

PORTARIA Nº 2.690, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2009

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 setembro de 1990, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição;

Considerando a estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado contida na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

Considerando que é de relevância pública normatizar a dinâmica do processo de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no Sistema Único de Saúde, de forma a compatibilizá-la com o perfil epidemiológico, as necessidades sociais em saúde da população e os princípios normativos que regulam o sistema de saúde brasileiro;

Considerando o disposto na Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração de Proposta de Política de Gestão de Tecnológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT), e o produto por ela elaborado;

Considerando as contribuições da sociedade brasileira à proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde, incluídas a partir de consulta pública divulgada por meio da Portaria nº 2.480/GM, de 13 de outubro de 2006;

Considerando a Portaria nº 2.587/GM, de 30 de outubro de 2008, que dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

Considerando as contribuições advindas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); e

Considerando decisão da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em reunião ordinária de 24 de setembro de 2009, resolve:

Art. 1º Instituir a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

§ 1º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde será implantada de forma gradativa e articulada nas três esferas de gestão do SUS.

§ 2º No Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde será implementada à luz dos princípios de universalidade, equidade e integralidade.

Art. 2º Para fins desta Política, define-se gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde.

Art. 3º É objetivo geral da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade, visando:

I - orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde;

II - nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população;

III - promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde;

IV - sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; e

V - fortalecer o uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

Art. 4º As ações estabelecidas na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde serão orientadas pelos seguintes princípios:

I - a gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os atributos de segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão;

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

III - os processos de avaliação promovidos e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ocorrer de modo crítico, permanente e independente;

IV - o processo de incorporação de tecnologias no sistema deve envolver diferentes atores da sociedade, adotar o Princípio da Precaução e considerar a universalidade do acesso, a equidade, e a sustentabilidade das tecnologias;

V - o conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deverá ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população;

VI - a ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias. Os aspectos bioéticos envolvidos na garantia da equidade e da aplicação de recursos públicos serão analisados para incorporação tecnológica no sistema de saúde; e

VII - os processos de incorporação de tecnologias no sistema de saúde deverão incluir atores representativos da sociedade.

Art. 5º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde obedecerá as seguintes diretrizes:

I - utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde.

II - aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias;

III - racionalização da utilização de tecnologias;

IV - apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde;

V - sistematização e disseminação de informações;

VI - fortalecimento das estruturas governamentais; e

VII - articulação político-institucional e interssetorial.

Parágrafo único. Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) as diretrizes desta Política terão caráter recomendatório e as ações articuladas serão subsidiadas por um Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).

Art. 6º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde será implantada pelos órgãos e instituições sob gestão federal, respeitadas as competências institucionais.

Parágrafo único. Determine-se à Secretaria de Atenção à Saúde, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, à Secretaria em Vigilância à Saúde e demais órgãos do Ministério da Saúde que adotem de forma articulada todas as providências necessárias à plena implementação desta Política.

Art. 7º Na implantação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, caberá ao Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), coordenar, em âmbito nacional, as ações de avaliação de tecnologias em saúde.

Parágrafo único. Para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, o Departamento de Ciência e Tecnologia conta com o apoio da rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País, denominada Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Art. 8º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal poderão complementar o objeto desta Portaria para atender às necessidades e peculiaridades locais e regionais.

§ 1º Caberá aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal o monitoramento e a avaliação das ações advindas das diretrizes dessa Política, no seu âmbito de atuação e gestão.

§ 2º As medidas para estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no âmbito dos Estados e Municípios, serão subsidiadas pelo Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 9º Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a adoção das medidas necessárias à estruturação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO