sendo necessariamente o ordenador de despesas.

84. Em relação ao limiar orçamentário e/ou limiar de alçada, é interessante notar que países como o Reino Unido, Austrália, França, Alemanha, e Canadá adotam tal limiar como uma medida para gerenciar o impacto orçamentário de novas tecnologias em saúde. Por exemplo, no Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) considera um valor de 20 milhões de libras em qualquer um dos três anos iniciais da inclusão da tecnologia como de alto impacto orçamentário. Medidas tomadas quando a tecnologia ultrapassa o limiar estabelecido incluem negociar o preço com o fabricante da tecnologia, realizar a introdução de forma gradual ou mesmo postergar a sua introdução no sistema.

85. O detalhamento completo das análises relacionadas à Avaliação de Impacto Orçamentário consta dos Apêndices I e J.

86. Diante do exposto, propôs-se recomendação ao Ministério da Saúde para avaliar a conveniência e oportunidade de:

a) nos casos de tecnologias incorporadas a serem custeadas com recursos da União, exigir, antes da publicação do ato que incorpora nova tecnologia ao SUS, a declaração expressa do ordenador de despesas correspondente, de que o aumento das despesas decorrentes da

incorporação tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, nos termos do art. 16, II da Lei de Responsabilidade Fiscal;

b) estabelecer limiares de alçada com base nos valores levantados pela Conitec na Avaliação de Impacto Orçamentário, de modo que, em relação a tecnologias definidas como de alto impacto orçamentário, sejam definidos procedimentos adicionais, antes da incorporação, para avaliação da capacidade dos entes financiadores em arcar com os custos da incorporação;

c) tomando como base a avaliação de impacto orçamentário, estabelecer prioridades e procedimentos diferenciados para disponibilização das tecnologias incorporadas, podendo ser estabelecidos procedimentos mais céleres e abreviados nos casos de tecnologias incorporadas cuja avaliação de impacto orçamentário resultou em economias para o SUS; e

*d) propor alterações nas normas de regência de modo a antecipar a reunião da CIT que define o financiamento para momento anterior à decisão de incorporação ou não da tecnologia por parte do Sectics; **alternativamente**, avaliar a possibilidade de propor alterações no fluxo e forma de pactuações decorrentes de incorporações de tecnologias na CIT, visando agilizar o procedimento, especialmente em casos em que há maior pacificação quanto à definição do ente financiador e nos quais o cálculo previsto de impacto orçamentário é considerado baixo ou favorável ao SUS (a exemplo da definição de um espaço virtual permanente para pactuações, ou de antecipação da discussão sobre o financiamento nos grupos de trabalho da CIT ainda durante o processo de avaliação da Conitec).*

87. *Após a análise dos comentários do gestor acerca das propostas que tratam da avaliação de impacto orçamentário (peça 189, p.17-24), sugeridas no relatório de fiscalização preliminar (peça 140), a equipe de auditoria decidiu manter as recomendações propostas, com ajustes pontuais em algumas delas.*

88. *Em relação à recomendação de estabelecer limiares de alçada para tecnologias de alto impacto orçamentário, optou-se por excluir a parte que se referia à participação dos ordenadores de despesa na decisão, considerando as dificuldades operacionais apontadas pelo gestor.*

89. *Quanto à recomendação de alterar as normas para que a pactuação de financiamento ocorra antes da decisão de incorporação, decidiu-se excluir o trecho que também deslocaria a decisão de incorporação para a Comissão Intergestores Tripartite. As demais recomendações foram mantidas, entendendo a equipe que as justificativas apresentadas não afastam a necessidade das medidas propostas.*

STAKEHOLDERS E PROCESSO DE DELIBERAÇÃO

90. *O processo de incorporação de tecnologias na Conitec envolve diversos atores para além dos membros que compõem seus comitês e do Dgits. A importância dos Nats na elaboração dos relatórios e estudos técnicos, por exemplo, já foi mencionada no capítulo anterior. No entanto, diversos outros stakeholders participam do macroprocesso de avaliação e contribuem em maior ou menor medida para auxiliar o processo de deliberação por parte da Conitec: pacientes, especialistas, detentores da tecnologia avaliada, membros do CNJ e outros.*

91. *Além disso, diversos aspectos podem influenciar o processo de deliberação dos comitês, bem como a efetividade e tempestividade da futura disponibilização das tecnologias incorporadas. Considerando ainda que as recomendações são tomadas no âmbito de um colegiado e que a própria avaliação, embora orientada em evidências, possui incertezas inerentes às pesquisas e estudos subjacentes, torna-se importante a identificação de riscos que possam fragilizar o processo de deliberação.*

92. Nesse sentido, a equipe de fiscalização buscou evidenciar como se dá a atual participação tanto dos membros da Conitec, como dos diversos stakeholders que atuam direta ou indiretamente no processo de deliberação, buscando identificar oportunidades de melhoria nessa interação a fim de qualificar ainda mais o processo avaliativo. Além disso, analisou outros aspectos relacionados ao processo deliberativo, a exemplo da necessidade de: (i) adoção de medidas mitigadoras quando as recomendações de incorporações estejam amparadas em evidências clínicas de qualidade “baixa” ou “muito baixa” ou extrapolem o limiar de custo-efetividade; (ii) instituir controles para assegurar que os preços ofertados e utilizados nos estudos econômicos sejam respeitados nas futuras aquisições; (iii) motivação dos votos; e outros.

93. Os procedimentos de fiscalização adotados pela equipe de auditoria envolveram, de modo geral: a requisição de documentos e informações; a elaboração de questionários; a análise documental das normas regulamentadoras, dos processos administrativos e dos relatórios técnicos produzidos; a realização de reuniões; e a análise dos vídeos das reuniões da Conitec.

94. No entanto, para maior compreensão do conteúdo analisado, da metodologia adotada e do resultado das análises no que tange aos aspectos que envolvem a participação de stakeholders e o processo de deliberação da Conitec sugere-se a leitura completa dos apêndices de K a N deste relatório.

95. Os principais achados da equipe, no que se refere à análise da participação de stakeholders e ao processo de deliberação da Conitec, foram:

a) recomendações de incorporações amparadas em evidências clínicas de qualidade inferior ou de tecnologias não custo-efetivas sem a adoção de medidas mitigadoras (apêndice K);

b) não comprovação da participação de especialistas na área avaliada designados pela AMB e pelo CFM (apêndice L);

c) não participação de detentores de tecnologias avaliadas e/ou comparadas de forma ativa ou auxiliar no processo de ATS (apêndice L);

d) ausência de justificativas para não realização de chamada pública visando a participação de usuário do SUS nas reuniões dos Comitês (apêndice L);

e) baixo registro de participação de representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria pública nas reuniões da Conitec (apêndice L);

f) baixo engajamento de membros titulares designados para compor os Comitês da Conitec e quórum baixo nas reuniões (apêndice L);

g) alteração da polaridade da recomendação inicial após consulta pública sem a apresentação de fatos novos e/ou registro de fundamentação que justifique a mudança (apêndice M);

h) emissão de voto sem motivação expressa por membros da Conitec em reuniões realizadas entre 2021 e 2023 (apêndice M); e

i) Recomendações de incorporações ocorridas entre 2021 e 2023 amparadas em preço que não se manteve após a incorporação (apêndice N).

Recomendações de Incorporações amparadas em Evidências Clínicas de Qualidade Inferior ou de Tecnologias Não Custo-Efetivas sem adoção de Medidas Mitigadoras

96. A Lei 8.080/1990 e o Decreto 7.646/2011 trazem dispositivos que norteiam o processo de ATS no âmbito do SUS. As duas normas dispõem que devem ser analisadas:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

97. *O processo decisório envolve incertezas e múltiplos critérios. Para dar maior objetividade às avaliações, o Ministério da Saúde define diretrizes e parâmetros, tal como o exigido no § 3º do art. 19-Q da Lei 8.080/1990, o qual trata da definição de metodologias para realização das avaliações econômicas, incluindo indicadores e parâmetros de custo-efetividade. Em relação à qualidade das evidências, frequentemente o Dgits utiliza o sistema Grade – Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, que consta de diretrizes metodológicas específicas. O referido sistema orienta a classificação da qualidade das evidências, assim definindo:*

Nível baixo - confiança no efeito é limitada e que trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em confiança na estimativa de efeito.

Nível muito baixo - confiança na estimativa de efeito é muito limitada, que há importante grau de incerteza nos achados e que qualquer estimativa de efeito é incerta.

98. *Não é incomum que a Conitec avalie e recomende a incorporação de tecnologias mesmo quando as evidências científicas foram consideradas de “muito baixa” ou “baixa” qualidade e/ou quando extrapolem os limiares de custo-efetividade. Para situações como essa, o Ministério da Saúde pode lançar mão de controles que visam reduzir o impacto de tais incertezas, tal como a possibilidade de recomendação de incorporação provisória prevista no parágrafo único do art. 17 do Decreto 7.646/2011. Podem ser consideradas ações mitigatórias: a adoção de condicionantes às recomendações; a edição de acordos de compartilhamento de risco/acesso gerenciado; e a priorização e definição de critérios para monitoramento e avaliação de desempenho de tecnologias em saúde.*

99. *A análise de relatórios de recomendação de 26 incorporações de tecnologias ao SUS em 2023 identificou oito tecnologias com evidências clínicas consideradas de qualidade “baixa” ou “muito baixa”, duas tecnologias que ultrapassaram o limiar de custo-efetividade estabelecido pela Comissão e outras duas tecnologias em que as situações descritas ocorreram concomitantemente (baixa qualidade de evidências e extrapolação do limiar de custo-efetividade). Nesse sentido, doze tecnologias (46,15%) foram incorporadas com incertezas relevantes em relação às evidências e/ou com valor de custo-efetividade superior ao limiar estabelecido como parâmetro. Destas, sete foram classificadas como doenças raras/ultrarraras e, em apenas um caso, a recomendação da Conitec contemplou medidas mitigatórias. O detalhamento das análises consta do apêndice K.*

100. *A não adoção de medidas mitigadoras nas situações apresentadas precisa ser devidamente justificada nos relatórios de recomendação, em virtude do potencial de permitir a incorporação e a manutenção no SUS de tecnologias ineficazes, não efetivas, inseguras ou não custo-efetivas sem que sejam previstos mecanismos que assegurem o seu acompanhamento e revisão.*

101. *A escassez de evidências clínicas robustas sobre tecnologias em determinadas situações (dificuldades éticas, metodológicas e populacionais para delineamento de estudos voltados para doenças raras, para determinadas populações, bem como para produtos e procedimentos) é apontada como um dos mais relevantes problemas relacionados à qualidade das evidências analisadas.*

102. *Dentre as causas detectadas para a situação encontrada estão: o entendimento de que as condicionantes têm sido frequentemente consideradas como barreiras à disponibilização das tecnologias incorporadas, situação potencializada pela ausência de feedback ao Dgits e aos*

membros de Conitec quanto às dificuldades enfrentadas para a oferta pós-incorporação das tecnologias; dificuldades e custos relacionados à implementação de acordos de compartilhamento de risco; a incipiência das ações de monitoramento e avaliação de desempenho de tecnologias e a ausência de metodologias específicas para avaliação de tecnologias em saúde voltadas para doenças ultrarraras.

103. Também pode ser relacionada como causa a ausência de parâmetros que orientem os Comitês quanto à necessidade de discutir, registrando-se adequadamente nos relatórios de recomendação, medidas mitigatórias nos casos de tecnologias com baixa ou muito baixa qualidade de evidências e/ou alto custo-efetividade.

104. Visando mitigar as causas e reduzir os efeitos relacionados à situação encontrada, propôs-se recomendação ao Dgits visando garantir a devida discussão e motivação das decisões em situações nas quais se avaliaram tecnologias com evidências clínicas de baixa qualidade ou de tecnologias consideradas não custo-efetivas, com o devido registro sobre a necessidade ou não de adoção de medidas mitigatórias relacionadas às incertezas verificadas.

105. Além disso, propôs-se determinação ao Ministério da Saúde para que adote as medidas necessárias para elaborar o ato previsto no art. 18, §3º do Decreto 7.646/2011 que disporá sobre o conceito e a adoção de metodologias específicas para a avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras.

106. Analisados os comentários do gestor em relação aos apontamentos relacionados à qualidade das evidências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (peça 189, p. 24-27), a equipe de auditoria ajustou a forma de cumprimento da determinação para que, no prazo de 90 dias, o Ministério da Saúde apresente um plano de ação visando à elaboração do ato previsto na legislação que dispõe sobre o conceito e a adoção de metodologias específicas para avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras.

Não Comprovação da Participação de Especialistas na Área Avaliada designados pela Associação Médica de Brasília (AMB) e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)

107. A participação de especialistas no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde é um componente crucial para assegurar a qualidade e a eficácia das recomendações emitidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A análise realizada no âmbito da auditoria revelou que, apesar dos esforços do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) para incluir especialistas nas reuniões da Comissão, houve reuniões em que a presença desses profissionais não foi assegurada conforme o disposto no §1º do art. 19-Q da Lei 8.080/1990. Este artigo estabelece a obrigatoriedade da participação de um representante especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pela Associação Médica Brasileira (AMB), nas deliberações da Conitec.

108. A ausência de especialistas designados pela AMB e pelo CFM nas reuniões da Conitec pode comprometer a qualidade das recomendações emitidas, uma vez que a expertise específica desses profissionais é fundamental para a análise crítica das tecnologias em saúde sob avaliação. A análise dos registros de deliberação de 49 processos da Comissão ocorridos em 2023 mostrou que representantes do CFM e da AMB participaram, respectivamente, de 71,43% e 51,02% das reuniões. Verificou-se também não ter ocorrido participação, concomitantemente, de representantes das duas entidades em quatro reuniões. Apenas sete membros designados (três do CFM e quatro da AMB) participaram das 49 avaliações, o que indica que os participantes não seriam, de fato, especialistas na área da tecnologia em saúde avaliada.

De 49 registros de deliberação referentes a 2023, em

28,57%

não houve participação de representante do
CFM

48,98%

não houve participação de representante da
AMB

Não há evidências que indiquem que os representantes eram especialistas na área da tecnologia em saúde avaliada

109. Embora tenham sido percebidas falhas na interpretação e designação de membros especialistas, questionário aplicado sobre a percepção dos membros da Conitec quanto à participação deste tipo de profissional no processo de ATS revelou que a maioria dos respondentes não teriam emitido votos com dúvidas que poderiam ter sido sanadas por especialistas. No entanto, alguns membros expressaram a necessidade de justificativa formal para a dispensa de especialistas nas reuniões, destacando a importância da sua contribuição para o processo de tomada de decisão.

110. Quanto à previsão de recursos para contratação de especialistas, o Dgits informou que foram executadas despesas visando à elaboração e revisão de relatórios técnicos completos e análises críticas, incluindo a contratação de especialistas em diversas áreas da saúde. Isso demonstra um comprometimento financeiro com a inclusão de especialistas no processo de ATS.

111. A metodologia de análise adotada para investigar a participação de especialistas permitiu identificar a ausência de fluxos específicos para a designação de representantes da AMB e do CFM como especialistas nas áreas das tecnologias avaliadas, bem como um entendimento equivocado quanto à forma de designação desses membros.

112. Para aprofundamento e compreensão das causas e dos efeitos da ausência de especialistas nas reuniões da Conitec, recomenda-se a leitura do Apêndice L do relatório de auditoria. Esse apêndice detalha os procedimentos de análise adotados, as evidências coletadas e as conclusões alcançadas, fornecendo uma base para a compreensão do achado de auditoria e para a formulação dos encaminhamentos propostos.

113. Diante do exposto, restou evidente a necessidade de medidas que assegurem a participação efetiva de especialistas designados pela AMB e pelo CFM em todas as reuniões da Conitec, conforme estabelecido pela legislação. A implementação de fluxos específicos para a designação desses membros e a clarificação dos procedimentos de designação são passos essenciais para garantir a qualidade das recomendações da Comissão e, conseqüentemente, a eficácia das políticas de saúde pública baseadas na incorporação de tecnologias no SUS.

114. Do exposto, propôs-se determinação ao Dgits para que, em coordenação com a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), tomasse as medidas necessárias para assegurar, nos termos do art. 19-Q, §1º da Lei 8.080/1990, que a representação da AMB e do CFM nas reuniões da Conitec seja exercida por especialista na área que envolva a tecnologia de saúde sob avaliação, ressaltando a obrigatoriedade da presença de tais especialistas em todas as reuniões da Conitec.

115. Além disso, propôs-se recomendação ao Dgits no sentido de que, a fim de favorecer a indicação de especialistas na área de cada tecnologia sob avaliação na Conitec, na condição de membros votantes nas representações da AMB e do CFM, estabeleça controles específicos e um fluxo prévio de procedimentos, a exemplo de critérios e procedimentos específicos para designação e treinamento dos membros da AMB e do CFM que comporão a Conitec, de modo a contemplar, em todas as reuniões, especialistas na área que estiver sob avaliação; bem como a criação de um

banco de especialistas que contemple profissionais para cada área relacionada às tecnologias submetidas às avaliações da Conitec.

116. Após análise dos comentários do gestor sobre os encaminhamentos do tema (peça 189, p. 27-33), apontados no relatório preliminar (peça 140), a equipe de auditoria decidiu manter a recomendação em seus termos originais e, de forma semelhante a encaminhamentos anteriores, alterar a forma de cumprimento da determinação proposta, para exigir, ao invés de seu cumprimento no prazo de 90 dias, a elaboração, dentro desse mesmo prazo, de um plano de ação para o cumprimento da medida, considerando a necessidade de coordenação com outras instituições.

Não Participação de Detentores de Tecnologias Avaliadas e/ou Comparadores de forma Ativa ou Auxiliar no Processo de ATS.

117. No processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde conduzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entre 2021 e 2023, identificou-se oportunidade de melhoria relacionada à participação de interessados detentores dos direitos das tecnologias analisadas. Este achado revela uma lacuna no processo de ATS, que pode comprometer a eficácia e a eficiência das decisões tomadas pela Conitec, impactando diretamente a qualidade e o acesso às tecnologias de saúde no Sistema Único de Saúde.

118. A análise documental realizada evidenciou a ausência de participação ativa ou auxiliar de detentores dos direitos das tecnologias analisadas no processo de ATS. Especificamente, foi observada a não participação desses interessados em demandas de origem interna, o que contrasta com a prática em processos de origem externa, onde a participação é inerente e facilitada em virtude de previsão normativa de realização de exposição técnica pelo demandante externo ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública. Para mais detalhes sobre a análise realizada e as evidências que suportam este achado, recomenda-se a consulta ao Apêndice L.

119. A Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece que os administrados têm o direito de ter ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenham interesse, podendo formular alegações e apresentar documentos antes da decisão da administração. Além disso, a diretriz metodológica que trata da “Elaboração de Pareceres Técnico Científicos”, bem como as práticas do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão de ATS do Reino Unido, reforçam a importância da participação de stakeholders relevantes, incluindo detentores dos direitos das tecnologias, no processo de avaliação de tecnologias em saúde.

120. A ausência de um fluxo específico para análise de stakeholders e possível chamamento de detentores de tecnologias avaliadas e comparadores ao processo de ATS foi identificada como a principal causa para a não participação desses interessados.

121. Diante desse cenário, propôs-se recomendação ao Dgits para que estabeleça um fluxo, no início do processo de ATS, que permita a análise de stakeholders relevantes para a tomada de decisão, de forma a avaliar a possibilidade de notificação prévia para participação no processo dos detentores das tecnologias avaliadas, bem como das tecnologias utilizadas como comparador. Apesar das preocupações do gestor, exaradas em comentários ao relatório preliminar (peça 189, p. 27-33), sobre recursos e prazos necessários à implementação do encaminhamento proposto, a equipe manteve a proposta original.

122. Espera-se que a implementação dessa recomendação adicione uma camada extra de revisão aos relatórios produzidos, estimule a competição entre os interessados e favoreça a

construção de relatórios técnicos mais qualificados, contribuindo para a melhoria da qualidade e do acesso às tecnologias de saúde no SUS.

Ausência de Justificativas para a não realização de Chamada Pública visando à Participação de Usuário do SUS nas reuniões dos comitês.

123. *A análise realizada pela equipe de fiscalização revelou um aspecto relevante relacionado à participação dos usuários do SUS nas reuniões dos Comitês. Conforme disposto no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, há a possibilidade de convite aos usuários do SUS para compartilharem suas experiências relacionadas ao uso da tecnologia ou à condição de saúde em avaliação durante as reuniões dos Comitês da Conitec. No entanto, foi identificada a ausência de justificativas para a não realização de chamada pública visando a participação desses usuários nas reuniões dos Comitês, o que pode ter reflexo na avaliação e incorporação de tecnologias que efetivamente atendam às necessidades dos usuários do SUS.*

124. *A avaliação efetivada, cujo detalhamento encontra-se no Apêndice L, observou que onze processos de ATS avaliados em 2023 não contaram com a realização de chamada pública visando a participação de usuário do SUS nas reuniões. Em todos os casos não se verificou a motivação da dispensa do procedimento. A situação encontrada indica descumprimento do princípio da motivação, conforme estabelecido pela Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Esse princípio exige que as decisões administrativas sejam devidamente motivadas, ou seja, que haja justificativa clara e adequada para as ações tomadas pela Administração Pública.*

125. *A causa identificada para essa situação é a ausência de um procedimento prévio que avalie a importância da participação do usuário do SUS e que resulte no chamamento público ou em justificativas para que este não ocorra. Tal procedimento é essencial para garantir a transparência e a adequação do processo de ATS, assegurando que as tecnologias incorporadas ao SUS atendam às reais necessidades dos usuários.*

126. *Diante desse cenário, propôs-se recomendação ao Dgits para que, na análise de stakeholders proposta no item anterior, demonstre a avaliação da necessidade de participação do usuário do SUS mediante chamamento público e apresente, no respectivo processo, as justificativas para que o chamamento não ocorra, em atenção ao disposto no art. 46 da Portaria de Consolidação GM/MS1/2017 e ao princípio da motivação, disposto no art. 2º da Lei 9.784/1999.*

127. *Em seus comentários ao relatório preliminar no que tange a esta deliberação (peça 189, p. 27-33), o gestor justificou os casos de ausência de chamamento público observados, mas a equipe decidiu manter a recomendação dada a ausência de tais justificativas nos processos administrativos ou relatórios técnicos.*

128. *A implementação dessa recomendação resultará em benefícios para o processo de ATS, contribuindo para a melhoria da qualidade das decisões de incorporação de tecnologias no SUS e para o fortalecimento da participação social no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Ao garantir a participação efetiva dos usuários do SUS e a devida motivação das decisões, o processo de ATS se tornará mais transparente, democrático e alinhado às necessidades reais dos usuários do sistema de saúde.*

Baixo Registro de Participação de Representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e da Defensoria pública nas reuniões da Conitec.

129. *A participação de representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública (CSDP) nas reuniões da Conitec é uma iniciativa que visa contribuir para a qualificação das decisões*

judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país, além de dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde. A inclusão desses representantes foi introduzida no ordenamento jurídico por meio do Decreto 11.161, de 4 de agosto de 2022, que modificou o Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, cujas alterações passaram a vigorar a partir de dezembro de 2022.

130. Apesar dos esforços do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) em convidar esses representantes, com a emissão de ofícios circulares e a formalização das indicações dos representantes por meio de documentos oficiais, observou-se um baixo registro de participação desses representantes nas reuniões da Comissão. As listas de presença das reuniões realizadas em 2023 indicam que, em várias ocasiões, nenhum representante do CNJ, CNMP ou da Defensoria Pública foi relacionado, evidenciando a incipiência dessa participação. As informações foram colhidas em resposta a Ofício de requisição (peça 96), questionário respondido por membros da Conitec (peça 117) e questionário respondido por representantes do CNJ, CNMP e da Defensoria Pública na Comissão (peça 118). A análise completa está registrada no Apêndice L.

131. Os questionários aplicados aos membros da Conitec e aos representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria Pública revelaram percepções relevantes sobre a participação desses representantes nas reuniões da Comissão. Os membros da Comissão, em sua maioria, reconheceram a importância da participação dos representantes do direito para as deliberações, apesar de um cenário dividido quanto à efetividade dessa participação. Por outro lado, os representantes do CNJ, CNMP e da Defensoria Pública relataram dificuldades de agenda devido à manutenção de atividades vinculadas aos respectivos cargos, o que dificulta o comparecimento às reuniões da Comissão. Além disso, apontaram a complexidade técnica das discussões como um obstáculo para uma participação mais ativa.

132. No entanto, a maioria dos representantes indicou que o acompanhamento das reuniões favorece o entendimento sobre as incertezas dos benefícios, riscos e custo-efetividade das tecnologias avaliadas, contribuindo para um melhor tratamento de demandas judiciais relacionadas a tecnologias em saúde. Essas informações colhidas nos questionários destacam a necessidade de ações específicas para superar as barreiras identificadas e maximizar a contribuição desses representantes no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

133. Nesse sentido, as causas identificadas para a situação encontrada incluem dificuldades de agenda dos representantes convidados, obstáculos gerados pela complexidade técnica das discussões na Conitec e a ausência de uma definição mais clara do papel dos representantes convidados em relação às reuniões da Comissão. Esses fatores podem levar ao não atingimento dos objetivos do Dgits de contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país, além de afetar negativamente a visibilidade do processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.

134. Para enfrentar esses desafios, propôs-se recomendação ao Dgits para que estabeleça, em colaboração com os representantes do CNJ, CNMP e da Defensoria Pública, um plano de ação que defina os papéis, as contribuições esperadas e os produtos resultantes da participação desses convidados nas reuniões da Conitec. Além disso, sugeriu-se o desenvolvimento de ações de capacitação específicas para esses representantes.

135. Ao comentar sobre tal proposta (peça 189, p. 27-33), o Dgits apenas destacou ações que já estão sendo implementadas nesse sentido, não havendo contestação, razão pela qual a equipe decidiu manter a deliberação nos termos originais propostos no relatório preliminar (peça 140).

Baixo Engajamento de Membros Titulares designados para compor os Comitês da Conitec e quórum baixo nas reuniões

136. O Decreto 7.646/2011 prevê que a participação na Conitec é considerada prestação de serviço público relevante. Conquanto não haja previsão de remuneração ou mandato, a frequência dos membros indicados e sua participação regular é desejável, na medida em que o conhecimento e a experiência dos representantes nas mais diversas áreas da saúde e da administração pública podem ser considerados o controle que mais tem potencial para garantir a incorporação ou não ao SUS de tecnologias em saúde eficazes e custo-efetivas. Nesse sentido, controles foram instituídos visando garantir o engajamento e a participação dos membros designados, tal como disposto no art. 45 do Regimento Interno da Conitec:

Art. 45. Os Comitês se reunirão ordinariamente, de acordo com calendário anual aprovado previamente por seus membros, e extraordinariamente, por convocação das respectivas presidências. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de oito membros. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Caso seja constatada a ausência de membro titular por três reuniões ordinárias no período de seis meses, a Secretaria-Executiva da Conitec solicitará ao órgão ou entidade a indicação de novo membro titular para fins de substituição do referido representante. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Após oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Plenário, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - o órgão ou entidade terá até 30 (trinta) dias, a contar da ciência da solicitação, para que seja indicado novo membro titular para fins de designação pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

137. A norma prevê a indicação de um titular e dois suplentes, bem como a possibilidade de realização das reuniões com quórum mínimo de oito membros. No entanto, infere-se que a participação dos titulares designados e de todos os órgãos e entidades nas reuniões da Conitec deveria ser a regra, contribuindo para a construção de conhecimento e para a qualidade das discussões.

138. Entretanto, a análise da participação de membros titulares nas reuniões ordinárias realizadas em 2023 e do quórum referente a 128 deliberações da Conitec ocorridas entre 2021 e 2023 apontou o contrário, conforme detalhado no tópico específico disposto no Apêndice L. Os dados indicam que os controles estabelecidos visando a maior participação de titulares não têm surtido o efeito esperado. A participação efetiva do titular reveste-se de particular relevância, uma vez que a alteração na designação pode ser realizada a qualquer tempo, e o representante que participou da reunião preliminar de avaliação da tecnologia pode não ser o mesmo que participa da deliberação final. A constante troca de membros, inclusive durante a avaliação de uma tecnologia, pode acarretar ineficiências no processo, resultando em possíveis debates que já foram superados em reuniões anteriores.

De 39 membros titulares da Conitec na amostra analisada

41,02%

não participaram de três ou mais reuniões ordinárias no período de seis meses e mantiveram a designação

De 128 deliberações analisadas referentes ao período 2021-2023

42,18%

foram concluídas com presença inferior a 70% do total de membros previstos

139. No Apêndice L, destaca-se a baixa participação nas reuniões de representantes importantes e que possuem conhecimento e competências específicos para a qualidade das recomendações emitidas. A título de exemplo, a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde esteve representada em apenas 55,10% das reuniões avaliadas. A ausência em diversas reuniões de representantes do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também foi destacada.

140. Como efeitos do achado podem ser citados: o potencial prejuízo à qualidade das deliberações da Conitec, resultando em recomendações menos informadas; a alteração da “Balança de Votação” em relação à composição dos Comitês prevista em norma (comparação entre o número de membros pertencentes à estrutura do Ministério da Saúde e os demais membros); o investimento em capacitação de membros que não contribuem de fato com deliberações da Comissão; e a redução da eficiência do processo de deliberação com a alteração frequente de membros de determinado órgão/entidade nas reuniões.

141. O achado tem como causas a existência de fragilidades nos controles estabelecidos para garantir a frequência e participação de membros titulares designados, bem como ausência de mecanismos que incentivem o engajamento dos membros.

142. Nesse sentido, propôs-se determinação ao Dgits para que implemente controle que garanta a exclusão de membro titular designado que não atenda ao disposto no art. 45, §2º do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017. Embora a proposta tenha sido objeto de solicitação de conversão em recomendação no âmbito dos comentários do gestor (peça 189, p. 27-33), a equipe optou por mantê-la nos moldes originais ao considerar não ser possível convertê-la em recomendação por se tratar de exigência regulamentar.

Alteração da Recomendação Inicial após Consulta Pública sem justificativa adequada e Emissão de Voto sem manifestação expressa da Fundamentação

143. Este achado diz respeito à ausência de registro de fundamentação dos votos dos membros da Conitec e das recomendações da Comissão, o que resultou em divergências, sem embasamento técnico expresso, entre a recomendação final da Conitec e as evidências apresentadas durante o processo. Tal situação tem o potencial de levar à incorporação de tecnologias ineficazes, não efetivas, inseguras ou não custo-efetivas, impactando negativamente a qualidade do atendimento e a sustentabilidade do SUS.

144. A análise documental focou em verificar se os processos de deliberação da Conitec observaram a legislação vigente, especialmente quanto à fundamentação dos votos emitidos e as razões de divergências técnicas entre a recomendação final da Comissão e o conjunto de evidências apresentadas. A metodologia de análise incluiu a seleção de todos os relatórios técnicos da Comissão referentes ao período auditado que foram para consulta pública com recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia analisada, mas cuja recomendação final sugeriu a incorporação. Além disso, foram analisadas as atas de reuniões de todas as recomendações do período auditado em que não houve registro de unanimidade, buscando identificar se os votos dos

membros da Conitec que foram vencidos tiveram sua fundamentação devidamente registrada. A análise completa está registrada no Apêndice M.

145. Os critérios utilizados para a análise incluíram dispositivos do Decreto 7.646/2011, Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, e a Lei 9.784/1999, que estabelecem a necessidade de votos fundamentados das matérias submetidas à deliberação da Conitec, bem como a motivação dos atos administrativos.

146. A situação encontrada revelou que, em quatro das 24 situações analisadas, a alteração da recomendação inicial após consulta pública não foi adequadamente motivada no relatório, contrariando os critérios estabelecidos:

Quadro 1 – Alteração da recomendação inicial sem registro de fatos novos e/ou de fundamentação que justifique a mudança (2021-2023)

Tecnologia	Há registro de fatos novos e/ou de fundamentação que justificaram a mudança na recomendação após consulta pública?
<p>Relatório Técnico 847 - Kyprolis® (carfilzomibe) no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia</p>	<p>Não. A consulta pública trouxe sugestões de profissionais de saúde, organização social e outros participantes de que a tecnologia supriria a necessidade de opção terapêutica mais eficaz para a população objeto da demanda. Tal situação foi utilizada como justificativa pela Conitec para que a recomendação fosse favorável, “visto que o mieloma múltiplo é uma doença grave e cada recidiva tende a ser mais grave e onerosa”. Ressalta-se, no entanto, que a consulta pública não teria acrescentado nenhum dado de evidência clínica que corroborasse, por exemplo, a maior eficácia da tecnologia.</p>
<p>Relatório Técnico 801 - Mesalazina sachê para tratamento de retocolite ulcerativa leve a moderada</p>	<p>Não. A alteração da recomendação da Conitec teria considerado os benefícios que a mesalazina sachê poderia trazer aos pacientes e a estimativa de economia de recursos para o SUS com a redução no preço inicialmente proposto pelo demandante (redução de 46,3% do preço inicialmente proposto), mesmo diante da possível migração dos pacientes entre as apresentações de mesalazina. Quanto ao ponto que trata dos benefícios para os pacientes, importante ressaltar que, conforme descrito no relatório de recomendação, as contribuições técnico-científicas relacionadas às evidências clínicas recebidas na consulta pública não teriam trazido novas informações que modificassem o que já estava descrito no relatório preliminar, o qual trazia a seguinte informação referente à recomendação desfavorável: “Considerou-se a ausência de superioridade da mesalazina sachê em eficácia, segurança e adesão comparado aos comprimidos”. Nesse sentido, registra-se essa possível contradição em relação ao disposto na recomendação final.</p>
<p>Relatório Técnico 669 - Alfarurioctocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A</p>	<p>Não. Na reunião inicial, justificou-se a recomendação desfavorável em virtude de incertezas geradas pelas evidências em relação à eficácia e segurança da tecnologia. Ademais, pontuou-se a existência de dificuldade em captar a população indicada para seu uso e as estimativas de dosagens de UI. Durante a consulta pública, o fabricante apresentou novos cálculos de impacto orçamentário, uma vez considerando a elevação do preço da tecnologia comparada, que passou de R\$1,08 para R\$1,37, o que aumentaria a economia gerada pela utilização da tecnologia ora em análise. O demandante acrescentou, quanto à questão da eficácia e segurança, que já havia sido realizada análise pela Anvisa.</p>

	<i>Não foram apresentados novos estudos e não há referências expressas da análise da Conitec quanto ao saneamento das questões apontadas no relatório preliminar.</i>
<i>Relatório Técnico 611 - Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis</i>	<p><i>Não. Preliminarmente, os dados econômicos de relação de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário desfavoráveis foram considerados como justificativa para recomendação de não incorporação.</i></p> <p><i>Após a consulta pública, considerou-se o benefício clínico com ganhos em sobrevida e qualidade de vida dos pacientes para recomendar a incorporação da tecnologia, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o Sistema Único de Saúde (SUS).</i></p> <p><i>Não restaram claras as razões para a mudança da recomendação, visto que a nova proposta feita pela empresa na consulta pública (65 mil reais) estaria muito distante do que seria considerado custo-efetivo.</i></p>

Fonte: elaboração própria a partir dos relatórios técnicos, atas e vídeos das reuniões

147. Além disso, em 69,64% das atas das reuniões analisadas, não houve registro da fundamentação dos votos dos membros da Conitec que foram vencidos. Os casos em que se detectou tal situação estão elencados a seguir:

Quadro 2 – Tecnologias incorporadas entre 2021-2023 sem fundamentação dos votos vencidos

<i>Ata</i>	<i>Comitê</i>	<i>Tecnologia ou Produto Avaliado/PCDP</i>
<i>102ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Baclofeno para o tratamento da espasticidade</i>
<i>102ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Risdiplam para tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I</i>
<i>103ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Casirivimabe + imdevimabe para pacientes de alto risco infectados por SARS-CoV-2</i>
<i>103ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Inibidores de ciclina (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-</i>
<i>103ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Larotrectinibe para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos e que apresentam a fusão do gene NTRK (independentemente da histologia)</i>
<i>104ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Teste de Provocação Oral (TPO) para o diagnóstico definitivo de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)</i>
<i>105ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco</i>
<i>106ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Baricitinibe para tratamento da Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva</i>
<i>107ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Alfacerliponase para o tratamento de pacientes com lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) no SUS</i>
<i>110ª Reunião</i>	<i>Plenário</i>	<i>Dapagliflozina para o tratamento de adultos com doença renal</i>

<i>Ordinária</i>		<i>crônica em uso de terapia padrão no SUS</i>
<i>110ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER 2-positivo metastático ou localmente avançado</i>
<i>111ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Molnupiravir para tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada</i>
<i>112ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Terapia de reposição enzimática com alfa-<i>l</i>glicosidase para o tratamento da doença de Pompe de início tardio</i>
<i>113ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Inotersena para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à transtirretina em pacientes adultos em estágio 2 ou em pacientes não respondedores a tafamidis meglumina em estágio 1</i>
<i>114ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Alfagalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade</i>
<i>114ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Dapagliflozina para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver DCV ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64</i>
<i>114ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes melitus tipo 1</i>
<i>117ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Belimumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios</i>
<i>117ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com Anemia por Deficiência de Ferro e intolerância ou contra-indicação aos sais orais de ferro</i>
<i>117ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes > 6 anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR</i>
<i>120ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (PD-L1 positivo) em primeira linha</i>
<i>121ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística em pacientes com 6 anos ou mais que tenham pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR</i>
<i>121ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes de até 12 anos de idade com hemofilia A, moderada ou grave</i>
<i>122ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Patisirana sódica para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh), com polineuropatia em estágio 2</i>
<i>123ª Reunião Ordinária</i>	<i>Produtos e Procedimentos</i>	<i>Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.</i>
<i>124ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II</i>
<i>124ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irrissecável</i>
<i>124ª Reunião Ordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Inibidor de CI esterase derivado do plasma humano para</i>

<i>Ordinária</i>		<i>tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II</i>
<i>13ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Vacina da Pfizer/BioNTech, para a imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos, na prevenção da covid19</i>
<i>14ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Alfalonoctocogue para o tratamento de adultos e adolescentes (acima de 12 anos) com hemofilia A previamente tratados e sem inibidor, para profilaxia secundária</i>
<i>5ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Nusinersena para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até 18 meses de idade</i>
<i>5ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Oxigenação Extracorpórea (ECMO) como terapia para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária no SUS</i>
<i>7ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Anticorpo monoclonal casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes com COVID-19 leve a moderada</i>
<i>8ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Baricitinibe para tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva</i>
<i>94ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Nusinersena para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até 18 meses de idade</i>
<i>98ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Casirivimabe/imdevimabe para pacientes de alto risco infectados por SARS – CoV-2</i>
<i>98ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Eculizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna</i>
<i>98ª Reunião Ordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Oxigenação Extracorpórea (ECMO) como terapia para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária no SUS</i>
<i>9ª Reunião Extraordinária</i>	<i>Plenário</i>	<i>Nirmatrelvir + ritonavir para o tratamento da Covid-19 em pacientes imunocomprometidos ≥ 18 anos de idade e pacientes com idade ≥ 65 anos que não requerem oxigênio suplementar</i>

Fonte: Elaboração própria a partir das atas das reuniões.

148. A partir dos questionários encaminhados aos membros da Conitec, identificou-se como potencial causa para a situação encontrada a falta de priorização e de estabelecimento de um processo hierarquizado para tomada de decisão no âmbito da Comissão, de modo a tornar as discussões mais objetivas e assertivas.

149. Os encaminhamentos propostos incluem ciência ao Ministério da Saúde acerca das incorporações cujas recomendações foram consideradas insuficientemente motivadas e daquelas sem registro formal da motivação dos votos vencidos.

150. Após analisar os comentários do gestor sobre a fundamentação dos votos nas reuniões da Conitec (peça 189, p. 33), a equipe de auditoria manteve inalteradas as propostas de deliberação, considerando que o Dgits manifestou ciência das situações apontadas e informou que levará o assunto ao conhecimento dos membros dos comitês para assegurar motivação adequada dos votos.

Recomendações de Incorporações ocorridas entre 2021 e 2023 amparadas em preço que não se manteve após a incorporação.

151. A auditoria revelou achado relacionado à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e à efetividade das incorporações de tecnologias em saúde. O achado aponta para a ausência de requisitos normativos que vinculem os preços de aquisições das tecnologias

incorporadas à proposta do detentor dos direitos da tecnologia que embasou a recomendação pela incorporação.

152. Esta situação resultou na realização de aquisições pós-incorporação que não respeitaram os preços que serviram de parâmetro para as recomendações de incorporações no âmbito da Conitec, comprometendo as avaliações econômicas e de impacto orçamentário produzidas. Tal cenário tem potencial impacto negativo de eventuais interrupções na disponibilidade de determinadas tecnologias por não atendimento de condicionantes estabelecidas ou na própria sustentabilidade do SUS.

153. A análise documental realizada como parte da auditoria incluiu a revisão de relatórios técnicos da Conitec, atas de reunião, respostas a ofícios de requisição, relatórios extraídos do Banco de Preços em Saúde (BPS), dados do ComprasNet, e uma planilha de monitoramento com dados sobre tecnologias incorporadas enviada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. A metodologia de análise envolveu a seleção de uma amostra de tecnologias incorporadas ao SUS entre 2021 e 2023 para avaliação do comportamento dos preços após a incorporação, tendo como base o preço proposto e utilizado como parâmetro durante o processo de ATS. A análise completa está disponível no Apêndice N.

154. A comparação dos preços de aquisição centralizada e descentralizada com os valores utilizados como parâmetro nas avaliações econômicas e de impacto orçamentário revelou discrepâncias, evidenciando a não manutenção dos preços propostos durante a avaliação da tecnologia após a incorporação. Esta situação foi identificada pelo próprio Dgits como risco que tem se materializado frequentemente nos processos que correm na Conitec.

155. As diferenças nos resultados para compras centralizadas e descentralizadas foram notáveis. Enquanto as compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, em alguns casos, apresentaram preços superiores aos propostos durante o processo de ATS, as aquisições descentralizadas, realizadas por estados e municípios após a decisão pela incorporação, frequentemente excederam os preços utilizados no processo de ATS para subsidiar as recomendações.

As análises revelaram que um melhor tratamento das propostas apresentadas em ATS de tecnologias incorporadas entre 2021 e 2023 poderia ter gerado economia para o SUS de

R\$ 130.318.679,69

156. As causas identificadas para este achado incluem a ausência de requisitos normativos que assegurem a manutenção dos preços propostos pelos detentores dos direitos da tecnologia durante o processo de avaliação na Conitec e a consideração de preços com desoneração de impostos e contribuições sem que a desoneração estivesse confirmada. A indefinição prévia quanto ao financiamento da tecnologia foi identificada como causa potencial.

157. Diante deste cenário, encaminhou-se proposta de ciência do Ministério da Saúde em relação aos casos identificados em que os preços ofertados pelos demandantes no momento da avaliação da Conitec e que serviram como base para os estudos econômicos realizados não foram respeitados no momento das efetivas aquisições, já considerando-se eventuais correções realizadas com base nas resoluções da CMED, o que configura descumprimento do art. 19-Q, §2º, II da Lei 8.080/1990 e ao princípio da economicidade das contratações.

158. Além disso, propôs-se determinação ao Dgits, visando dar efetividade às avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas na Conitec, no sentido de que:

a) *exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro da tecnologia pleiteada, de preços máximos para a oferta das tecnologias que estão sob avaliação de incorporação para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação; e*

b) *exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro na Anvisa, de todos os esclarecimentos necessários que podem impactar os preços ofertados para o horizonte de cinco anos (a exemplo de preços diferenciados para compras centralizadas e descentralizadas, riscos relacionados à desoneração ou não de impostos, logística etc.).*

159. *Ao Ministério da Saúde, propôs-se a elaboração e encaminhamento ao TCU, de plano de ação para implementação das medidas necessárias para monitorar as aquisições de tecnologias em saúde incorporadas a fim de verificar se os preços praticados estão compatíveis com aqueles ofertados durante o processo de avaliação na Conitec para o horizonte de cinco anos pós-incorporação; devendo tal plano conter, no mínimo: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação;*

160. *Na mesma linha, propôs-se determinação ao Dlog/MS para que estabeleça controles administrativos que assegurem que as aquisições centralizadas de medicamentos e outras tecnologias de saúde tenham como preço teto os valores apresentados pelos fornecedores para o horizonte de cinco anos por ocasião do processo de incorporação de tais tecnologias no âmbito da Conitec, devendo a extrapolação de tais valores ser devidamente justificada no âmbito do processo de aquisição.*

161. *Por fim, com a finalidade de dar maior segurança jurídica às medidas acima, propôs-se recomendação ao Ministério da Saúde para que avalie a conveniência e oportunidade em adotar medidas visando a alteração dos normativos que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada à definição dos preços na CMED a fim de contemplar as seguintes sugestões:*

a) *exigência de apresentação, por parte dos proponentes detentores do registro da tecnologia, de preços máximos para a oferta das tecnologias que estão sob avaliação de incorporação para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação, bem como de quaisquer outras informações que possam impactar o preço no mesmo horizonte;*

b) *exigência de que os preços efetivos de aquisição das tecnologias no pós-incorporação respeitem, como preço teto, dentro do horizonte de cinco anos, os preços declarados pelos proponentes detentores do registro das tecnologias no âmbito dos processos de avaliação da Conitec, sempre que tais preços tenham sido utilizados como parâmetro para as avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas; e*

c) *abertura de procedimento para alteração dos preços da Cmed, considerando os valores ofertados para as tecnologias no âmbito das avaliações de incorporação realizadas na Conitec.*

162. *Analisados os comentários do gestor sobre o tópico (peça 189, p. 33-42), a equipe de auditoria acatou parcialmente as sugestões do gestor, ajustando o texto das determinações para incluir que a exigência de apresentação de preços máximos para os próximos cinco anos seja feita quando o proponente for o detentor do registro da tecnologia. Manteve-se o prazo de 90 dias para cumprimento das determinações, considerando possível sua implementação sem necessidade imediata de alterações normativas.*

163. *Em relação à determinação de monitorar as aquisições para verificar se os preços praticados estão compatíveis com os ofertados durante o processo de incorporação, a equipe decidiu direcionar a determinação ao Ministério da Saúde, reconhecendo a necessidade de atuação coordenada com as secretarias finalísticas. As demais recomendações foram mantidas nos termos originais.*

164. *Espera-se que a implementação dessas medidas traga maior segurança às avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas pela Conitec, resultando em melhor efetividade das incorporações e contribuindo para a sustentabilidade do SUS. Levantamento vinculado a aquisições realizadas de forma descentralizada, realizado com base na amostra selecionada (extraída de incorporações efetuadas entre 2021 e 2023) estimou uma possível economia para o SUS de R\$ 130.318.679,69. Este achado de auditoria destaca a importância de mecanismos normativos e administrativos que assegurem a manutenção dos preços propostos durante o processo de avaliação de tecnologias em saúde, garantindo assim a viabilidade econômica e a custo-efetividade das tecnologias incorporadas ao SUS.*

PRAZOS DE AVALIAÇÃO E OFERTA DE TECNOLOGIAS

165. *O art. 19-R da Lei 8.080/1990 dispõe que:*

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

166. *O art. 25 do Decreto 7.646/2011, por sua vez, dispõe que: “a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS”.*

167. *A equipe de fiscalização buscou não apenas evidenciar se tais prazos estão sendo cumpridos, mas também avaliar os eventuais controles administrativos existentes no âmbito do Dgits e do próprio Ministério da Saúde para assegurar o seu cumprimento.*

168. *Além disso, procurou-se levantar eventuais causas com potencial para comprometer o cumprimento dos aludidos prazos de modo a possibilitar a identificação de oportunidades de melhoria no andamento do processo de avaliação no âmbito da Conitec, bem como nas etapas que sucedem a incorporação das tecnologias até a sua efetiva disponibilização aos usuários.*

169. *Os procedimentos de fiscalização adotados pela equipe de auditoria envolveram, de modo geral: a requisição de documentos e informações; a elaboração de questionários; a análise documental das normas regulamentadoras, dos processos administrativos e dos relatórios técnicos produzidos; e a realização de reuniões.*

170. *No entanto, para maior compreensão do conteúdo analisado, da metodologia adotada e do resultado das análises no que tange aos aspectos que envolvem os prazos para conclusão do processo de avaliação pela Conitec e para disponibilização das tecnologias incorporadas sugere-se a leitura completa dos apêndices O e P deste relatório.*

171. *Os principais achados da equipe, no que se refere aos prazos para conclusão do processo de incorporação e para disponibilização das tecnologias incorporadas, foram:*

a) conclusão de processos de inclusão, alteração ou exclusão de tecnologias acima do prazo previsto em lei (apêndice O);

b) extrapolação do prazo para a oferta das tecnologias após as suas respectivas incorporações (apêndice P);

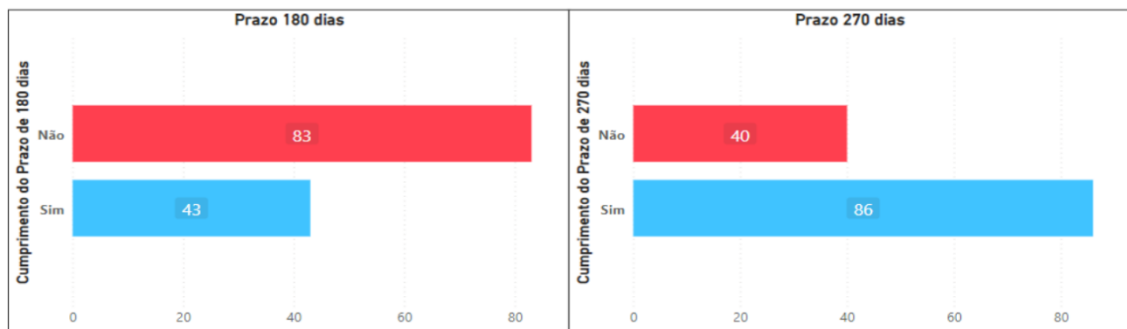
Conclusão de Processos de Inclusão, Alteração ou Exclusão de Tecnologias Acima do Prazo previsto em Lei.

172. *A análise realizada revelou desafios no cumprimento dos prazos legais estabelecidos para a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS. Este achado é particularmente relevante, considerando o papel da Conitec na garantia de que as tecnologias avaliadas sejam*

tempestivamente analisadas e incorporadas ou não ao SUS, contribuindo para a eficiência e para a qualidade do atendimento pelo Sistema, além de fornecer subsídios para a defesa da União em procedimentos judiciais.

173. A análise documental, que incluiu a revisão de cópias digitalizadas de documentos do Processo Administrativo SEI, relatórios de recomendação da Conitec e a Nota técnica 3/2024-Dgits/Sectics/MS, identificou que mais de 30% dos 126 processos avaliados entre 2021 e 2023 não cumpriram o prazo legal de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias, para a conclusão do processo de avaliação de tecnologias. O detalhamento das análises está disposto no Apêndice O. A figura a seguir apresenta o resultado da análise, tanto para o prazo inicial de 180 dias para conclusão, quanto para situações em que se fez necessária a prorrogação:

Figura 4 – Cumprimento do prazo legal do art. 19-R da Lei 8.080/1990



43

Precisaram de Prorrogação para cumprir o prazo

230,33

Prazo médio de conclusão da avaliação

227

Mediana para conclusão da avaliação

Fonte: Elaboração própria com base em informações constantes em 126 processos de ATS entre 2021 e 2023

174. Este atraso tem implicações significativas, incluindo a demora na oferta de tecnologias custo-efetivas aos usuários do SUS e, em casos de recomendação pela não incorporação, a demora na edição de relatórios que poderiam ser utilizados como artefatos para reduzir o quantitativo de demandas judiciais que deferem pedidos de tecnologias não efetivas para o SUS.

175. As causas identificadas para esses atrasos incluem: a ausência de controle sistematizado do monitoramento das atividades necessárias para a conclusão do processo de avaliação de tecnologias; falhas nas atividades desenvolvidas pelo Dgits/Nats que podem gerar a necessidade de retrabalho; e a ausência de prazos internos normatizados para a conclusão das diversas atividades operacionais atribuídas ao Departamento. Essas causas apontam para a necessidade de melhorias nos processos internos da Conitec e do Dgits para garantir a eficiência e eficácia na avaliação de tecnologias em saúde.

176. Com base nesses achados, propôs-se recomendação ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) para adoção de controles administrativos visando evitar a extrapolação do prazo para conclusão dos processos de avaliação submetidos à Conitec. Isso inclui o estabelecimento, em normativo interno, de metas e prazos intermediários para a execução das principais atividades relacionadas ao processo de avaliação da Comissão, o desenvolvimento de sistema informatizado que permita o controle de todas as etapas e prazos que envolvem o processo de ATS, e a realização de estudos para identificar os motivos para o excessivo tempo decorrido em certos períodos do processo de avaliação.

177. Além disso, propôs-se recomendação ao Ministério da Saúde no sentido de adotar medidas visando a alteração dos normativos que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada. Tal medida visa possibilitar a suspensão do prazo fixado no art. 19-R da Lei 8.080/1990 para situações particulares, como a necessidade de retorno dos autos ao demandante externo para adequação/remodelagem de estudos apresentados.

178. Por fim, propôs-se que seja dada ciência ao Ministério da Saúde em relação aos processos que extrapolarão o prazo legal do art. 19-R da Lei 8.080/1990.

179. Em sede de análise dos comentários do gestor para este ponto (peça 189, p. 42-55), a equipe se manifestou por manter as propostas inicialmente previstas no relatório preliminar (peça 140), com alterações pontuais na redação de alguns itens.

180. A implementação dessas recomendações tem o potencial de trazer maior tempestividade nas análises da Conitec, resultando em ofertas de tecnologias custo-efetivas mais ágeis e na utilização de relatórios de recomendação de não incorporação na defesa da União (e do SUS) em demandas judiciais, contribuindo assim para a sustentabilidade do SUS e para a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Extrapolção do Prazo para Oferta das Tecnologias Após as suas respectivas Incorporações.

181. *As análises realizadas identificaram dificuldades no cumprimento dos prazos estabelecidos para a oferta de tecnologias de saúde após suas respectivas incorporações. Evidenciou-se a extrapolção reiterada do prazo normativo de 180 dias para a oferta de tecnologias após suas incorporações, em desacordo com o estabelecido pelo Decreto 7.646/2011 e pela Lei 14.758/2023.*

182. *De acordo com as análises, cujo detalhamento encontra-se no Apêndice P, das 110 tecnologias incorporadas entre 2021 e 2023:*

- a) oito ainda estariam dentro do prazo de 180 dias para implementação;*
- b) cinco foram implementadas dentro do prazo;*
- c) quatorze ainda não foram implementadas e já estão em atraso;*
- d) trinta e três foram implementadas após o prazo de 180 dias; e*
- e) cinquenta não dispõem de informações que permitam identificar a data de implementação.*

183. *Nesse sentido, desconsiderados os 50 itens cujas informações não estavam disponíveis, verificou-se que pelo menos 47 (78,33%) dos itens avaliados não cumpriram ou não cumpririam o prazo normativo.*

78,33%

das tecnologias incorporadas entre 2021 e 2023 cujas informações foram disponibilizadas não foram ofertadas dentro do prazo normativo estabelecido.

184. *Os efeitos identificados decorrentes dos atrasos na oferta de tecnologias ao SUS incluem a demora no atendimento a demandas de usuários e a manutenção no Sistema, por um período maior, de tecnologias menos custo-efetivas. Como efeitos potenciais, podem ser citados o aumento do índice de deferimento de demandas judiciais de tecnologia incorporada e não disponibilizada ao SUS, visto que os relatórios de recomendação e a portaria de incorporação podem ser utilizados para cancelar os pedidos, e o dano à imagem do Ministério da Saúde e do SUS.*

185. *Diversos fatores contribuem para o atraso na oferta de tecnologias incorporadas, incluindo: a falta de definição de estratégias prévias à incorporação para tratar de questões não usuais que possam retardar o processo de aquisição e disponibilização das tecnologias, como doações e logística; a necessidade de elaboração ou atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e problemas de pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Observou-se também oportunidade de melhoria em relação à redução dos prazos médios para efetiva pactuação na CIT. Além disso, a ausência de definição clara de responsável por acompanhar o prazo para oferta das tecnologias e a inexistência de um acompanhamento efetivo sobre as judicializações de tecnologias incorporadas exacerbam o problema.*

186. *Para mitigar os problemas identificados, além de proposta de ciência em relação ao reiterado descumprimento do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011, foi proposta determinação ao Ministério da Saúde no sentido de definir a responsabilidade pelo acompanhamento e controle do prazo para oferta das tecnologias incorporadas.*

187. *Além disso, propôs-se uma série de recomendações ao MS no sentido de:*

a) alterar as normas de regência que tratam da incorporação de tecnologias no SUS de modo a contemplar:

a.1) a adequação do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011 à realidade da Administração;

a.2) a previsão de casos de suspensão motivada do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011 para a efetiva oferta ao SUS das tecnologias incorporadas;

a.3) a especificação dos marcos que caracterizam a efetiva disponibilização das tecnologias incorporadas para fins de controle do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011, em especial nos casos de aquisições descentralizadas; e

a.4) a disponibilização de informações na página eletrônica do Ministério da Saúde, na forma de painel, que permita o acompanhamento e o controle social do prazo para a efetiva disponibilização das tecnologias incorporadas (art. 25 do Decreto 7.646/2011), contendo as etapas intermediárias necessárias à disponibilização das tecnologias (por exemplo: elaboração de PCDT, pactuação na CIT, elaboração de Termo de Referência, processo de aquisição, etc.), bem como o responsável por agir naquela ação intermediária, mesmo que se trate de processos que envolvam aquisições descentralizadas;

b) avaliar a possibilidade de propor alterações no fluxo e na forma de pactuações decorrentes de incorporações de tecnologias na CIT, visando agilizar o procedimento, especialmente em casos em que há maior pacificação quanto à definição do ente financiador e nos quais o cálculo previsto de impacto orçamentário é considerado baixo ou favorável ao SUS (a exemplo da definição de um espaço virtual permanente para pactuações, ou de antecipação da discussão sobre o financiamento nos grupos de trabalho da CIT ainda durante o processo de avaliação da Conitec);

c) estabelecer fluxo ou desenvolver sistema que forneça feedback sobre eventuais atrasos e suas causas;

d) estabelecer fluxo de acompanhamento efetivo sobre as judicializações de tecnologias em saúde;

e) identificar os motivos do tempo excessivo observado entre a avaliação final do PCDT pela Conitec e a respectiva publicação do Protocolo;

f) avaliar a possibilidade de, na ausência de PCDT ou caso haja necessidade de atualização de Protocolo, a recomendação da Conitec estabeleça parâmetros provisórios de

utilização dos produtos incorporados, a exemplo do já exigido no § 4º, art. 10 da Lei 14.758/2023 para tratamentos oncológicos, de forma a garantir mais agilidade da oferta das tecnologias.

188. *Após analisar os comentários do gestor sobre as deliberações que tratam do prazo para oferta das tecnologias incorporadas (peça 189, 42-55), a equipe de auditoria acolheu parcialmente as considerações apresentadas pelo Dgits. A equipe acolheu a proposta de converter em recomendações as propostas de determinações que tratavam do estabelecimento de fluxo de feedback sobre atrasos e judicializações. Também aceitou a sugestão do gestor de alterar a recomendação sobre a disponibilização de informações em painel, prevendo que sejam publicadas na página eletrônica do Ministério da Saúde, e não da Conitec.*

189. *Por fim, quanto à recomendação de estabelecer parâmetros provisórios de utilização em caso de ausência de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica, a equipe manteve a recomendação, entendendo que, apesar das preocupações do gestor, a medida pode contribuir para maior agilidade na oferta das tecnologias incorporadas, desde que sejam avaliados os riscos envolvidos em cada caso.*

190. *Este achado de auditoria ressalta a necessidade de uma atuação coordenada e efetiva por parte do Ministério da Saúde e demais entidades envolvidas no processo de incorporação de tecnologias em saúde, visando não apenas o cumprimento dos prazos estabelecidos, mas também a sustentabilidade do SUS e a garantia de acesso a tratamentos e tecnologias que possam trazer benefícios aos usuários do sistema.*

MONITORAMENTO

191. *O art. 36, XIV do Decreto 11.798/2023 dispõe que compete ao Dgits “coordenar as ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias em saúde incorporadas no âmbito do SUS”. A partir da Portaria GM/MS 2.909, de 11/7/2022, o Dgits passou a contar com uma coordenação específica para essa finalidade com a criação da Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde (CMTS).*

192. *No contexto do monitoramento das tecnologias incorporadas, a equipe de fiscalização buscou analisar duas situações. A primeira referente ao monitoramento e reavaliação de tecnologias incorporadas com condicionantes a fim de verificar a efetividade das medidas adotadas para acompanhar o cumprimento das condicionantes estabelecidas e reanalisar a viabilidade da manutenção da tecnologia incorporada.*

193. *A segunda se refere ao monitoramento geral, sistemático e contínuo de tecnologias incorporadas com a finalidade de constantemente revisar se as tecnologias incorporadas ainda se mostram custo-efetivas em relação a outras opções do mercado.*

194. *Ressalta-se como critério de auditoria, além das normas que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, a existência da diretriz metodológica: “Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Relatórios de monitoramento das tecnologias incorporadas” (peça 122).*

195. *Os procedimentos de fiscalização adotados pela equipe de auditoria envolveram, de modo geral: a requisição de documentos e informações; a elaboração de questionários; a análise documental das normas regulamentadoras, dos processos administrativos, dos relatórios técnicos produzidos e dos relatórios de monitoramento; bem como a realização de reuniões.*

196. *No entanto, para maior compreensão do conteúdo analisado, da metodologia adotada e do resultado das análises, sugere-se a leitura completa do apêndice Q deste relatório.*

197. *No que se refere ao monitoramento de tecnologias incorporadas, registrou-se como achado as deficiências ou fragilidades identificadas no processo, seja em relação ao*

monitoramento de tecnologias incorporadas com condicionantes, seja em relação ao monitoramento geral de tecnologias incorporadas (apêndice Q).

Deficiências no Processo de Monitoramento Pós-Incorporação de Tecnologias no SUS.

198. *Durante a auditoria foram identificadas deficiências que comprometem a eficácia do monitoramento pós-incorporação das tecnologias em saúde. Foram verificadas divergências entre os fluxos sugeridos na diretriz metodológica para monitoramento e Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde (ADTS) e o entendimento atual do Dgits. A análise documental revelou a ausência de indicadores objetivos para verificar a efetividade das tecnologias incorporadas e mensurar o efetivo impacto orçamentário após a incorporação. Além disso, constatou-se a ausência de um plano anual de monitoramento que defina as tecnologias a serem monitoradas, critérios de priorização, aspectos críticos a serem observados, responsabilidades pelo monitoramento e período de execução.*

199. *Um dos pontos críticos identificados foi a ausência de um plano de desinvestimento associado ao monitoramento contínuo das tecnologias incorporadas, o que sugere uma lacuna na gestão estratégica das tecnologias em saúde no SUS. Além disso, o acompanhamento das tecnologias incorporadas é realizado por meio de uma planilha Excel, que apresentou informações desatualizadas e/ou ausentes, comprometendo a eficácia do monitoramento. A análise também revelou uma falta de transparência em relação às atividades de monitoramento concluídas e em curso, bem como a ausência de um sistema informatizado que permita um gerenciamento eficiente e um repositório centralizado das informações coletadas.*

200. *Por outro lado, foram observadas medidas adotadas pelo Dgits visando a implementação de ações de monitoramento, tais como o ataque ao passivo de tecnologias incorporadas com condicionantes não monitoradas e o incentivo à realização de estudos por meio de Chamadas Públicas. Entretanto, verificou-se que apenas treze das 62 tecnologias incorporadas com condicionantes foram priorizadas, não sendo esclarecido como as demais serão tratadas. Algumas das medidas adotadas demonstram ineficiências dos procedimentos atualmente adotados, o que pode ter levado ao investimento em estudos intempestivos ou inconclusivos.*

201. *Outro ponto de destaque refere-se ao tratamento de tecnologias consideradas dominadas. São consideradas dominantes tecnologias em saúde que demonstraram ser mais efetivas e menos onerosas em comparação com as opções existentes para uma determinada condição de saúde, o que por vezes é constatado nas avaliações de tecnologias realizadas no âmbito da Conitec. Atualmente, não há procedimento que avalie sistematicamente a revisão da incorporação de tecnologias consideradas dominadas, o que poderia trazer maior eficiência ao SUS. A versão completa das análises realizadas está disposta no Apêndice Q.*

202. *As falhas detectadas foram referendadas pela percepção do Conass e de membros da Conitec em relação às ações de monitoramento e de ADTS efetivadas. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde citou a criação da Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias, vinculado ao Dgits, mas relatou que “alguns dados (têm sido apresentados) ao plenário, ainda de forma muito incipiente, eis que desprovido de um caráter sistêmico ou que resulte alteração nas decisões”. Em reuniões realizadas com representantes do Conass e do CNS foram apresentadas respostas similares quanto ao tema, de forma que os relatos indicam que não há nenhum feedback aos membros da Conitec em relação ao que ocorre depois da reunião de incorporação. Dessa forma, os membros não possuem, por exemplo, informações sobre a efetividade do impacto das incorporações, sobre eventuais dificuldades para sua disponibilização, preço etc.*

203. *A manutenção no SUS de tecnologias que se mostraram não custo-efetivas e/ou o incremento de judicializações no caso de tecnologias incorporadas com condicionantes não atendidos são efeitos potenciais das deficiências identificadas.*

204. *As causas dessas deficiências incluem: a incipiência dos procedimentos de monitoramento de tecnologias incorporadas, dada a ainda recente criação da Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde (CMTS) a partir da Portaria GM/MS 2.909, de 11/7/2022; e a ausência de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho das tecnologias em saúde incorporadas, conforme estabelecido na Diretriz Metodológica “Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde”. Além disso, observaram-se casos em que condicionantes foram estabelecidas sem uma discussão apropriada acerca dos procedimentos necessários para o seu efetivo monitoramento.*

205. *Diante do exposto, foram propostas determinações ao Dgits visando a implementação de medidas para mitigar as deficiências identificadas no monitoramento pós-incorporação, incluindo: o estabelecimento de indicadores objetivos simplificados; a elaboração de um plano anual de monitoramento; a elaboração de um plano de desinvestimento; a implementação de um sistema informatizado para gerenciamento e acompanhamento das atividades de monitoramento; a criação de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho das tecnologias em saúde incorporadas; a adoção de medidas de ampla transparência em relação às atividades de monitoramento; e o estabelecimento de normativos internos que definam as responsabilidades pelas atividades inerentes ao monitoramento de tecnologias em saúde incorporadas.*

206. *Analisados os comentários do gestor em relação ao tema (peça 189, p. 55-65), a equipe de auditoria decidiu manter as determinações propostas, considerando que são necessárias para dar efetividade ao cumprimento das normas legais e das boas práticas internacionais. Reconhecendo as dificuldades apontadas, entendeu-se que não há impedimentos para que o Dgits elabore, no prazo de 90 dias, planos de ação com medidas, etapas e prazos adequados para implementar as determinações. Dessa forma, não se acolheu o pedido de conversão das determinações em recomendações, uma vez que cabe ao Dgits planejar a implementação das medidas de acordo com suas capacidades operacionais, garantindo o monitoramento efetivo das tecnologias incorporadas.*

207. *Espera-se que as medidas propostas permitam maior agilidade, assertividade e transparência nas ações de monitoramento e avaliação de desempenho de tecnologias incorporadas, garantindo o investimento adequado dos recursos públicos e o desinvestimento tempestivo em tecnologias não custo-efetivas.*

CONCLUSÃO

208. *Cuidam os presentes autos de relatório de auditoria (RA) que tem como objeto o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no período de 2021 a 2023.*

209. *A fim de orientar o trabalho da equipe, elaborou-se a matriz de planejamento juntada à peça 58, que, além de levantar possíveis riscos associados ao objeto e detalhar os procedimentos adotados na fiscalização, definiu as questões de auditoria que balizaram os trabalhos da equipe.*

210. *Após a realização dos procedimentos e análise das informações obtidas, foram identificados os seguintes achados de fiscalização:*

- **ACH 01:** *Designação de membros sem a devida comprovação da experiência profissional, capacitação ou formação acadêmica exigida (apêndice A);*

- **ACH 02:** *Atuação de membros da Conitec em potencial situação de conflito de interesses (apêndice A);*

- **ACH 03:** Fragilidades na elaboração dos relatórios e estudos técnicos em geral (apêndices B a G);
- **ACH 04:** Fragilidades específicas na elaboração de avaliações econômicas (apêndice H);
- **ACH 05:** Fragilidades relacionadas à avaliação de impacto orçamentário (apêndices I e J);
- **ACH 06:** Recomendações de incorporações amparadas em evidências clínicas de qualidade inferior ou de tecnologias não custo-efetivas sem adoção de medidas mitigadoras (apêndice K);
- **ACH 07:** Não comprovação da participação de especialistas na área avaliada designados pela AMB e pelo CFM (apêndice L);
- **ACH 08:** Não participação de detentores de tecnologias avaliadas e/ou comparadores de forma ativa ou auxiliar no processo de ATS (apêndice L);
- **ACH 09:** Ausência de justificativas para a não realização de chamada pública visando a participação de usuário do SUS nas reuniões dos Comitês (apêndice L);
- **ACH 10:** Baixo registro de participação de representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria pública nas reuniões da Conitec (apêndice L);
- **ACH 11:** Baixo engajamento de membros titulares designados para compor os comitês da Conitec e quórum baixo nas reuniões (apêndice L);
- **ACH 12:** Alteração da polaridade da recomendação inicial após consulta pública sem a apresentação de fatos novos e/ou registro de fundamentação que justifique a mudança (apêndice M);
- **ACH 13:** Emissão de voto sem manifestação expressa da fundamentação por membros da Conitec em reuniões realizadas entre 2021 e 2023 (apêndice M);
- **ACH 14:** Recomendações de incorporações ocorridas entre 2021 e 2023 amparadas em preço que não se manteve após a incorporação (apêndice N);
- **ACH 15:** Conclusão de processos de inclusão, alteração ou exclusão de tecnologias acima do prazo previsto em lei (apêndice O);
- **ACH 16:** Extrapolação do prazo para a oferta das tecnologias após as suas respectivas incorporações (apêndice P).
- **ACH 17:** Deficiências no processo de monitoramento pós-incorporação de tecnologias no SUS (apêndice Q)

211. Como visto, a auditoria realizada sobre o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde e a elaboração de PCDT no âmbito da Conitec, entre 2021 e 2023, revelou fragilidades que comprometem a eficiência, a transparência e a efetividade desse processo essencial para a saúde pública brasileira. Os achados abrangem desde a designação e atuação dos membros da Conitec até o monitoramento pós-incorporação das tecnologias, passando pela elaboração de relatórios técnicos, avaliações econômicas e de impacto orçamentário, participação de stakeholders e cumprimento de prazos legais.

212. Na composição e atuação da Conitec, identificou-se a nomeação de membros sem a devida comprovação da experiência profissional, capacitação ou formação acadêmica exigida, além da atuação de membros em potencial situação de conflito de interesses, sem instrumentos eficazes para identificar e mitigar tais ocorrências. Essas fragilidades podem comprometer a qualidade e a imparcialidade das deliberações da Comissão.

213. No que tange à elaboração de relatórios e estudos técnicos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, constataram-se fragilidades, incluindo carência de pessoal e alta rotatividade no

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, falhas na seleção dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, subutilização das informações do Monitoramento do Horizonte Tecnológico, prazos exíguos para análises técnicas e lacunas nos processos de revisão e supervisão. Essas deficiências podem resultar em avaliações incompletas ou imprecisas, afetando a qualidade das recomendações da Conitec.

214. *As avaliações econômicas e de impacto orçamentário também apresentaram fragilidades, como a sobrevalorização das evidências clínicas em detrimento das avaliações econômicas, ausência de destaque para custos indiretos relevantes, e inexistência de confronto entre o impacto orçamentário estimado e a capacidade orçamentária do SUS. Além disso, verificou-se a incorporação de tecnologias com preços que não foram mantidos após a incorporação, comprometendo a sustentabilidade financeira do sistema.*

215. *O processo deliberativo e a participação de stakeholders mostraram-se deficientes em alguns aspectos e passíveis de melhoria em outros. Observou-se a ausência ou insuficiente participação de especialistas indicados pela Associação Médica Brasileira e pelo Conselho Federal de Medicina, de detentores de tecnologias e de usuários do SUS nas reuniões. Também foram identificadas alterações de recomendações sem justificativas adequadas, emissão de votos sem fundamentação expressa, e baixo engajamento dos membros titulares, resultando em quórum reduzido nas reuniões.*

216. *O cumprimento dos prazos legais para a conclusão dos processos de avaliação e para a efetiva oferta das tecnologias incorporadas mostrou-se problemático, com frequente extrapolação dos limites estabelecidos e ausência de mecanismos eficazes para assegurar sua observância. Essa situação pode resultar em atrasos na disponibilização de tecnologias importantes para a população e em possíveis implicações legais para o SUS.*

217. *Por fim, o monitoramento pós-incorporação das tecnologias revelou-se deficiente, com ausência de indicadores objetivos, planos de monitoramento, planos de desinvestimento e sistemas informatizados para acompanhamento adequado. Essas lacunas dificultam a avaliação contínua da efetividade e custo-efetividade das tecnologias incorporadas, podendo resultar na manutenção de tecnologias obsoletas ou ineficientes no sistema.*

218. *Em decorrência da publicação da Resolução TCU 315/2020, cujo art. 14 estabelece que a unidade técnica instrutiva deve oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, a equipe disponibilizou, ao Ministério da Saúde, relatório preliminar com as propostas de recomendação, determinação e ciência sugeridas, com estabelecimento de prazo para o encaminhamento de comentários dos gestores (peça 140).*

219. *As análises das respostas encaminhadas estão apresentadas na peça 189 e as sugestões acatadas já foram incluídas no texto atual das propostas de encaminhamento e apêndices.*

220. *A implementação das medidas propostas pela auditoria tem o potencial de trazer benefícios relevantes, incluindo o aprimoramento da governança, transparência e eficiência do processo de incorporação de tecnologias. Espera-se que essas medidas resultem em decisões mais fundamentadas, otimização de recursos, maior celeridade na disponibilização das tecnologias e melhoria na qualidade da assistência aos usuários do SUS. Isso contribuirá para a sustentabilidade do sistema e para que as tecnologias incorporadas sejam efetivamente custo-efetivas e atendam às reais necessidades da população brasileira.*

221. *Ressalta-se ainda, apesar da ausência de encaminhamentos propostos no relatório sobre o assunto, que o Dgits manifestou, em seus comentários ao relatório preliminar, preocupação quanto à sua atual estrutura, especialmente em relação ao número de colaboradores, indicando que o*

atual quadro poderia ser um limitador para a implementação a contento dos encaminhamentos propostos.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

222. Ante o exposto, submete-se o presente relatório à consideração superior com as seguintes propostas:

1. Determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, combinado com art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias:

1.1. *Elabore e encaminhe ao TCU um plano de ação para implementação das medidas necessárias para elaborar o ato previsto no art. 18, §3º do Decreto 7.646/2011 que disporá sobre o conceito e a adoção de metodologias específicas para a avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras; devendo tal plano conter, no mínimo: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação (Apêndice K; ACH 06);*

1.2. *Elabore e encaminhe ao TCU um plano de ação para implementação das medidas necessárias para monitorar as aquisições de tecnologias em saúde incorporadas a fim de verificar se os preços praticados estão compatíveis com aqueles ofertados durante o processo de avaliação na Conitec para o horizonte de cinco anos pós-incorporação; devendo tal plano conter, no mínimo: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação (Apêndice N; ACH 14);*

1.3. *Defina a responsabilidade no âmbito do Ministério da Saúde pelo acompanhamento e controle do prazo previsto no art. 25 do Decreto 7.646/2011 para a efetiva oferta ao SUS de novas tecnologias em saúde incorporadas, bem como por assegurar que as tecnologias incorporadas estão sendo disponibilizadas no menor tempo possível (ressalta-se que, na condição de gestor nacional do SUS, tal acompanhamento deve ser realizado pelo Ministério mesmo nos casos de aquisições descentralizadas, sendo necessário, nesses casos, a definição de estratégias de coordenação e obtenção das informações junto aos entes subnacionais) (Apêndice P; ACH 16);*

1.4 *Elabore e remeta ao TCU um plano de ação que explicita as medidas que serão tomadas para dar cumprimento às recomendações apontadas no item 4 deste encaminhamento, devendo conter, no mínimo, para cada recomendação: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação.*

2. Determinar ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, combinado com art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias:

2.1. *Elabore e encaminhe ao TCU um plano de ação para implementação das seguintes medidas voltadas à mitigação de deficiências identificadas nos controles relacionados aos requisitos para nomeação de membros da Conitec e a eventuais situações de conflitos de interesse, devendo tal plano conter, no mínimo, para cada determinação: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação (Apêndices A e D; ACH 01, 02, e 03):*

2.1.1. *Defina de forma mais precisa: o tipo de experiência profissional, o tempo mínimo de experiência, as capacitações e as áreas de cursos de mestrado e doutorado que caracterizariam o atendimento aos requisitos para atuação na Conitec dispostos no art. 7º, §9º do Decreto 7.646/2011 (Apêndice A; ACH 01);*

2.1.2. *Implemente instrumentos e controles prévios à designação dos membros titulares e suplentes da Conitec pelo Ministério da Saúde, assim como rotinas periódicas para verificar o efetivo cumprimento das exigências previstas no art. 7º, §9º, incisos I e II do Decreto 7.646/2011 e*

no art. 10, §1º, do Anexo XVI da Portaria de Consolidação MS/GM 1/2017, bem como identificar outras situações que possam caracterizar possíveis conflitos de interesse; estendendo as análises aos atuais membros titulares e suplentes da Conitec; e mantendo registro das informações na página da Conitec (Apêndice A; ACH 01 e 02);

2.1.3. Estabeleça instrumentos e controles que definam de forma mais clara as responsabilidades e potenciais respostas a situações potenciais de conflito de interesses de membros da Conitec, a exemplo da realização de consultas à CGU para orientação, prevenção ou interrupção de situações que configurem conflitos de interesses, conforme disposto no art.4º, §1º da Lei 12.813/2013 (Apêndice A; ACH 02);

2.1.4. Estabeleça rotinas de controle para verificar, de forma amostral, eventuais situações de conflito de interesses que envolvam os colaboradores dos Nats responsáveis pela produção dos estudos de ATS (Apêndice D; ACH 03);

2.2. Elabore e encaminhe ao TCU um plano de ação para, em coordenação com a AMB e com o CFM, assegurar a presença de especialistas na área da tecnologia que estiver sob avaliação em todas as reuniões da Conitec (demandas internas e externas), sendo que tais especialistas, nos termos do art. 19-Q, §1º da Lei 8.080/1990, devem ser designados na condição de representantes da AMB e do CFM nas reuniões da Conitec; devendo tal plano conter, no mínimo: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação (Apêndice L; ACH 07);

2.3. Implemente controle que garanta a exclusão de membro titular designado que não atenda ao disposto no art. 45, §2º do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017 (Apêndice L; ACH 11);

2.4. Visando dar efetividade às avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas na Conitec que tomaram por base preços propostos pelos detentores das tecnologias avaliadas, e de modo a atender ao disposto no art. 18, incisos II e III do Decreto 7.646/2011, bem como às diretrizes metodológicas de avaliação econômica e de análise de impacto orçamentário elaboradas pelo Ministério da Saúde (Apêndice N; ACH 14):

2.4.1. Exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro da tecnologia pleiteada, de preços máximos para a oferta que estão sob avaliação de incorporação para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação (Apêndice N; ACH 14); e

2.4.2. Exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro na Anvisa, de todos os esclarecimentos necessários que podem impactar os preços ofertados para o horizonte de cinco anos (a exemplo de preços diferenciados para compras centralizadas e descentralizadas, riscos relacionados à desoneração ou não de impostos, logística etc.) (Apêndice N; ACH 14);

2.5. Elabore e encaminhe ao TCU um plano de ação para implementação das seguintes medidas voltadas à mitigação de deficiências identificadas na coordenação das ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias em saúde incorporadas no âmbito do SUS) (Apêndice Q; ACH 17):

2.5.1 Estabeleça indicadores objetivos simplificados para verificar a efetividade das tecnologias incorporadas e mensurar o efetivo impacto orçamentário das tecnologias após a incorporação (Apêndice Q; ACH 17);

2.5.2 Elabore um plano anual de monitoramento com a definição das tecnologias a serem monitoradas, os critérios utilizados para priorização das tecnologias selecionadas, os aspectos críticos a serem observados para cada tecnologia a ser monitorada, a responsabilidade pelo monitoramento e o período de execução (Apêndice Q; ACH 17);

2.5.3 *Elabore um plano de desinvestimento associado ao contínuo monitoramento das tecnologias incorporadas (Apêndice Q; ACH 17);*

2.5.4 *Implemente sistema informatizado ou ferramenta equivalente que sirva para gerenciamento e acompanhamento das atividades inerentes ao monitoramento de tecnologias em saúde, bem como para repositório das informações coletadas com registro de origem das informações inseridas e que permita, por exemplo, a implementação de mecanismos de automatização de sinais de alerta que potencializem as atividades de monitoramento (Apêndice Q; ACH 17);*

2.5.5 *Dê ampla transparência às atividades de monitoramento de tecnologias em saúde incorporadas concluídas, aos critérios de seleção das tecnologias monitoradas e ao andamento de atividades de monitoramento em curso (Apêndice Q; ACH 17);*

2.5.6 *Estabeleça normativo interno que defina as responsabilidades pelas atividades inerentes aos diversos fluxos que envolvem a atividade de monitoramento de tecnologias em saúde incorporadas (priorização, definição de estratégias, execução, alimentação de planilhas, alimentação de sistemas, feedback etc.) (Apêndice Q; ACH 17);*

2.5.7 *Estabeleça um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho das tecnologias em saúde incorporadas, nos termos estabelecidos na Diretriz Metodológica: Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde; (Apêndice Q; ACH 17) e*

2.6 *Elabore e remeta ao TCU um plano de ação que explicita as medidas que serão tomadas para dar cumprimento às recomendações apontadas no item 5 deste encaminhamento, devendo conter, no mínimo, para cada recomendação: as ações a serem tomadas, os responsáveis pelas ações; e os prazos para implementação.*

3. Determinar ao Departamento de Logística em Saúde (Dlog/MS) que, em coordenação com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) e com as áreas finalísticas responsáveis pelas tecnologias incorporadas, todos vinculados ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias, de modo a dar efetividade ao disposto no art. 18, incisos II e III do Decreto 7.646/2011, e com base no art. 6º, §1º da Instrução Normativa Seges/ME 65, de 7 de julho de 2021, estabeleça controles administrativos que assegurem que as aquisições centralizadas de medicamentos e outras tecnologias de saúde tenham como preço teto os valores apresentados pelos fornecedores para o horizonte de cinco anos por ocasião do processo de incorporação de tais tecnologias no âmbito da Conitec, devendo a extrapolação de tais valores ser devidamente justificada no âmbito do processo de aquisição (Apêndice N; ACH 14).

4. Recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, combinado com art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e oportunidade de:

4.1. *Nos casos de tecnologias incorporadas a serem custeadas com recursos da União, exigir, antes da publicação do ato que incorpora nova tecnologia ao SUS, a declaração expressa do ordenador de despesas correspondente de que o aumento das despesas decorrentes da incorporação tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, nos termos do art. 16, II da Lei Complementar 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) (Apêndices I e J; ACH 05);*

4.2 *Estabelecer limiares de alçada com base nos valores levantados pela Conitec na Avaliação de Impacto Orçamentário, de modo que, em relação a tecnologias categorizadas como de alto impacto orçamentário, sejam definidos procedimentos adicionais, antes da incorporação, para avaliação da capacidade dos entes financiadores em arcar com os custos da incorporação (Apêndices I e J; ACH 05);*

4.3 Tomando como base a avaliação de impacto orçamentário, estabelecer prioridades e procedimentos diferenciados para disponibilização das tecnologias incorporadas, podendo ser estabelecidos procedimentos mais céleres e abreviados nos casos de tecnologias incorporadas cuja avaliação de impacto orçamentário resultou em economia para o SUS (Apêndices I e J; ACH 05);

4.4. Propor alterações nas normas de regência de modo a deslocar a pactuação de financiamento de novas incorporações de tecnologia que ocorre no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para momento anterior à tomada de decisão pela incorporação ou não da tecnologia por parte do Sectics; **alternativamente**, avaliar a possibilidade de propor alterações no fluxo e forma de pactuações decorrentes de incorporações de tecnologias na CIT, visando agilizar o procedimento, especialmente em casos em que há maior pacificação quanto à definição do ente financiador e nos quais o cálculo previsto de impacto orçamentário é considerado baixo ou favorável ao SUS (a exemplo da definição de um espaço virtual permanente para pactuações, ou de antecipação da discussão sobre o financiamento nos grupos de trabalho da CIT ainda durante o processo de avaliação da Conitec) (Apêndices I e J; ACH 05);

4.5 Adotar medidas visando a alteração dos normativos que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada à definição dos preços na CMED a fim de contemplar as seguintes sugestões (Apêndice N; ACH 14):

4.5.1. Exigência de apresentação, por parte dos proponentes detentores do registro da tecnologia, de preços máximos para a oferta das tecnologias que estão sob avaliação de incorporação para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação, bem como de quaisquer outras informações que possam impactar o preço no mesmo horizonte (Apêndice N; ACH 14);

4.5.2. Exigência de que os preços efetivos de aquisição das tecnologias no pós-incorporação respeitem, como preço teto, dentro do horizonte de cinco anos, os preços declarados pelos proponentes detentores do registro das tecnologias no âmbito dos processos de avaliação da Conitec, sempre que tais preços tenham sido utilizados como parâmetro para as avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas (Apêndice N; ACH 14);

4.5.3. Abertura de procedimento para alteração dos preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os valores ofertados para as tecnologias no âmbito das avaliações de incorporação realizadas na Conitec (Apêndice N; ACH 14);

4.6. Adotar medidas visando a alteração dos normativos que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada, a fim de possibilitar a suspensão do prazo fixado no art. 19-R da Lei 8.080/1990 para situações particulares, a exemplo da necessidade de retorno dos autos ao demandante externo para adequação/remodelagem de estudos apresentados, ou em caso de identificação de tecnologias disponíveis no mercado brasileiro para a mesma condição clínica em avaliação, a fim de identificar a opção mais custo-efetiva entre todas as opções disponíveis; entre outras situações a serem consideradas (Apêndice O; ACH 15);

4.7. Adotar medidas visando alterar as normas de regência que tratam da incorporação de tecnologias no SUS de modo a contemplar (Apêndice P; ACH 16):

4.7.1. A adequação do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011 à realidade da Administração (Apêndice P; ACH 16);

4.7.2. A previsão de casos de suspensão motivada do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011 para a efetiva oferta ao SUS das tecnologias incorporadas (Apêndice P; ACH 16);

4.7.3. A especificação dos marcos que caracterizam a efetiva disponibilização das tecnologias incorporadas para fins de controle do prazo do art. 25 do Decreto 7.646/2011 (Apêndice P; ACH 16);

4.7.4. A disponibilização de informações na página eletrônica do Ministério da Saúde, na forma de painel, que permita o acompanhamento e o controle social do prazo para a efetiva disponibilização das tecnologias incorporadas (art. 25 do Decreto 7.646/2011), contendo etapas intermediárias necessárias à disponibilização das tecnologias (por exemplo: elaboração de PCDT, pactuação na CIT, elaboração de Termo de Referência, processo de aquisição, etc.), bem como o responsável por agir naquela ação intermediária, mesmo que se trate de processos que envolvam aquisições descentralizadas (Apêndice P; ACH 16);

4.8. Estabelecer um fluxo ou desenvolver sistema que forneça feedback ao Dgits e à Conitec em relação a eventuais atrasos no fornecimento das tecnologias incorporadas, bem como quanto às principais causas que levaram à ocorrência de tais atrasos (Apêndice P; ACH 16); e

4.9. Promover o acompanhamento e estabelecer um fluxo que forneça feedback ao Dgits e à Conitec em relação a judicializações de tecnologias em saúde antes e depois de submetidas ao processo avaliativo da comissão (Apêndice P; ACH 16).

4.10. Verificar os motivos do tempo excessivo observado entre a avaliação final do PCDT pela Conitec e a respectiva Publicação do Protocolo, buscando identificar oportunidades de melhoria no processo que visem reduzir esse prazo (Apêndice P; ACH 16);

4.11. Avaliar a possibilidade de, na ausência de PCDT ou caso haja necessidade de atualização de Protocolo, que a recomendação da Conitec estabeleça parâmetros provisórios de utilização dos produtos incorporados, a exemplo do já exigido no § 4º, art. 10 da Lei 14.758/2023 para tratamentos oncológicos, de forma a garantir mais agilidade da oferta das tecnologias (Apêndice P; ACH 16).

5. Recomendar ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, combinado com art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União que avalie a conveniência e oportunidade de:

5.1. Manter atualizado o mapeamento de capacidades dos Nats a fim de orientar a distribuição dos processos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito da Conitec para núcleos que possuam expertise para a produção dos estudos necessários (Apêndice D; ACH 03);

5.2. Alterar o fluxo do processo de ATS de modo que as informações sobre o MHT sejam disponibilizadas ainda no início do processo de construção da pergunta Pico e elaboração dos estudos e análises técnicas (Apêndice E; ACH 03);

5.3. Incluir nos processos administrativos de avaliação de tecnologias em saúde evidências que comprovem a realização de atividades de supervisão dos relatórios técnicos realizadas pelo departamento (atas de reuniões prévias de discussão, checklists, ofícios solicitando modificações nos estudos etc.) (Apêndice G; ACH 03);

5.4. Nas recomendações de incorporação, para as quais as avaliações econômicas apontam para a extrapolação do limiar de custo-efetividade, ressaltar os benefícios de se incorporar tais tecnologias nos relatórios finais e atas de reuniões, devendo ser feitas considerações adicionais sobre a avaliação do impacto orçamentário com a sua incorporação (Apêndice H; ACH 04);

5.5. Exigir, nas avaliações econômicas realizadas, a menção quanto à existência e relevância de eventuais custos indiretos associados à tecnologia sob avaliação e seus comparadores, ainda que tais custos não sejam considerados nos cálculos sob a “perspectiva do SUS”, de modo a alertar aos membros da Conitec sobre a eventual necessidade de discuti-los e considerá-los por ocasião das reuniões (Apêndice H; ACH 04);

5.6. Sempre que forem identificadas inadequações nas avaliações econômicas com potencial para alterar os cálculos de custo-efetividade apresentados, retornar o processo para

correção dos estudos ou justificar nos relatórios e atas, de forma clara e fundamentada, a desnecessidade de correção dos estudos (Apêndice H; ACH 04);

5.7. Garantir, em situações nas quais se avaliaram tecnologias com evidências clínicas de baixa qualidade ou de tecnologias consideradas não custo-efetivas, que seja discutida a necessidade e viabilidade de adoção de medidas mitigatórias relacionadas às incertezas verificadas, registrando-se tal discussão de forma adequada no relatório de recomendação (Apêndice K; ACH 06);

5.8. Visando favorecer a indicação de especialistas nas representações da AMB e do CFM, estabelecer controles específicos e um fluxo prévio de procedimentos, a exemplo de critérios e procedimentos específicos para designação e treinamento dos membros, bem como a criação de um banco de especialistas (Apêndice L; ACH 07);

5.9. Estabelecer fluxo, ao início do processo de ATS, que permita a análise de stakeholders relevantes para a tomada de decisão, a exemplo dos detentores das tecnologias avaliadas e comparadas, bem como de usuários do SUS (mediante chamamento público), mantendo o registro das análises nos processos administrativos (Apêndice L; ACH 08 e 09);

5.10 Estabelecer, em plano de ação a ser construído com a colaboração dos representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria pública, quais os papéis, as contribuições esperadas e os produtos resultantes da participação de tais convidados nas reuniões da Conitec, e, com base no documento elaborado, desenvolver ações de capacitação específicas para os representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria Pública (Apêndice L; ACH 10);

5.11. Diante das especificidades de cada tecnologia que está sob avaliação na Conitec, levantar, antes das reuniões da comissão, os aspectos mais críticos que envolvem a tecnologia avaliada de modo a orientar as discussões da comissão para os aspectos mais relevantes, evitando, durante as reuniões finais, a abordagem de aspectos pacíficos já discutidos nas reuniões preliminares, caso não haja novos elementos de convicção (Apêndice O; ACH 15);

5.12. Adotar os seguintes controles administrativos visando evitar a extrapolação do prazo para conclusão dos processos de avaliação submetidos à Conitec (Apêndice O; ACH 15):

5.12.1. Estabelecer, em normativo interno, metas e prazos intermediários para a execução das principais atividades relacionadas ao processo de avaliação da Conitec e/ou estabelecer marcos intermediários para avaliação do bom andamento processual (Apêndice O; ACH 15);

5.12.2. Desenvolver sistema informatizado ou ferramenta equivalente que permita o controle de todas as etapas e prazos que envolvem o processo de ATS no âmbito da Conitec em substituição controle manual em planilha excel atualmente utilizado (Apêndice O; ACH 15);

5.12.3. Realizar estudos visando identificar os motivos para o excessivo tempo decorrido nos períodos compreendidos: i) entre a reunião preliminar e a reunião final; e ii) entre a reunião final e a publicação da decisão; bem como estabelecer controles administrativos visando reduzir o tempo médio dispendido nesses períodos (Apêndice O; ACH 15).

6. Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados e a aplicação de sanções no âmbito do TCU, de que:

6.1. A designação do Sr. Wanderley Marques Bernardo, como representante da AMB na Conitec, que inclusive se declarou sócio administrador da empresa Ebenezer Gestão em Saúde, contraria o art. 10, §1º, do Anexo XVI da Portaria de Consolidação MS/GM 1/2017 (Apêndice A; ACH 02);

6.2. A participação do Sr. Nelson Augusto Mussolini, representante no CNS na Conitec, que declarou atuação no Conselho de Administração e Consultivo da Eurofarma e da Janssen, nas reuniões de avaliação Comitê de Medicamentos da Conitec quanto à tecnologia Ustequinumabe

para o tratamento de doença de Crohn (demandada pela empresa Janssen), conforme Ata da 125ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 6/12/2023, configura situação de conflito de interesses e contraria o art. 9º do Decreto 7.646/2011 (Apêndice A; ACH 02);

6.3. As recomendações da Conitec e, conseqüentemente, as decisões subseqüentes de incorporação tomadas, relacionadas às tecnologias apontadas no Quadro 1 do relatório de fiscalização, não foram suficientemente fundamentadas no âmbito dos relatórios técnicos finais produzidos e nas atas das reuniões de modo a esclarecer questionamentos quanto à eficácia, à eficiência, à efetividade ou à economicidade das incorporações levantados ao longo do processo, em descumprimento ao art. 10, III do Decreto 7.646/2011 (Apêndice M; ACH 12);

6.4. A ausência de registro formal da motivação técnica dos votos dos membros vencidos nas reuniões da Conitec apontadas no Quadro 2 do relatório de fiscalização contraria o art. 10, III do Decreto 7.646/2011 (Apêndice M; ACH 13);

6.5. Os preços praticados no âmbito dos contratos apontados na Tabela 10 do Apêndice N não respeitaram os preços propostos no momento das avaliações realizadas pela Conitec, já considerando-se eventuais correções realizadas com base nas resoluções da CMED, o que configura descumprimento do art. 19-Q, §2º, II da Lei 8.080/1990 e ao princípio da economicidade das contratações (Apêndice N; ACH 14);

6.6. Nas situações apontadas no Quadro 37 do Apêndice O, alusivas a tecnologias submetidos à Conitec no período de 2021 a 2023, descumpriu-se o prazo legal disposto no art. 19-R da Lei 8.080/1990 (Apêndice O; ACH 15);

6.7. O prazo máximo de 180 dias para oferta ao SUS das tecnologias incorporadas, conforme exigência do art. 25 do Decreto 7.646/2011, vem sendo objeto de contínuo descumprimento, conforme apontado no Apêndice P do Relatório de Fiscalização (Apêndice P; ACH 16);

7. Dar ciência ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados e a aplicação de sanções no âmbito do TCU, de que:

7.1. A não utilização, sem justificativa formalizada nos autos do processo administrativo, de ferramenta de distribuição aleatória dos estudos de ATS necessários à avaliação de tecnologias no âmbito da Conitec, antes da contratação dos Nats, conforme apontado no apêndice D do relatório de fiscalização, contraria o disposto no art. 18, §1º do Decreto 7.646/2011 (Apêndice D; ACH 03);

7.2. A ausência de estudos econômicos não devidamente justificada nos respectivos relatórios técnicos, conforme casos destacados no Quadro 15 do apêndice H do relatório de fiscalização, infringe o disposto no art. 19-Q, §2º da Lei 8.080/1990 (Apêndice H; ACH 04).

8. Autorizar a AudSaúde a proceder ao monitoramento das deliberações que vierem a ser prolatadas no presente processo.

9. Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser proferido à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, à Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso Nacional, ao Supremo Tribunal Federal, ao Conselho Nacional de Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e à Controladoria-Geral da União, destacando que o relatório e o voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos.



10. Arquivar os autos, com fundamento no art. 169, inciso III do Regimento Interno do TCU.

VOTO

Trata-se de relatório de auditoria destinada a avaliar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), durante o período de 2021 a 2023.

Criada pela Lei 12.401/2011, a Conitec é órgão colegiado de caráter permanente e integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, cuja atribuição é assessorar o órgão ministerial nas decisões relativas à incorporação, exclusão de tecnologias em saúde no SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A Comissão é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics).

A estrutura, composição, competências e funcionamento da Conitec são regulados pelo Decreto 7646/2011, alterado pelo Decreto 11.161/2022, bem como pela Portaria de Consolidação GM/MS 3/2017. A unidade compreende uma secretaria-executiva e três comitês definidos por eixos temáticos: Comitê de Medicamentos; Comitê de Produtos e Procedimentos; e Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A secretaria-executiva da Comissão, responsável pelo suporte técnico e administrativo, é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculada à Sectics.

Merecem destaque alguns aspectos da regulação das atividades da Conitec, os quais foram analisados nesta fiscalização. Os comitês técnicos da Conitec, após a alteração promovida pela Lei 14.555/2023, são compostos por quinze membros, sendo sete representantes do Ministério da Saúde e um representante de cada um dos seguintes órgãos: Conselho Nacional de Saúde; Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; Conselho Federal de Medicina; representante de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Associação Médica Brasileira; Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Os trabalhos realizados pela Conitec devem ser fundamentados em relatórios técnicos que subsidiam a decisão do Ministério da Saúde quanto à incorporação, revisão ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS, bem como em relação à elaboração e atualização protocolos e diretrizes terapêuticas. Para balizar esses estudos técnicos, a Lei 8.080/1990, com redação dada pela Lei 12.401/2011, estabeleceu parâmetros a serem considerados:

- evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de avaliação, acatadas pelo órgão competente para registro ou autorização de uso;
- avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, abrangendo aspectos atinentes aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Segundo o art. 3º do Anexo XIV da Portaria de Consolidação GM/MS 3/2017, a avaliação de tecnologias de saúde é caracterizada como processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego desses produtos, observados os seguintes aspectos: segurança; acurácia; eficácia; efetividade; equidade; impactos éticos, culturais e ambientais; custos; custo-efetividade; e impacto orçamentário.

Para realização dos estudos de avaliação de tecnologias de saúde, o Ministério da Saúde conta com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde ou com a participação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Nats), estes representados por grupos detentores de

recursos e profissionais com competência técnica, integrantes de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos (hospitais públicos e universidades).

Ainda de acordo com a Lei 12.401/2011, foi estabelecido prazo de 180 dias para realização dos trabalhos de análise da proposta de incorporação de tecnologia de saúde no SUS, prorrogável por mais 90 dias. Uma vez aprovada a incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde, o Decreto 7.646/2011 determina que o Ministério da Saúde disponibilize o produto aos usuários do SUS no prazo de 180 dias, após a publicação da deliberação de incorporação no Diário Oficial da União (DOU).

O fluxo o processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) no âmbito da Conitec inicia-se com o pedido de incorporação, o qual poderá ser formulado por demanda interna, oriunda de unidades integrantes do SUS, ou por demanda externa, a exemplo de laboratórios, associação de pacientes, sociedades médicas e afins, associações civis diversas e tribunais. Após o pedido, segue-se a análise técnica da Secretaria Executiva da Comissão, que elabora relatório técnico inicial baseado em estudos de eficácia, segurança e custo-efetividade. Esse relatório é discutido pelo Plenário do órgão colegiado, que o submete à consulta pública para coleta de contribuição da sociedade. Após a consulta, o relatório é revisado e uma recomendação final é enviada ao secretário do Ministério da Saúde, que toma a decisão final e a publica no Diário Oficial da União.

Esta fiscalização visa a contribuir para o aprimoramento das avaliações realizadas Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, ao permitir que os recursos públicos sejam alocados de forma eficiente na incorporação e aquisição de produtos e procedimentos fundamentados em estudos técnicos e evidências científicas de eficácia, precisão, segurança e custo-efetividade, resultando na melhoria da prestação de serviços de assistência à saúde aos usuários do SUS.

Os trabalhos realizados pela Conitec têm reflexos diretos na própria sustentabilidade do SUS, na medida em que a avaliação da incorporação de novas tecnologias em saúde deve antecipar ou mitigar situações de desassistência nas ações e serviços públicos de saúde. Nesse ponto, merece destaque processo de Levantamento autuado no TC 014.791/2019-6, sob relatoria do E. Ministro Benjamin Zymler. De acordo com informações extraídas daquela fiscalização, a considerar a mudança demográfica e o impacto da inflação, é projetado acréscimo dos gastos com ações e serviços públicos de saúde de cerca de R\$ 104,22 bilhões, elevando-se do patamar de R\$ 115,26 bilhões, em 2017, para R\$ 219,48 bilhões, em 2030.

Considerados os riscos definidos na matriz de planejamento, foram formuladas as seguintes questões de auditoria:

- se a designação dos membros dos Comitês da Conitec obedece às normas vigentes e à legislação relativa ao conflito de interesses;
- se são observados os procedimentos e prazos estabelecidos para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS;
- se é cumprido o prazo máximo para disponibilização da tecnologia aos usuários do SUS, após sua incorporação;
- se existe processo sistematizado e contínuo de monitoramento de tecnologias incorporadas e reavaliação de tecnologias antigas, com revisão de sua indicação de uso ou de eventual recomendação de desincorporação; e
- se foram definidos indicadores e metas destinados a avaliar a qualidade dos processos a cargo da Conitec e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits).

Após analisar a legislação que rege a matéria, examinar as informações, documentos e relatórios técnicos requisitados dos órgãos responsáveis, realizar reuniões com os gestores e analisar as respostas aos questionários distribuídos aos atores envolvidos no processo de avaliação de tecnologias em saúde, a Unidade Técnica identificou as seguintes fragilidades nos trabalhos realizados no âmbito da Conitec:

- designação de membros sem a devida comprovação de experiência profissional, capacitação ou formação acadêmica relativa à Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS);
- atuação de membros da Conitec em situação de potencial conflito de interesses;
- deficiências de cunho geral, na elaboração de relatórios e estudos técnicos em geral;
- falhas específicas na elaboração de avaliações econômicas e de análise de impacto orçamentário;
- recomendações de incorporação de tecnologias de saúde baseadas em evidências clínicas de qualidade inferior ou não custo-efetivas, sem adoção de medidas mitigadoras;
- não comprovação de participação de especialistas da Associação Médica Brasileira (AMB) e do Conselho Federal de Medicina (CFM) nas discussões sobre a proposta de incorporação de tecnologias;
- ausência de participação de detentores de tecnologia avaliadas e de comparadores no processo de ATS;
- ausência de justificativas para a não realização de chamamento público, destinada à participação de usuários do SUS nas reuniões dos Comitês;
- baixa registro de participação de representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e da Defensoria Pública nas reuniões da Conitec;
- baixo engajamento de membros titulares designados para compor os comitês da Conitec e *quorum* insuficiente nas reuniões;
- alteração de recomendação inicial incorporação de tecnologia, após consulta pública, sem apresentação de fatos novos e registro de fundamentação que justifiquem a mudança da proposta original;
- emissão de voto sem manifestação expressa da fundamentação por membros da Conitec, em reuniões realizadas entre 2021 a 2023;
- recomendações de incorporações ocorridas entre 2021 e 2023, amparadas em preço que não se manteve após a incorporação;
- conclusão de processos de inclusão, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde além do prazo previsto em lei;
- extrapolação de prazo para disponibilização de tecnologias em saúde aos usuários do SUS após as respectivas incorporações;
- deficiências no processo de monitoramento de tecnologias de saúde incorporadas ao SUS.

Com base nesses achados de auditoria, após submeter o relatório ao comentário dos gestores, a Unidade Técnica propõe expedição de uma série de determinações, recomendações e ciência a órgãos do Ministério da Saúde, as quais estão detalhadas no relatório que acompanha este voto.

Feita essa apresentação, **decido**.

Antecipo que acompanho a proposta da Unidade Técnica, cujas razões, desde logo, incorporo ao voto, sem embargo de acrescer algumas considerações.

Inicialmente, gostaria de enaltecer a qualidade do trabalho da equipe de fiscalização e a relevância da presente auditoria, na medida em que o controle externo contribui para o aperfeiçoamento dos trabalhos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde no Sistema Único de Saúde.

O SUS enfrenta grande desafio: garantir o direito à saúde pública, ao mesmo tempo, em que se depara com aumento progressivo dos gastos com ações de assistência à saúde, impulsionado pela inflação, alteração demográfica provocada pelo envelhecimento da população brasileira e a tendência ao crescimento de doenças crônicas, os quais tendem a cada vez a pressionar o orçamento público de saúde.

Nesse ponto, ganha relevo o trabalho da Conitec ao antecipar movimentos que busquem minimizar ou, ao menos, atenuar esses impactos por meio da incorporação, exclusão e alteração de equipamentos de saúde, protocolos e diretrizes terapêuticas adequados do ponto de vista técnico e justificáveis, sob o aspecto orçamentário e financeiro. Esse, aliás, é um dos fatores que tem significativo impacto na sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme mencionado alhures, há projeção de crescimento de gastos com saúde em R\$ 104,22 bilhões, no período de 2017 a 2030.

Se, por exemplo, a Comissão aprova tecnologia de custo elevado e sem benefícios aos usuários, ela pode comprometer recursos que poderiam ser alocados em outras áreas mais carentes e importantes, com reflexo no comprometimento do equilíbrio do orçamento da saúde. Por outro lado, se houver demora em avaliar a incorporação de tecnologia tecnicamente eficaz, segura e com boa relação custo-benefício, a população deixa de usufruir o benefício do produto no tempo devido.

Portanto, a importância deste trabalho reside em identificar riscos e oportunidades de aprimoramento dos controles internos do processo de decisão da Conitec, para torná-lo mais técnico, ético e transparente. Ao apontar falhas e propor melhorias, o controle externo busca fortalecer o papel da Conitec para que ela possa oferecer às instâncias decisórias do Ministério da Saúde informações mais qualificadas quanto à incorporação e revisão de tecnologias que sejam realmente eficazes, precisas, seguras e custo-efetivas, a traduzir-se em elevação da qualidade na prestação de serviços públicos de assistência à saúde. Esse ganho é fundamental para proteger a sustentabilidade financeira do SUS e garantir que ele continue a atender satisfatoriamente à população brasileira.

Nesta fiscalização, a equipe de auditoria procurou mapear o macroprocesso de avaliação de tecnologias em saúde, no âmbito da Comissão, e identificar os pontos mais suscetíveis a riscos. Assim, foram identificados 17 pontos de fragilidades ou achados de auditoria.

A começar pela existência de falhas na comprovação da qualificação técnica dos membros integrantes da Conitec, que compromete a qualidade dos relatórios, das análises técnicas e dos debates no âmbito da Comissão. Nesse ponto, verificou-se que não há evidência clara de que parte dos colaboradores do órgão colegiado detenham experiência profissional, capacitação ou a formação acadêmica (mestrado/doutorado) adequadas ao tema da avaliação de tecnologias de saúde. Esse fato é agravado pela ausência de definição precisa das normas quanto aos requisitos de experiência e qualificação profissional a serem exigidos.

Outro ponto sensível é a identificação de situações de potencial conflito de interesses de membros da Comissão. A partir do cruzamento de dados, foi possível verificar a existência de membros que apresentam vínculos com indústria farmacêutica ou outras empresas do setor, direta ou

indiretamente interessadas na incorporação das novas tecnologias em saúde. O relatório aponta que não existem controles internos eficientes possam identificar essas situações e emitir respostas imediatas aos conflitos de interesse antes que eles aconteçam.

O não preenchimento desses requisitos técnicos e éticos podem afetar a credibilidade, a imparcialidade e a qualidade das deliberações da Comissão. Assim, acolho a proposta da Unidade instrutiva de determinar ao Departamento de Gestão de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) que apresente ao Tribunal plano de ação a fim de mitigar as deficiências verificadas nos controles relacionados aos requisitos para nomeação de membros da Conitec, bem como identificar e dirimir eventuais situações de conflitos de interesse.

Outros fatores apontados pela equipe de auditoria, igualmente capazes de afetar a qualidade dos relatórios e dos estudos técnicos de avaliação de tecnologias em saúde, referem-se à carência de pessoal e à alta rotatividade de recursos humanos no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits). Conquanto não haja evidências de que essas causas tenham resultado em efetivo comprometimento dos trabalhos da Comissão, é possível inferir que a insuficiência de pessoal e a renovação frequente de recursos humanos qualificados poderão implicar perda do conhecimento acumulado e necessidade de treinamento de novos colaboradores, diminuindo a eficiência do processo de avaliação de tecnologias em saúde.

Foram ainda verificadas falhas na contratação de núcleos de avaliação de tecnologias em saúde (Nats). Nas amostras analisadas pela equipe de fiscalização, não houve comprovação de que esses núcleos detinham capacidade técnica necessária para realização das atividades contratadas.

Também não foi demonstrada a distribuição aleatória dos estudos de ATS aos referidos núcleos de avaliação de tecnologias de saúde. Conforme determina o art. 18, § 1º, do Decreto 7.646/2011, a distribuição aleatória dos processos de ATS é fundamental para garantir a isenção, imparcialidade, transparência e eficiência na análise das tecnologias a serem incorporadas, excluídas ou alteradas no Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, endosso a proposta da equipe de auditoria de recomendar ao Dgits que mantenha atualizada a verificação contínua da capacitação dos núcleos de avaliação de tecnologias em saúde, bem como adote mecanismos de garantam a distribuição aleatória dos estudos.

Outra vulnerabilidade no processo de avaliação de tecnologias pela Conitec alude à subutilização das informações geradas pelo Monitoramento de Horizonte Tecnológico. O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) busca identificar tecnologias novas e emergentes no setor da saúde, a fim de prever o impacto que elas poderão causar no Sistema Único de Saúde (SUS).

O objetivo desse instrumento é antecipar demandas, avaliar a viabilidade financeira e o impacto clínico e social das inovações, permitindo que a Conitec se prepare para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias. Em alguns estudos técnicos, a equipe de auditoria verificou que essas informações são inseridas tardiamente no processo de avaliação, muitas vezes após a elaboração dos estudos clínicos e econômicos, reduzindo sua utilidade na tomada de decisão.

Perfilho a proposta de recomendação ao órgão gestor para que altere o fluxo do processo de ATS, a fim de que as informações sobre o Monitoramento do Horizonte Tecnológico sejam disponibilizadas no início dos trabalhos de avaliação.

Outro ponto crítico refere-se aos prazos para conclusão das análises técnicas sobre a proposta de incorporação ou revisão de tecnologias em saúde. Foi identificado pelos atores diretamente envolvidos no processo de avaliação no âmbito da Conitec a necessidade de reavaliação dos prazos, sobretudo em razão de ausência de hipóteses de suspensão do período de realização dos trabalhos,

advindos da promoção diligências saneadoras ou de apresentação documentos complementares por parte do demandante de incorporação de tecnologia em saúde.

Embora a equipe de auditoria não tenha encontrado evidências que corroborem essa assertiva dos responsáveis, considerou plausível que a exigência de prazos exíguos para conclusão das avaliações técnicas possa ensejar a realização de exames superficiais ou incompletos, comprometendo a qualidade dos relatórios técnicos e das análises críticas que orientam as decisões da Conitec. Por essa razão, acolho a proposta de recomendação ao Dgits de reavaliação dos prazos de conclusão das análises técnicas emitidas pela Comissão.

Ainda no tópico referente aos relatórios técnicos produzidos pela Conitec, a equipe de auditoria verificou a ocorrência de fragilidades específicas em avaliações econômicas, as quais podem resultar em incorporação de tecnologias que não sejam custo-efetivas, contribuindo para agravar a sustentabilidade financeira do SUS e a eficiência na alocação de recursos destinados à saúde.

Tecnologia em saúde custo-efetiva é aquela que, ao ser avaliada, demonstra entregar benefícios para a saúde, tais como, redução de morbidades, mais anos de vida, melhor qualidade de vida ou prevenção de doenças, que justificam o seu custo em relação a outras opções disponíveis. Trata-se de análise que compara os custos em unidades monetárias do produto e os resultados, em termos clínicos ou epidemiológicos, buscando garantir que os recursos limitados sejam usados da forma mais eficiente possível.

Entre as falhas verificadas, destaca-se: sobrevalorização das evidências clínicas em detrimento das avaliações econômica e de impacto financeiro; não consideração dos custos indiretos relevantes na incorporação das tecnologias avaliadas; ausência de avaliações econômicas; não correção e estudos econômicos com potencial impacto nos resultados; e não comparação dos benefícios e dos custos da nova tecnologia em relação à alternativa de não incorporação, nos casos de ausência de tecnologias alternativas já incorporadas.

Dessa forma, perfilho proposta de expedição das seguintes medidas ao Dgits: ciência acerca da ausência injustificada dos estudos econômicos nos relatórios técnicos; recomendação de inclusão dos custos indiretos relevantes nas avaliações econômicas, bem como correção das inadequações desses estudos com potencial de alterar o cálculo de custo-efetividade.

Outra lacuna identificada pela equipe de fiscalização refere-se à não realização de confronto entre a estimativa de impacto orçamentário e a capacidade do órgão financiador de efetivamente suportar a incorporação de tecnologia em saúde. Tal situação é agravada pela ausência de teto ou limiar orçamentário que possa balizar as decisões da Conitec, prática comum em países de referência no sistema de saúde, como o Reino Unido. Tais limiares servem como gatilhos para que o órgão promova negociações e medidas adicionais em avaliações de tecnologia de alto impacto orçamentário. Também foi identificada utilização de preços propostos por demandantes externos de tecnologias que não são frequentemente assegurados por ocasião do processo de aquisição.

Somente após a decisão da incorporação da tecnologia por parte do Sectics, é definido o seu financiamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Essa inversão impede a verificação da adequação orçamentária e financeira do impacto previsto antes da incorporação.

Observou-se, também, a ausência de declaração expressa do ordenador de despesas de que o aumento das despesas decorrentes da incorporação de novas tecnologias no SUS tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, em descumprimento ao disposto no art. 16, II da Lei de Responsabilidade Fiscal.

Perfilho a proposta da unidade técnica, já ponderados os ajustes feitos após os comentários dos gestores, de expedição de recomendação ao Ministério da Saúde no sentido de: estabelecer limiares de alçada com base em valores levantados pela Conitec na Avaliação de Impacto Orçamentário, no intuito de estabelecer procedimentos adicionais, antes da incorporação da tecnologias definidas como de alto impacto orçamentário; prever prioridades e procedimentos diferenciados para disponibilização de tecnologias incorporadas, podendo estabelecer procedimentos céleres e abreviados no caso de tecnologias incorporadas cuja avaliação de impacto orçamentário resulte em economia para o SUS.

Outra fragilidade identificada pela equipe de auditoria diz respeito à aprovação de tecnologias em que as evidências clínicas e científicas sobre sua eficácia eram de “baixa” ou “muito baixa” qualidade, ou, ainda, quando extrapolem o limite de custo-efetividade. Para grande parte desses casos, não foram adotadas medidas que reduzam os riscos de incertezas, como aprovação provisória da incorporação, prevista no art. 17 do Decreto 7.646/2011, nem adoção de ações mitigadoras, a exemplo de recomendações com condicionantes a serem monitoradas, acordos de compartilhamento de risco.

Em determinadas situações em que avultam dificuldades éticas, metodológicas e populacionais para delineamento de estudos voltados para doenças raras, a carência de evidências clínicas robustas sobre tecnologias é considerada como um dos mais relevantes problemas relacionados à qualidade das evidências analisadas.

Em todo caso, a ausência dessas medidas compensatórias deve ser devidamente justificada nos relatórios de recomendação. Caso contrário, haverá incorporação de produtos ao SUS baseados em tecnologias ineficazes, não efetivas, inseguras ou não custo-efetivas, sem a previsão de mecanismos para seu acompanhamento e revisão.

Portanto, endosso a proposta da Unidade Técnica de recomendação ao Dgits para que garanta a devida discussão e motivação das decisões em situações nas quais se avaliam tecnologias com evidências clínicas de baixa qualidade ou de tecnologias consideradas não custo-efetivas. Nesses casos, deve ser registrada a justificativa para a necessidade de adoção ou não de medidas mitigatórias relacionadas às incertezas verificadas.

Acolho também determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de 90 dias, apresente ao Tribunal plano de ação visando à elaboração do ato previsto na legislação que disponha sobre o conceito e a adoção de metodologias específicas para avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras.

A participação de atores importantes (*stakeholders*) no processo deliberativo de ATS também se revelou deficiente em alguns aspectos, prejudicando a qualidade das recomendações da Conitec. Algumas reuniões ressentiram-se da participação de especialistas nos mais variados temas relacionados às tecnologias em saúde, indicados pela Associação Médica Brasileira e pelo Conselho Federal de Medicina, como propõe o art. 19-Q, § 1º, da Lei 8.080/1990.

Também não se verificou a participação de detentores de direitos de tecnologias em saúde, sobretudo nas demandas de incorporação de origem interna, para as quais não é exigida essa condição. Contudo, a avaliação de tecnologia em saúde sem profundo conhecimento dos produtos ou procedimentos que se pretendem incorporar ao SUS pode enfraquecer as recomendações no âmbito da Conitec sob o ponto de vista técnico e qualitativo. Tal situação contrasta com os processos de ATS oriundos de demandas externas, em relação aos quais já há previsão normativa de exposição técnica do requerente detentor dos direitos da tecnologia.

Nos processos de avaliação de tecnologias em saúde, é necessário que os produtos e procedimentos incorporados atendam às reais necessidades dos usuários do SUS. Nesse ponto, não foi identificado, nas reuniões dos comitês temáticos, o chamamento dos beneficiários finais do Sistema

Único de Saúde, como faculta o disposto no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, tampouco foi apresentada justificativa para a não realização dessa convocação. A participação dos usuários finais do SUS é essencial para garantir a transparência e adequação dos produtos aos destinatários finais.

Observou-se, ainda, baixa participação de representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e da Defensoria Pública nas reuniões da Conitec. Não obstante os esforços do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde em estender os convites àqueles agentes públicos, em várias reuniões, tem sido pequena a contribuição desses atores nos processos de avaliação de tecnologias em saúde. As causas abrangem dificuldades de agenda, obstáculos gerados pela complexidade técnica das discussões no âmbito da Comissão e falta de definição clara sobre o papel daqueles convidados.

A inclusão dos representantes do CNJ, CNMP e da Defensoria Pública nas reuniões da Conitec foi prevista no Decreto 11.161/2022 e visa trazer maior qualificação às decisões judiciais e reduzir a judicialização do direito à saúde no país, dando-se maior visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.

Por essa razão, aquiesço às recomendações e determinações sugeridas pela Unidade instrutiva ao Dgits no sentido estabelecer controles específicos, que tornem mais efetivas a participações desses atores no processo de ATS.

Outro ponto sensível refere-se ao baixo engajamento de membros titulares dos comitês da Conitec e ao baixo quórum das reuniões. As reuniões ordinárias dos comitês que integram a Comissão são realizadas conforme calendário anual previamente aprovado pelos seus membros, observado o quórum mínimo de oito membros, segundo dispõe o art. 45 do Regimento Interno da Conitec (Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017).

A referida norma prevê, ainda, a solicitação ao órgão cedente de indicação de novo membro titular quando o integrante anterior da Comissão tenha-se ausentado por três reuniões ordinárias no período de seis meses. Enquanto a solicitação não for atendida, o membro a ser substituído ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Plenário da Comissão.

No entanto, a análise da participação dos membros titulares nas reuniões ordinárias realizadas em 2023 e do quórum referente a 128 deliberações da Conitec, ocorridas entre 2021 e 2023, revelou que os controles estabelecidos na norma não têm sido aplicados. Verificou-se baixa participação de representantes importantes, com conhecimento e competências específicas, o que prejudica a qualidade das deliberações da Conitec, a resultar em recomendações menos informadas e redução da eficiência do processo de avaliação de tecnologias em saúde.

Nesse sentido, acolho proposta de determinar ao Dgits que implemente controle que garanta a exclusão de membro titular designado que não atenda ao disposto no art. 45, § 2º, do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

Outro achado de auditoria refere-se à alteração posterior de recomendações iniciais sem o registro de fatos novos ou apresentação de fundamentação que justifique a mudança. Os critérios utilizados para análise técnica de propostas de incorporação de tecnologias em saúde, previstos no Decreto 7.646/2011 e na Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017 exigem que os votos apresentados pelos membros sejam fundamentados nas matérias submetidas à deliberação da Conitec. Sendo considerados atos administrativos, também devem obedecer ao princípio da motivação, estabelecido no art. 2º da Lei 9784/1999.

A ausência de registro da fundamentação dos votos dos membros da Conitec e das recomendações finais da Comissão tem o risco potencial de levar à incorporação de tecnologias em

saúde ineficazes, não efetivas, inseguras e não custo-efetivas, afetando a qualidade do atendimento ao usuário do sistema público de saúde e a sustentabilidade do SUS.

Por essa razão, adiro à proposta da Unidade Técnica de expedir ciência ao Ministério da Saúde acerca das falhas identificadas, a fim de prevenir futuras reincidências.

Outra fragilidade grave alude às recomendações de incorporações de tecnologias em saúde, ocorridas entre 2021 e 2023, amparadas em proposta de preços que não foram mantidos após incorporação ao SUS. A causa repousa na ausência de requisitos normativos que vinculem os preços das aquisições de tecnologias incorporadas à proposta do detentor dos direitos da tecnologia que fundamentou a recomendação de incorporação.

Essa disfunção tem o risco potencial de comprometer as avaliações econômicas e de impacto orçamentário anteriormente produzidas, além de conduzir a eventuais interrupções na disponibilidade de tecnologias por não atendimento de condicionantes estabelecidas, agravando a sustentabilidade do SUS.

A auditoria estimou, com base na análise das propostas apresentadas em ATS de tecnologias incorporadas entre 2021 e 2023, que a vinculação de preços referida poderia ter gerado economia ao SUS de mais de R\$ 130 milhões.

Portanto, acolho proposta de expedir ciência ao Ministério da Saúde acerca dos casos identificados, os quais configuraram descumprimento do art. 19-Q, § 2º, inciso II, da Lei 8.080/1990 e violação ao princípio da economicidade. Endosso também proposta de determinação ao Dgits para que implemente controles efetivos e exija dos proponentes de tecnologias em saúde informações precisas sobre os preços máximos das tecnologias sob avaliação de incorporação, para cada um dos cinco anos após a disponibilização do produto no SUS.

Perfílo, ainda, proposta de recomendação ao Ministério da Saúde para que avalie a conveniência e oportunidade de adotar medidas visando à alteração das normas aplicáveis, a fim que os preços efetivos de aquisição de tecnologias após a sua incorporação ao SUS respeitem os preços máximos para oferta desses produtos para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação.

Em outro achado, a equipe de auditoria identificou, em mais de 30% dos 126 processos de ATS avaliados entre 2021 a 2023, extrapolação do prazo legal de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias, para conclusão da análise das propostas de incorporação de tecnologias. Essa anomalia tem por reflexos negativos a demora na implantação de tecnologias custo-efetivas aos usuários do SUS e, nas hipóteses de recomendação de não-incorporação, atraso na edição de relatórios que poderiam ser utilizados como artefatos para reduzir o quantitativo de demandas judiciais que deferem pedidos de tecnologias não efetivas ao SUS.

Dessa forma, adiro à proposta de expedição de recomendações ao Dgits e ao Ministério da Saúde para adoção de controles administrativos e adequações normativas necessárias para evitar ou prevenir a extrapolação de prazo para conclusão dos processos de avaliação de tecnologias em saúde submetidos à Conitec. Também deve ser dada ciência ao órgão ministerial acerca dos casos em que ocorreram as referidas falhas, as quais infringiram o disposto no art. 19-R da Lei 8.080/1990.

De igual forma, a equipe de fiscalização registrou o não cumprimento reiterado do prazo de 180 dias para que as tecnologias incorporadas sejam disponibilizadas aos usuários do SUS. Aproximadamente 78,33% das tecnologias incorporadas entre 2021 e 2023 não foram ofertadas ao Sistema Único de Saúde no período estabelecido pelo Decreto 7.646/2011 e pela Lei 14.758/2023.

Como efeitos negativos dessa fragilidade, destaca-se demora no atendimento às demandas aos usuários dos serviços de assistência à saúde pública, bem como a manutenção no SUS, por período maior, de tecnologias menos custo-efetivas que já deveriam ter sido substituídas.

Concordo com a sugestão da Unidade Técnica de determinar ao Ministério da Saúde que aprimore os controles internos tendentes a ofertar tempestivamente aos usuários do SUS as tecnologias incorporadas. Endosso também a proposta de recomendação ao órgão ministerial para que reavalie a necessidade de atualizar as normas, a fim de tornar mais factíveis os prazos de disponibilização de tecnologias ao SUS, bem como a divulgação de informações na página eletrônica do Ministério da Saúde, na forma de painel, que permita o controle e acompanhamento social dos prazos de efetiva entrega desses produtos.

Por fim, merece destaque a verificação de fragilidades no processo de monitoramento das tecnologias de saúde incorporadas ao SUS. Foram identificadas divergências entre os fluxos sugeridos na diretriz metodológica para monitoramento e avaliação de desempenho de tecnologias de saúde e o entendimento atual do Dgits. Não há critérios objetivos para verificar a efetividade das tecnologias incorporadas e mensurar o efetivo impacto orçamentário após a incorporação.

Demais disso, não há plano anual de monitoramento que defina as tecnologias a serem monitoradas, critérios de priorização, aspectos críticos a serem observados e período de execução, nem plano de desinvestimento de tecnologias não custo-efetivas. O acompanhamento é realizado de forma precária, por meio de planilha em Excel, sujeita a erros e desatualizações.

Essa deficiência tem por consequência a manutenção de tecnologias no SUS não custo-efetivas e o incremento de judicializações que envolvam deferimento de tecnologias incorporadas com condicionantes não atendidos.

Portanto, aquiesço à proposta de expedição determinações ao Dgits, a fim de implementar medidas que possam mitigar as fragilidades identificadas no processo monitoramento de tecnologias de saúde após a incorporação, tornando esse instrumento mais ágil, assertivo e transparente. O objetivo é garantir alocação eficiente e investimento adequado dos recursos públicos, bem como o desinvestimento tempestivo de tecnologias não custo-efetivas.

Feitas essas considerações, voto por que o Tribunal acolha a minuta de acórdão que ora submeto à deliberação do colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 18 de março de 2026.

WALTON ALENCAR RODRIGUES
Relator

ACÓRDÃO Nº 674/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 039.346/2023-4.
- 1.1. Apensos: 004.366/2025-5; 008.200/2025-4; 009.045/2024-4
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria.
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessados: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (33.484.825/0001-88); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (00.718.205/0001-07).
4. Órgãos: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico -Industrial da Saúde.
5. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de auditoria destinada a avaliar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), referente ao período de 2021 a 2023;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias:

9.1.1. elabore e encaminhe ao TCU plano de ação para implementação das medidas necessárias para implementação do art. 18, §3º, do Decreto 7.646/2011, que disporá sobre o conceito e a adoção de metodologias específicas para a avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras (Achado de auditoria 6; Apêndice K);

9.1.2. elabore e encaminhe ao TCU plano de ação para implementação das medidas necessárias para monitorar as aquisições de tecnologias em saúde incorporadas, a fim de verificar se os preços praticados estão compatíveis com aqueles ofertados durante o processo de avaliação na Conitec para o horizonte de cinco anos pós-incorporação (Achado de auditoria 14; Apêndice N);

9.1.3. defina a responsabilidade pelo acompanhamento e controle do prazo previsto no art. 25 do Decreto 7.646/2011, no âmbito do Ministério da Saúde, para efetiva oferta ao SUS de novas tecnologias em saúde incorporadas, bem como por assegurar que as tecnologias incorporadas estão sendo disponibilizadas no menor tempo possível (Achado de auditoria 16; Apêndice P);

9.2. determinar ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias:

9.2.1. elabore e encaminhe ao TCU plano de ação para implementação de medidas voltadas à mitigação de deficiências nos controles relacionados aos requisitos para nomeação de membros da Conitec e a eventuais situações de conflitos de interesse (Achados de auditoria 1, 2 e 3; Apêndices A e D);

9.2.2. elabore e encaminhe ao TCU plano de ação para, em coordenação com a Associação Médica Brasileira (AMB) e com o Conselho Federal de Medicina (CFM), assegurar a presença de

especialistas na área da tecnologia sob avaliação em todas as reuniões da Conitec (demandas internas e externas), sendo que tais especialistas, nos termos do art. 19-Q, §1º da Lei 8.080/1990, devem ser designados na condição de representantes da AMB e do CFM nas reuniões da Conitec (Achado de auditoria 7; Apêndice L);

9.2.3. implemente controle que garanta a exclusão de membro titular designado que não atenda ao disposto no art. 45, §2º do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017 (Achado de auditoria 11; Apêndice L);

9.2.4. adote as seguintes medidas destinadas a dar efetividade às avaliações econômicas e de impacto orçamentário realizadas na Conitec que tomaram por base preços propostos pelos detentores das tecnologias avaliadas, a fim de atender ao disposto no art. 18, incisos II e III do Decreto 7.646/2011, bem como às diretrizes metodológicas de avaliação econômica e de análise de impacto orçamentário elaboradas pelo Ministério da Saúde (Achado de auditoria 14; Apêndice N):

9.2.4.1. exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro da tecnologia pleiteada, de preços máximos para a oferta de tecnologia de saúde sob avaliação de incorporação, para cada um dos cinco anos posteriores à eventual incorporação (Achado de auditoria 14; Apêndice N); e

9.2.4.2. exija a apresentação, por parte do proponente, quando este for o detentor do registro na Anvisa, de todos os esclarecimentos necessários que podem impactar os preços ofertados para o horizonte de cinco anos (a exemplo de preços diferenciados para compras centralizadas e descentralizadas, riscos relacionados à desoneração ou não de impostos, logística etc.) (Achado de auditoria 14; Apêndice N);

9.2.5. elabore e encaminhe ao TCU plano de ação para implementação de medidas voltadas à mitigação de deficiências identificadas na coordenação das ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias em saúde incorporadas no âmbito do SUS (Achado de auditoria 17; Apêndice Q):

9.3. determinar ao Departamento de Logística em Saúde (Dlog/MS) que, em coordenação com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits) e com as áreas finalísticas responsáveis pelas tecnologias incorporadas, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que, no prazo de 90 (noventa) dias, a fim de dar efetividade ao disposto no art. 18, incisos II e III do Decreto 7.646/2011, e com base no art. 6º, §1º da Instrução Normativa Seges/ME 65, de 7 de julho de 2021, estabeleça controles administrativos que assegurem que as aquisições centralizadas de medicamentos e outras tecnologias de saúde tenham como preço teto os valores apresentados pelos fornecedores para o horizonte de cinco anos, por ocasião do processo de incorporação de tais tecnologias no âmbito da Conitec, devendo a extrapolação de tais valores ser devidamente justificada no âmbito do processo de aquisição (Achado de auditoria 14; Apêndice N);

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, c/c o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e oportunidade de:

9.4.1. nos casos de tecnologias incorporadas a serem custeadas com recursos da União, exigir, antes da publicação do ato que incorpora nova tecnologia ao SUS, a declaração expressa do ordenador de despesas correspondente de que o aumento das despesas decorrentes da incorporação tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias, nos termos do art. 16, II da Lei Complementar 101/2000 (Achado de Auditoria 5; Apêndices I e J);

9.4.2 estabelecer limiares de alçada com base nos valores levantados pela Conitec na Avaliação de Impacto Orçamentário, no intuito de, em relação a tecnologias categorizadas como de alto impacto orçamentário, serem definidos procedimentos adicionais, antes da incorporação, para avaliação da capacidade dos entes financiadores em arcar com os custos da incorporação (Achado de auditoria 5; Apêndices I e J);

9.4.3. estabelecer prioridades e procedimentos diferenciados para disponibilização das tecnologias incorporadas, podendo ser estabelecidos procedimentos mais céleres e abreviados nos casos de tecnologias incorporadas cuja avaliação de impacto orçamentário resultou em economia para o SUS (Achado de Auditoria 5; Apêndices I e J);

9.4.4. alterar as normas de regência, a fim de deslocar a pactuação de financiamento de novas incorporações de tecnologia que ocorre no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para momento anterior à tomada de decisão pela incorporação ou não da tecnologia por parte do Sectics

9.4.5. adotar medidas visando à alteração das normas que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada à definição dos preços na CMED (Achado de auditoria 14; Apêndice N);

9.4.6. adotar medidas que visem à alteração das normas que regulamentam o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como a legislação relacionada, a fim de possibilitar a suspensão do prazo fixado no art. 19-R da Lei 8.080/1990 para situações particulares, a exemplo da necessidade de retorno dos autos ao demandante externo para adequação/remodelagem de estudos apresentados, ou em caso de identificação de tecnologias disponíveis no mercado brasileiro para a mesma condição clínica em avaliação, a fim de identificar a opção mais custo-efetiva entre todas as opções disponíveis; entre outras situações a serem consideradas (Achado de auditoria 15; Apêndice O);

9.4.8. estabelecer fluxo ou desenvolver sistema que forneça *feedback* ao Dgits e à Conitec em relação a eventuais atrasos no fornecimento das tecnologias incorporadas, bem como quanto às principais causas que levaram à ocorrência de tais atrasos (Achado de auditoria 16; Apêndice P); e

9.4.9. promover o acompanhamento e estabelecer fluxo que forneça *feedback* ao Dgits e à Conitec, em relação a judicializações de tecnologias em saúde antes e depois de submetidas ao processo avaliativo da comissão (Achado de auditoria 16; Apêndice P).

9.4.10. verificar os motivos do tempo excessivo observado entre a avaliação final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas pela Conitec e a respectiva Publicação do Protocolo, buscando identificar oportunidades de melhoria no processo que visem reduzir esse prazo (Achado de auditoria 16; Apêndice P);

9.4.11. avaliar a possibilidade de, na ausência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ou caso haja necessidade de atualização de Protocolo, que a recomendação da Conitec estabeleça parâmetros provisórios de utilização dos produtos incorporados, a exemplo do já exigido no § 4º, art. 10 da Lei 14.758/2023 para tratamentos oncológicos, para garantir mais agilidade da oferta das tecnologias (Achado de auditoria 16; Apêndice P).

9.5. recomendar ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992, combinado com art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e oportunidade de:

9.5.1. manter atualizado o mapeamento de capacidades dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, a fim de orientar a distribuição dos processos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito da Conitec para núcleos que possuam expertise para a produção dos estudos necessários (Achado de auditoria 3; Apêndice D);

9.5.2. alterar o fluxo do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), de modo que as informações sobre o Monitoramento de Horizonte Tecnológico sejam disponibilizadas no início do processo de construção da pergunta Pico e elaboração dos estudos e análises técnicas (Achado de auditoria 3; Apêndice E);

9.5.3. incluir nos processos administrativos de avaliação de tecnologias em saúde evidências que comprovem a realização de atividades de supervisão dos relatórios técnicos realizadas

pelo departamento (atas de reuniões prévias de discussão, checklists, ofícios solicitando modificações nos estudos etc.) (Achado de auditoria 3; Apêndice G);

9.5.4. nas recomendações de incorporação, para as quais as avaliações econômicas indicam a extrapolação do limiar de custo-efetividade, ressaltar os benefícios de se incorporar tais tecnologias nos relatórios finais e atas de reuniões, devendo ser feitas considerações adicionais sobre a avaliação do impacto orçamentário com a sua incorporação (Achado de auditoria 4; Apêndice H);

9.5.5. exigir, nas avaliações econômicas realizadas, a menção quanto à existência e relevância de eventuais custos indiretos associados à tecnologia sob avaliação e seus comparadores, ainda que tais custos não sejam considerados nos cálculos sob a “perspectiva do SUS”, a fim de alertar aos membros da Conitec sobre a eventual necessidade de discuti-los e considerá-los por ocasião das reuniões (Achado de auditoria 4; Apêndice H);

9.5.6. sempre que forem identificadas inadequações nas avaliações econômicas com potencial para alterar os cálculos de custo-efetividade apresentados, retornar o processo para correção dos estudos ou justificar nos relatórios e atas, de forma clara e fundamentada, a desnecessidade de correção dos estudos (Achado de auditoria 4; Apêndice H);

9.5.7. garantir, em situações nas quais se avaliaram tecnologias com evidências clínicas de baixa qualidade ou de tecnologias consideradas não custo-efetivas, que seja discutida a necessidade e viabilidade de adoção de medidas mitigatórias relacionadas às incertezas verificadas, registrando-se tal discussão de forma adequada no relatório de recomendação (Apêndice K; ACH 06);

9.5.8. visando a indicação de especialistas nas representações da Associação Médica Brasileira (AMB) e do Conselho Federal de Medicina (CFM), estabelecer controles específicos e fluxo prévio de procedimentos, a exemplo de critérios e procedimentos específicos para designação e treinamento dos membros, bem como a criação de um banco de especialistas (Achado de auditoria 7; Apêndice L);

9.5.9. estabelecer fluxo, ao início do processo de ATS, que permita a análise de *stakeholders* relevantes para a tomada de decisão, a exemplo dos detentores das tecnologias avaliadas e comparadas, bem como de usuários do SUS (mediante chamamento público), mantendo o registro das análises nos processos administrativos (Achados de auditoria 8 e 9; Apêndice L);

9.5.10. estabelecer, em plano de ação a ser construído com a colaboração dos representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e da Defensoria pública, quais os papéis, as contribuições esperadas e os produtos resultantes da participação de tais convidados nas reuniões da Conitec, e, com base no documento elaborado, desenvolver ações de capacitação específicas para os representantes do CNJ, do CNMP e da Defensoria Pública (Achado de auditoria 10; Apêndice L);

9.5.12. adotar os controles administrativos visando evitar a extrapolação do prazo para conclusão dos processos de avaliação submetidos à Conitec (Achado de auditoria 15; Apêndice O);

9.6. dar ciência ao Ministério da Saúde sobre as ocorrências abaixo descritas, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados e a aplicação de sanções no âmbito do TCU:

9.6.1. a designação do Sr. Wanderley Marques Bernardo, como representante da AMB na Conitec, que se declarou sócio administrador da empresa Ebenezer Gestão em Saúde, contraria o art. 10, §1º, do Anexo XVI da Portaria de Consolidação MS/GM 1/2017 (Achado de auditoria 2; Apêndice A);

9.6.2. a participação do Sr. Nelson Augusto Mussolini, representante no Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Conitec, que declarou atuação no Conselho de Administração e Consultivo da Eurofarma e da Janssen, nas reuniões de avaliação Comitê de Medicamentos da Conitec quanto à tecnologia Ustequinumabe para o tratamento de doença de Crohn (demandada pela empresa Janssen), conforme Ata da 125ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 6/12/2023, configura situação de conflito de interesses e contraria o art. 9º do Decreto 7.646/2011 (Achado de auditoria 2; Apêndice A);

9.6.3. as recomendações da Conitec e, conseqüentemente, as decisões subseqüentes de incorporação tomadas, relacionadas às tecnologias apontadas no Quadro 1 do relatório de fiscalização, não foram suficientemente fundamentadas no âmbito dos relatórios técnicos finais produzidos e nas atas das reuniões de modo a esclarecer questionamentos quanto à eficácia, à eficiência, à efetividade ou à economicidade das incorporações levantados ao longo do processo, em descumprimento ao art. 10, III do Decreto 7.646/2011 (Achado de auditoria 12; Apêndice M);

9.6.4. a ausência de registro formal da motivação técnica dos votos dos membros vencidos nas reuniões da Conitec apontadas no Quadro 2 do relatório de fiscalização contraria o art. 10, III do Decreto 7.646/2011 (Achado de auditoria 13; Apêndice M);

9.6.5. os preços praticados no âmbito dos contratos apontados na Tabela 10 do Apêndice N não respeitaram os preços propostos no momento das avaliações realizadas pela Conitec, já considerando eventuais correções realizadas com base nas resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que configura descumprimento do art. 19-Q, §2º, II da Lei 8.080/1990 e ao princípio da economicidade das contratações (Achado de auditoria 14; Apêndice N);

9.6.6. nas situações apontadas no Quadro 37 do Apêndice O, alusivas a tecnologias submetidos à Conitec no período de 2021 a 2023, descumpriu-se o prazo legal disposto no art. 19-R da Lei 8.080/1990 (Achado de auditoria 15; Apêndice O);

9.6.7. o prazo máximo de 180 dias para oferta ao SUS das tecnologias incorporadas, conforme exigência do art. 25 do Decreto 7.646/2011, vem sendo objeto de contínuo descumprimento, conforme apontado no Apêndice P do Relatório de Fiscalização (Achado de auditoria 16; Apêndice P);

9.7. dar ciência ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Dgits), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados e a aplicação de sanções no âmbito do TCU, de que:

9.7.1. a não utilização, sem justificativa formalizada nos autos do processo administrativo, de ferramenta de distribuição aleatória dos estudos de ATS necessários à avaliação de tecnologias no âmbito da Conitec, antes da contratação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), conforme apontado no apêndice D do relatório de fiscalização, contraria o disposto no art. 18, §1º do Decreto 7.646/2011 (Achado de auditoria 3; Apêndice D);

9.7.2. a ausência de estudos econômicos não devidamente justificada nos respectivos relatórios técnicos, conforme casos destacados no Quadro 15 do apêndice H do relatório de fiscalização, infringe o disposto no art. 19-Q, §2º da Lei 8.080/1990 (Achado de auditoria 4; Apêndice H);

9.8. autorizar a AudSaúde a proceder ao monitoramento deliberação prolatada no presente processo;

9.9. encaminhar cópia do Acórdão proferido à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, à Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso Nacional, ao Supremo Tribunal Federal, ao Conselho Nacional de Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e à Controladoria-Geral da União; e

9.10. arquivar os autos, com fundamento no art. 169, inciso III do Regimento Interno do TCU.

10. Ata nº 8/2026 – Plenário.

11. Data da Sessão: 18/3/2026 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0674-08/26-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Benjamin Zymler (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues (Relator), Augusto Nardes, Bruno Dantas, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
WALTON ALENCAR RODRIGUES
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.240/2026-GABPRES

Processo: 039.346/2023-4

Órgão/entidade: SF - Comissão de Assuntos Sociais - CAS

Destinatário: COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - SF

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - SF pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 30/03/2026

(Assinado eletronicamente)

IVAN CERQUEIRA FILHO

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.