



REGULAMENTAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL: UMA PESQUISA DOCUMENTAL

Thais Favero Alves*
Francis Solange Vieira Tourinho**
Selma Regina de Andrade***
Nara Reisdorfer****
Vivian Costa Fermo*****

RESUMO

Objetivo: Analisar as principais legislações que compõem o histórico da regulamentação do uso de tecnologias em saúde no Brasil. **Método:** Pesquisa documental, exploratória, de abordagem qualitativa. A coleta de dados ocorreu entre abril e agosto de 2019 no site da Imprensa Nacional, na Seção 1 do Diário Oficial da União, com recorte histórico de setembro de 1990 a julho de 2019, por meio da busca fonética da expressão 'tecnologia em saúde'. Foram obtidos inicialmente 33.669 registros. A amostra final foi composta por 11 documentos, utilizando-se a técnica da análise de conteúdo. **Resultados:** Os dados foram divididos em duas categorias de análise: "Delineamento do campo das tecnologias em saúde no País" e "Disseminação do uso das tecnologias em saúde". Até meados dos anos 2000, foram priorizadas as diretrizes para o estabelecimento do uso de tecnologias como parte das políticas de saúde. No período subsequente, nota-se uma evolução do planejamento do abastecimento, produção, avaliação e incorporação das tecnologias pelos serviços de saúde, bem como o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. **Considerações finais:** A produção e a incorporação responsáveis de tecnologias em saúde dependem diretamente do investimento em pesquisa e inovação científica, além de estar atreladas ao desenvolvimento econômico e social do País.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Tecnologia em saúde. Desenvolvimento tecnológico. Legislação em saúde.

INTRODUÇÃO

Por "tecnologias em saúde", entende-se a aplicação de conhecimentos organizados na forma de dispositivos; medicamentos; produtos para a saúde, vacinas; procedimentos; sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte; programas e protocolos assistenciais – desenvolvidos com o objetivo de oferecer cuidados à saúde. Assim, é intrínseco realizar o debate sobre as tecnologias utilizadas no Sistema Único de Saúde (SUS)⁽¹⁾.

A correta utilização desses recursos pode implicar maiores benefícios, cuidado mais seguro e efetivo para os usuários do SUS, bem como maior segurança e conforto para seus familiares e cuidadores. Para tanto, é

imprescindível que essas tecnologias sejam adequadas às necessidades de saúde da população, associadas a uma rigorosa avaliação para sua utilização⁽²⁾.

A incorporação de tecnologias pode ser considerada uma das principais responsáveis pelo aumento dos custos dos sistemas de saúde no mundo, principalmente produtos como medicamentos, vacinas, equipamentos, órteses/próteses e testes diagnósticos⁽³⁾. Além da sustentabilidade financeira dos sistemas, considera-se que a participação do processo de avaliação na incorporação e utilização de tecnologias pode contribuir também para equidade e acesso aos serviços de saúde⁽⁴⁾.

Nesse contexto de crescente debate sobre a utilização das tecnologias em saúde, é

¹Extraído da tese intitulada "Critérios para Avaliação e Incorporação de Sistemas de Informação no Sistema Único de Saúde: recomendações baseadas na ciência da disseminação e implementação", apresentada ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), no ano de 2021.

*Enfermeira. Doutora em Enfermagem. UFSC. Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: thais.faveroalves@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3246-8014>.

**Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora do Departamento de Enfermagem da UFSC. Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: francis.tourinho@ufsc.br. E-mail: ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8537-9956>.

***Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora do Departamento de Enfermagem UFSC. Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: selma.regina@ufsc.br. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7449-6860>.

****Enfermeira. Mestranda em Enfermagem. Programa de Pós Graduação em Enfermagem da UFSC. Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: nara.reisdorfer@hotmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5637-8649>.

*****Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Estratégia Saúde da Família da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis. Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: vivianfermo@hotmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5324-4701>.

importante conhecer a respectiva ação de regulamentação no País, para, então, refletir sobre como aperfeiçoar seu processo de construção e incorporação responsável no SUS. Assim, o presente estudo tem por objetivo analisar as principais legislações que compõem o histórico da regulamentação do uso de tecnologias em saúde no Brasil.

METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa documental, exploratória, de abordagem qualitativa. Esta metodologia utiliza, em sua essência, documentos originais que ainda não receberam nenhum tipo de tratamento analítico. Cabe ao pesquisador, dependendo de seu objeto de estudo, selecionar quais tipos de documento trarão base à sua pesquisa⁽⁵⁾.

A coleta de dados ocorreu de forma *on-line*, no site da Imprensa Nacional ao qual está vinculado o Diário Oficial da União (DOU), com o acesso livre às publicações oficiais do governo brasileiro, disponibilizadas de forma digitalizada. Desenvolveu-se a seguinte estratégia de busca: na página *pesquisa.in.gov.br* foi inserido o termo 'tecnologia em saúde'; selecionou-se o Jornal 'DOU1' (Seção 1), que relata todos os atos normativos do governo; o tipo de pesquisa selecionada foi 'fonética' (o que permitiu a busca de textos relacionados ao termo principal de busca); no campo relacionado ao período, foi feita a pesquisa ano a ano, colocando-se data de início e de fim das publicações desejadas.

Foram considerados critérios de inclusão documentos que se caracterizassem como marcos históricos regulatórios para o desenvolvimento tecnológico na área da saúde, paracriação, avaliação, disseminação e uso das tecnologias em saúde (medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas e protocolos) no SUS e na Saúde Suplementar. Foram excluídos documentos que tratavam de disposições orçamentárias sobre o tema, composição de órgãos governamentais, resultados de pedidos de incorporação de tecnologias, dentre outros que não abordavam o escopo da pesquisa.

O recorte histórico utilizado na pesquisa foi de setembro de 1990 a julho de 2019, período

referente à oficialização do SUS a partir da Lei 8.080/90 (e, portanto, quando se tornou possível discutir o uso de tecnologias em saúde no sistema público brasileiro) até os dias atuais.

Os dados, coletados entre os meses de abril e agosto de 2019, foram inseridos em tabela do Microsoft Excel[®]365 com os achados que guardavam referência ao objeto de pesquisa. A tabela para registro dos resultados continha as seguintes informações: período pesquisado, número de registros encontrados inicialmente por período, resultados que continham o termo exato da busca, resultados que continham termo semelhante/relação com a busca (todos seguidos do *link* de acesso para posterior análise).

Utilizou-se a técnica da análise de conteúdo para avaliar os documentos coletados, com vistas a identificar os conceitos-chave relacionados às tecnologias em saúde no Brasil. A análise de conteúdo⁽⁶⁾ subdividiu-se em três etapas interdependentes: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados.

Como procedimentos dessa análise, foram feitos diferentes filtros no material coletado (figura 1). Primeiramente, foram lidos os títulos de resultados que surgiam na página do Diário Oficial da União. A partir dessa primeira leitura, os resultados foram ou não inseridos na tabela criada, baseando-se nos critérios de inclusão previamente definidos; em um segundo filtro, foram lidos, além dos títulos, as justificativas esboçadas por legislações prévias e os primeiros artigos da lei, que continham de forma mais aprofundada seu objetivo legal de formulação; por fim, foi realizada a leitura completa das legislações selecionadas que comporiam a amostra final da pesquisa, a fim de realizar a categorização pertinente e interconexões. Obtiveram-se 33.669 registros na busca fonética por 'tecnologia em saúde' no Jornal DOU1, durante o período pesquisado, entre setembro de 1990 e 31 de julho de 2019. Desse total, considerando tanto busca de ano completo (1991 a 2018) como parcial (1990 e 2019), o ano com menor número de ocorrências foi 1990, com apenas 34, e o maior número de ocorrências se deu no ano de 2017, com 2.331 no total. Considerando-se somente busca completa por ano (1º de janeiro a 31 de dezembro), o ano com menor número de ocorrências na busca foi 1997, com apenas 60.

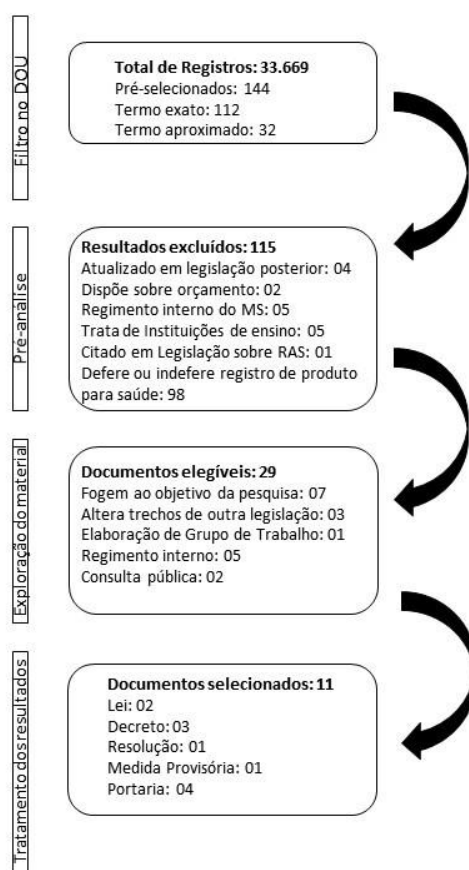


Figura 1 – Fluxograma da coleta de dados, inspirado no modelo PRISMA⁽⁷⁾.

Do total de ocorrências obtidas, 144 foram registradas na planilha de Excel®, que deu suporte à coleta dos dados durante o período da pré-análise; dessas, 112 foram ocorrências com termo de busca exato, e 32, com termo semelhante.

Considerando-se os anos de busca, 7 deles não apresentaram nenhuma ocorrência registrada na pré-análise (1991, 1992, 1993, 1994, 1996, 1997 e 2000); 4 apresentaram 1 ocorrência (1990, 1998, 2005 e 2010); 3 apresentaram 2 ocorrências (1999, 2001 e 2004); 1 ano apresentou 3 ocorrências (2002); 3 anos apresentaram 4 ocorrências (1995, 2012 e 2014); o ano de 2018 apresentou 5 ocorrências; os anos de 2006 e 2009 apresentaram 6 ocorrências cada; 2005 e 2008 apresentaram 7 ocorrências cada; 2013 apresentou 8 ocorrências registradas; 2017 teve 9 ocorrências; 2007 e 2011 tiveram 10 ocorrências; o ano de 2019 teve 14 ocorrências registradas; 2015 teve 15 ocorrências; 2016 se configurou no ano com maior número de ocorrências registradas em tabela: 22 no total.

Dando sequência à análise do material, foram excluídos 115 registros após nova leitura de seus títulos e objetivo legal do documento. Assim, foi realizada a leitura na íntegra de 29, sendo que, após leitura focada no atendimento do objetivo da pesquisa, foram selecionadas 11 legislações para compor a amostra final de análise.

Dentre os motivos de exclusão dos documentos, destacam-se as 98 ocorrências contendo deferimento ou indeferimento sobre pedidos de registros de produtos para saúde a serem comercializados no SUS, a exemplo de cateteres, seringase medicamentos em geral. Os demais motivos de exclusão mesclam-se entre não responder ao objetivo da pesquisa (7), regimento de órgãos específicos do Ministério da Saúde (10), termo relacionado a instituições de ensino, como títulos de cursos ou especializações (5), ser legislação atualizada posteriormente (7), disposições orçamentárias (2), documento de consulta pública (2), termo citado em legislação que trata especificamente de Redes de Atenção à Saúde (1).

Por se tratar de pesquisa que utilizou documentos de domínio público e livre acesso, não foi necessária aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa.

RESULTADOS

Dos 11 documentos eleitos para análise (quadro 1), 4 foram divulgados como Portarias,

3 como Decretos, 2 como Leis, 1 como Resolução e 1 como Medida Provisória. Os resultados foram organizados em duas categorias de análise intituladas “Delineamento do campo das tecnologias em saúde no País” (categoria 1) e “Disseminação do uso das tecnologias em saúde” (categoria 2).

Quadro 1 – Documentos analisados conforme tipo, data, relevância histórica e categoria de análise designada.

Tipo de legislação e ano	Relevância histórica	Categoria de análise
Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990 ⁽²⁾	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.	Categoria 1
Medida provisória n. 1.685-5 de 26 de outubro de 1998 ⁽²⁾	Altera dispositivos da Lei n. 9.656 de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e dá outras providências.	Categoria 1
Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 ⁽²⁾	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.	Categoria 1
Portaria n. 1.418 de 24 de julho de 2003 ⁽²⁾	Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde.	Categoria 1
Resolução 338 de 06 de maio de 2004 ⁽²⁾	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.	Categoria 1
Portaria n. 3.323 de 27 de dezembro de 2006 ⁽²⁾	Institui a Comissão para Incorporação de Tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar (CITEC).	Categoria 1
Portaria n. 978 de 16 de maio de 2008 ⁽²⁾	Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.	Categoria 2
Portaria n. 2.690 de 05 de novembro de 2009 ⁽²⁾	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.	Categoria 2
Decreto n. 7.646 de 21 de dezembro de 2011 ⁽²⁾	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.	Categoria 2
Decreto n. 9.245 de 20 de dezembro de 2017 ⁽²⁾	Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.	Categoria 2
Decreto n. 9.854 de 25 de junho de 2019 ⁽²⁾	Institui o Plano Nacional de Internet das Coisas e dispõe sobre a Câmara de Gestão e Acompanhamento do Desenvolvimento de Sistemas de Comunicação Máquina a Máquina e Internet das Coisas.	Categoria 2

Categoria 1. Delineamento do campo das tecnologias em saúde no País

Desde o advento do SUS até meados dos anos 2000, a prioridade foi garantir diretrizes para o estabelecimento do uso de tecnologias como parte das políticas de saúde, focando na sua regulamentação em instâncias do SUS e da saúde suplementar.

A Lei n. 8.080 descreve o desenvolvimento científico e tecnológico como um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde, sendo de sua

responsabilidade a formulação de políticas de medicamentos, equipamentos e outros insumos para a área da saúde, assim como a participação na sua produção, controle e fiscalização. Ainda, aponta os recursos e financiamento das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico na saúde, com a presença de proposta de realização do cofinanciamento, englobando os seguintes atores: Sistema de Saúde, universidades e orçamento fiscal, além de recursos das instituições de fomento ou origem externa e receita própria das instituições executoras⁽²⁾.

A MP n. 1.685-5, de 1998, aborda as questões relativas ao uso das tecnologias em saúde no setor de planos e seguros privados de assistência à saúde. O Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão colegiado que integraria a estrutura regimental do Ministério da Saúde, dentre suas atribuições, engloba a regulamentação das atividades do setor suplementar sobre conteúdos e modelos assistenciais, adequação e utilização de tecnologias em saúde. Os insumos, produtos e serviços continuam sendo normatizados e fiscalizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), conforme estabelecido pela Lei n. 9.656/98⁽²⁾.

A ANVISA, que tem por finalidade institucional a proteção da saúde da população, fica responsável por realizar o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, bem como dos ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionadas no âmbito do sistema público de saúde. Torna-se função da ANVISA exigir o credenciamento de laboratórios e serviços para controle de riscos à saúde da população, incluindo os que impliquem incorporação de novas tecnologias; fiscalizar produtos de uso humano, insumos e tecnologias; tornar a incorporação de novas tecnologias submetida a controle e fiscalização sanitária da agência⁽²⁾.

O Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde fica responsável pela definição das bases da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, além de pensar todo o modelo e processo de gestão do fomento científico e tecnológico no âmbito do Ministério da Saúde (MS), e estabelecer as prioridades de pesquisa na área. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária passa a fazer parte da composição desse conselho⁽²⁾.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é abordada como relevante para a área das tecnologias em saúde, sendo que a assistência farmacêutica é compreendida como uma das políticas públicas que devem nortear a formulação de outras tantas políticas setoriais, incluindo ciência e tecnologia, além das políticas relacionadas a medicamentos. Assume como eixo estratégico de ação a articulação intersetorial para implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico envolvendo centros de pesquisa e universidades

brasileiras, com o objetivo primário de desenvolvimento tecnológico voltado às prioridades do SUS⁽²⁾.

A CITEC assume a missão de deliberar sobre as solicitações de incorporação de tecnologias, análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos com foco tanto no SUS quanto na saúde suplementar⁽²⁾.

Categoria 2. Disseminação do uso das tecnologias em saúde

A partir de 2008, nota-se uma evolução do planejamento do abastecimento e produção das tecnologias, focando no fortalecimento da produção nacional a partir de parcerias com entes públicos e privados, expandindo o Complexo Industrial da Saúde (CIS) e aprimorando os processos de avaliação para incorporação das tecnologias, com destaque maior em medicamentos e produtos para saúde.

A lista oficializada na Portaria n. 978 possui, entre os produtos descritos como estratégicos para o SUS, medicamentos, vacinas, hemoderivados, produtos para diagnóstico, tratamento, monitorização, dentre outros, direcionados às necessidades de saúde. As justificativas do estabelecimento dessa lista, para fortalecer o CIS, variam desde a ordem e liberdade econômica descritas na Constituição Federal até o Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social⁽²⁾.

Na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde instituída, que considera somente a esfera pública, ocorre um avanço do ponto de vista da conceituação de termos importantes para a área, como o próprio conceito de “gestão”. Ela estabelece o compromisso com a incorporação de tecnologias que sejam economicamente sustentáveis, seguras e avaliadas por meio de evidência científica⁽²⁾.

A CONITEC assume a função de assessorar o MS quanto à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias para o SUS. Prazos, fluxos, relação custo-benefício, conflitos de interesse e outras questões que permeiam a análise de tecnologias encontram-se descritos. Conceituam-se “tecnologias em saúde”, dentre as quais estão listados os medicamentos, produtos, procedimentos, sistemas de informação e

protocolos assistenciais. Desde o seu estabelecimento, empresas privadas e os representantes públicos podem entrar com processo de solicitação de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde⁽²⁾.

A Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde tem por enfoque principal a regulamentação do uso do poder de compra do Estado nas contratações e aquisições que envolvam produtos estratégicos para o SUS, no âmbito do CIS, que, por sua vez, fica redefinido nessa política. Os objetivos da política são o fomento à inovação tecnológica, a criação de parcerias público-privadas, a pesquisa e criação de tecnologias em território nacional para uso no SUS, considerando o aumento da capacidade produtiva e inovação do País⁽²⁾.

Encerrando esse percurso histórico pelas legislações relacionadas às tecnologias em saúde, o Plano Nacional de Internet das Coisas tem como objetivos fundantes implementar e desenvolver a Internet das Coisas (IoT) no País, com base na livre concorrência e na livre circulação de dados, observadas as diretrizes de segurança da informação e de proteção de dados. Nesse plano, IoT (descrita como infraestrutura que integra a prestação de serviços de valor adicionado com capacidades de conexão física ou virtual de coisas com dispositivos baseados em tecnologias da informação) não se refere, em nenhum ponto dos seus objetivos, à área da saúde especificamente, porém cita o desenvolvimento científico, o tecnológico e o aumento da qualidade de vida da população como tais. O Ministério da Saúde, junto a outros quatro ministérios, passa a ser ocupante de uma das cadeiras da Câmara IoT criada nesse decreto⁽²⁾.

DISCUSSÃO

O documento que deu início a este remonte histórico da regulamentação das tecnologias em saúde no Brasil é a Lei n. 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), na qual o SUS foi primeiramente descrito e organizado, após a conquista do direito social à saúde oficializada na Constituição de 1988. Nessa lei, são citados os medicamentos e equipamentos de saúde como os primeiros tipos de tecnologia em saúde referidos legalmente⁽²⁾.

O desenvolvimento e a distribuição de

medicamentos, insumos e equipamentos dos serviços de saúde necessitam estar alinhados às necessidades de saúde pública e são historicamente essenciais para a melhoria da qualidade de vida e sobrevivência da população. Neste sentido, a regulamentação, a segurança, a eficácia e a qualidade de medicamentos necessitam ser controladas e garantidas pelo Estado. A evolução tecnológica deve ser acompanhada pelo desenvolvimento de metodologias e legislações que garantam a qualidade dos medicamentos⁽⁸⁾, insumos e equipamentos criados.

A pesquisa em saúde é essencial ao desenvolvimento e fortalecimento do SUS, e deve ser considerada tanto no campo biomédico quanto no clínico e no epidemiológico⁽³⁾, estando esses esforços, portanto, diretamente associados ao desenvolvimento do campo das tecnologias em saúde. Contudo, mesmo previsto desde a instituição da LOS, o desenvolvimento tecnológico na área ainda se configura como um desafio no País.

Estudo com o objetivo de analisar os medicamentos novos registrados no Brasil de 2003 a 2013, sob a perspectiva da carga de doenças e da assistência farmacêutica no SUS, mostrou uma relação desproporcional entre a porcentagem de medicamentos novos e a carga de doenças, com uma deficiência do setor no que compete aos registros de medicamentos para as doenças respiratórias infecciosas, cardíacas e digestivas, denotando a importância do incentivo à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos que vão ao encontro das necessidades sanitárias do País⁽⁹⁾.

Investir em pesquisa e desenvolvimento é essencial para o crescimento de qualquer nação, pois auxilia na transformação social ao mesmo tempo que impulsiona a economia. Apesar disso, é possível observar que ainda é insuficiente no Brasil o investimento em pesquisa, tanto advindo do poder público quanto da iniciativa privada⁽¹⁰⁾.

O aparecimento da iniciativa privada no texto original da LOS (descrita diversas vezes e com participação complementar regulamentada nos diferentes campos de atuação do SUS) pode ser considerado um reflexo do governo em exercício naquele momento histórico, que, apesar da conquista de uma constituição que considera, essencialmente, o Estado como provedor da população, inicia um esboço de neoliberalismo

nos governos dos anos de 1990⁽¹¹⁾. Essa postura faz presente também nos períodos subsequentes, sendo que, a partir de 1998, ocorrem publicações de leis e medidas provisórias que tratam da complementação do setor privado no SUS e da regulamentação das tecnologias em saúde nesse setor.

Neste cenário, cabe destacar que a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde deve estar atrelada a segurança, eficácia e efetividade para os usuários, o que torna a sua avaliação fundamental para garantir tais metas. A avaliação de tecnologias em saúde foi introduzida no Brasil nos anos 1990 por uma imposição externa; logo, tem como foco as tecnologias de produto com grande peso econômico e proximidade com o setor produtivo internacional, o que, por vezes, é visto por pesquisadores e estudiosos da saúde coletiva como uma ameaça ao cumprimento das diretrizes do SUS⁽¹²⁾.

As tecnologias devem estar ligadas à segurança do paciente e seu processo avaliativo deve ser produtor de conhecimento científico e técnico, inserido em uma perspectiva política que tenha como objetos o bem comum e a saúde pública para a população brasileira. Caso a avaliação da tecnologia em saúde, em um país em desenvolvimento como o Brasil, seja centrada em realizar a avaliação econômica à luz da racionalidade, pode levar à restrição do acesso à saúde de qualidade e ao aumento das iniquidades⁽¹²⁾.

Ao final dos anos 1990, o Brasil vivenciava importantes preocupações: roubos de cargas de medicamentos, falsificação de medicamentos, venda de medicamentos ilegais e medicamentos de baixa qualidade ou validade vencida, estruturas insuficientes para o cumprimento da missão da vigilância em saúde prevista na legislação do SUS e fragilidade da regulação sanitária. Em tal cenário, foram criadas agências reguladoras na área social: a ANVISA e a ANS⁽¹³⁾.

A ANVISA configura-se como um importante marco na história da utilização das tecnologias em saúde difundidas no cenário nacional. No entanto, apensar da sua importante finalidade institucional, há queixas de que o processo seja difícil para cadastramento de empresas estrangeiras no País (considerando o grande mercado econômico e potencialmente lucrativo que o Brasil representa)⁽¹⁴⁾, e lamentações de resultados

temporais indicativos de que o papel de “polícia sanitária” executado pela instituição pouco tem freado as infrações sanitárias⁽¹⁵⁾. De fato, a ANVISA tem papel protagonista na preservação da saúde humana e do Planeta, e como desafios os interesses setoriais transversais – itens que são permeados por pressão organizada de *lobbies*. Os interesses comerciais e financeiros não podem se sobrepor aos interesses da preservação da vida humana e do Planeta⁽¹³⁾.

No presente estudo, nota-se que somente após treze anos da LOS foi criado no País o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, sendo que, no ano seguinte, aprovou-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Os órgãos gestores do SUS são responsáveis por quase 33% do mercado de medicamentos; 90% do mercado de vacinas; 50% do mercado de equipamentos de saúde; 100% dos serviços prestados a todos os brasileiros através da Lei n. 8080/90; pela formulação e fomento à pesquisa para a saúde no País. Em consequência, há grande número de pesquisadores nas instituições públicas de ensino do País que estudam a saúde humana⁽¹⁶⁾. Fica evidente a importância de o Brasil investir em qualificação profissional na área do ensino, pesquisa e ciência, para que os achados científicos contribuam para o acesso e a qualidade da saúde à população.

No âmbito da assistência farmacêutica, por exemplo, ao avaliar o sistema brasileiro de registro e controle da qualidade, identificam-se falhas na farmacovigilância. Os órgãos responsáveis no País necessitam rever a atual sistemática utilizada na fabricação e controle de medicamentos, aprimorá-la, melhor estruturar a farmacovigilância e preparar-se para resolução de demandas vindouras do setor⁽⁸⁾.

As tecnologias construídas são incorporadas no sistema de saúde após sua avaliação pelo órgão responsável – inicialmente, em 2006, pela CITEC e, após 2011, pela CONITEC. A avaliação de tecnologias em saúde no País, considerando a tomada de decisão quanto ao financiamento e o acesso a produtos no SUS, tem-se embasado pela racionalidade, presença de evidências apresentadas sobre a eficácia do produto, custo agregado e resultado de consulta pública ao tomar decisões relativas às tecnologias a serem incorporadas⁽¹⁷⁾. O fluxo de análise e incorporação organizado pela CONITEC é semelhante ao de

agências de países como Austrália, Canadá e Reino Unido. Essa semelhança pode se dar por se tratar de países com sistemas de saúde universais consolidados⁽¹⁸⁾. Deve-se pontuar que esses países são bastantes díspares do Brasil quanto ao contexto econômico e social.

É necessário investimento no rigor científico, na transparência e na independência das decisões da CONITEC, principalmente diante do subfinanciamento do sistema público de saúde⁽¹⁷⁾. No que compete à transparência, algumas situações são questionáveis: a não publicização das suas plenárias; a contratação por meio de cartas-acordo de apenas alguns centros de pesquisa, com potencial de gerar iniquidade na alocação dos recursos; a crescente participação de profissionais do setor privado hospitalar e produtivo; aterceirização do desenvolvimento dos estudos; a não priorização de profissionais do setor público na formação em avaliação de tecnologias em saúde⁽¹²⁾.

Com a expansão e solidificação do SUS, as indústrias de saúde também cresceram em escala globalizada, sendo utilizados no País tanto produtos nacionais quanto importados. No campo da economia da saúde, a expansão inicial do CIS apresenta forte influência nas capitais e nos demais espaços urbanos, além de forte lógica corporativa de organização⁽¹⁹⁾.

Contudo, o Complexo Industrial da Saúde, ou Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)⁽²⁾, surgido a partir da associação entre saúde e desenvolvimento, possui raízes econômicas e sociais bastante complexas, o que exige considerá-lo também sob o ponto de vista da dinâmica dos contextos econômicos nacionais e sua relação com a economia mundial. Conforme vem demonstrando a pandemia da Covid-19 ao Brasil (que, mesmo tendo o maior sistema de saúde universal do mundo, apresenta grandes dificuldades na aquisição de produtos e tecnologias para o combate à pandemia), o fortalecimento do CIS esbarra tanto no cenário interno de estagnação econômica quanto no protecionismo internacional⁽²⁰⁾.

Neste sentido, ações de fortalecimento das políticas de inovação e desenvolvimento tecnológico são imprescindíveis e devem ser abordadas de forma intersetorial. No contexto brasileiro, no entanto, mesmo sendo prevista desde a oficialização do SUS, somente em 2009

instituiu-se uma Política Nacional para Gestão das Tecnologias em Saúde considerando somente a esfera pública⁽²⁾; e, desde 2017, a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, em articulação com outras políticas nacionais, auxilia no respaldo legal do desenvolvimento das ações de ciência, tecnologia e inovação no País⁽²¹⁾.

Neste cenário de globalização da saúde, amplia-se também o debate acerca do que representará o desenvolvimento da Internet das Coisas para este campo de conhecimento. Estudo revelou que, em âmbito mundial, o desenvolvimento de sistemas de monitoramento de pacientes de forma remota recebe destaque nas produções relacionadas ao tema⁽²²⁾, o que se apresenta coerente com o desenvolvimento acelerado das tecnologias de informação e comunicação.

A expansão desse campo também pode auxiliar no incentivo ao desenvolvimento e uso de tecnologias, como os *softwares*, também na maior participação dos próprios profissionais de saúde nesse processo⁽²³⁾ e consequente redução de problemas recorrentes no cotidiano de trabalho, como os eventos adversos relacionados à segurança do paciente e erros de medicação⁽²⁴⁾. No entanto, apesar do grande potencial que o desenvolvimento da IoT representa para a consolidação do acesso e direito à saúde, também exige que se amplie o debate acerca das questões de privacidade e armazenamento de dados⁽²⁵⁾.

Assim, o Plano Nacional de Internet das Coisas como último documento emergido nesta pesquisa é relevante, em especial, se considerarmos as tecnologias em saúde relacionadas a sistemas de informação, organizacionais, educacionais, e ao compartilhamento e comunicação interprofissional dos protocolos desenvolvidos. Essas estratégias tecnológicas foram citadas superficialmente em legislações anteriores, porém, até o presente momento, ainda não receberam tratativa específica considerando seu desenvolvimento e ampliação, sendo este um possível marco histórico para se pensar acerca da difusão dessas tecnologias no campo da saúde.

Como limitações do estudo, aponta-se que esta pesquisa foi restrita ao recorte histórico de 1990 a 2019, não englobando, portanto, os acontecimentos e eventos decorrentes da pandemia de Covid-19 em seu escopo. Desta

forma, abre-se espaço para desenvolvimento de novas pesquisas documentais que abarquem especificamente tal período e as novas configurações legais decorrentes deste momento histórico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A preocupação com a oferta de tecnologias em saúde a serem utilizadas no País foi característica marcante na pesquisa, inicialmente com o estabelecimento de políticas no âmbito do SUS e Saúde Suplementar que auxiliaram no delineamento desse campo e, nos períodos seguintes, com evolução das ações de avaliação e incorporação desses itens, em especial no que se refere a medicamentos, vacinas e demais produtos relacionados a processos diagnósticos e terapêuticos. Tal postura do Estado brasileiro vem acompanhada da crescente participação da iniciativa privada – além de empresas nacionais – na saúde brasileira, configurando um crescente cenário econômico e mercadológico.

Pouco se discutiu até então sobre a presença dos sistemas de informação, educacionais e organizacionais como tecnologias a serem expandidas e/ou reguladas no SUS, sendo elas apenas citadas em legislação específica que versa sobre a CONITEC. No entanto, considerando o crescente debate acerca da utilização desses recursos nos cuidados à saúde da população, é possível importante que vejamos, daqui para frente, um novo período regulatório sendo expandido no Brasil referente ao uso das tecnologias da informação para difusão dessas tecnologias em saúde ora abastecidas e desenvolvidas no País.

Em termos gerais, evidenciou-se, nas legislações estudadas, que a expansão, o desenvolvimento e a incorporação responsável de tecnologias em saúde no Brasil estão diretamente relacionados ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde, ao investimento em pesquisa e inovação científica, a um cenário econômico estável e capaz de dialogar com outros setores e países para o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

REGULATION OF HEALTH TECHNOLOGIES IN BRAZIL: A DOCUMENTAL RESEARCH

ABSTRACT

Objective: To analyze the main laws in the history of the regulation of the use of healthcare technologies in Brazil. **Method:** Documentary, exploratory research with a qualitative approach. Data collection took place between April and August 2019 on the National Press website, in Section 1 of the Official Gazette of the Union, with a historical clipping from September 1990 to July 2019, through the phonetic search for the expression 'healthcare technology'. Initially, 33,669 records were obtained. The final sample consisted of 11 documents, using the content analysis technique. **Results:** Data were divided into two categories of analysis: "Outline of the healthcare technologies area in the country" and "Dissemination of the use of healthcare technologies". Until the mid-2000s, guidelines for establishing the use of technologies as part of health policies were prioritized. In the subsequent period, there is an evolution in the planning of supply, production, evaluation, and incorporation of technologies by health services, as well as the development of the Health Industrial Complex. **Final considerations:** The responsible production and incorporation of healthcare technologies depend directly on investment in research and scientific innovation, and also it is linked to the country's economic and social development.

Keywords: Unified Health System. Biomedical technology. Technological development. Legislation as a topic.

REGULACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD EN BRASIL: UNA INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL

RESUMEN

Objetivo: analizar las principales legislaciones que componen el histórico de la regulación del uso de tecnologías en salud en Brasil. **Método:** investigación documental, exploratoria, de abordaje cualitativo. La recolección de datos tuvo lugar entre abril y agosto de 2019 en el sitio electrónico de la Prensa Nacional, en la Sección 1 del Diario Oficial de la Unión, con recorte histórico de septiembre de 1990 a julio de 2019, por medio de la búsqueda fonética de la expresión 'tecnología em saúde'. Fueron obtenidos inicialmente 33.669 registros. La muestra final fue compuesta por 11 documentos, utilizándose la técnica del análisis de contenido. **Resultados:** los datos fueron divididos en dos categorías de análisis: "Delineamiento del campo de las tecnologías en salud en el País" y "Diseminación del uso de las tecnologías en salud". Hasta mediados de los años 2000, se priorizaron las directrices para el establecimiento del uso de tecnologías como parte de las políticas de salud. En el período subsiguiente, se nota una evolución de la planificación del abastecimiento, producción, evaluación e incorporación de las tecnologías por los servicios de salud, así como el desarrollo del Complejo Industrial de la Salud. **Consideraciones finales:** la producción e incorporación

responsables de tecnologías en salud dependen directamente de la inversión en investigación e innovación científica, además de estar vinculadas al desarrollo económico y social del País.

Palabras clave: Sistema Único de Salud. Tecnología en salud. Desarrollo tecnológico. Legislación en salud.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde; 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf.
2. Brasil. Legislação da saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://www4.planalto.gov.br/legislacao/>.
3. Guimarães R, Noronha J, Elias FTS, Gadelha CAG, Carvalheiro JR, Ribeiro A. Política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Ciênc. Saúde Colet. 2019; 24(3):881-886.doi: 10.1590/1413-81232018243.34652018.
4. Novaes HMD, Soarez PC. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensionsoftheinstitutionalandpolitical framework. Cad. Saúde Pública. 2016; 32(2):e00022315.doi: 10.1590/0102-311X00022315.
5. Kripka RML, Scheller M, Bonotto DL. Pesquisa documental na pesquisa qualitativa: conceitos e caracterização. Rev. Investig. UNAD. 2015; 14(2):55-73.DDisponível em: <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2015/article/view/252/248>.
6. Bardin L. Análise de Conteúdo. Tradução de Luís Antero Reto, Augusto Pinheiro. Lisboa: Edições 70; 2011.
7. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009; 6(7): e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097
8. Barata-Silva C, Hauser-Davis RA, Silva ALO, Moreira JC. Challenges to the drug quality control in Brazil. Cad. Saúde Colet. 2017; 25(3):362-370.doi: 10.1590/1414-462x201700030075.
9. Botelho SF, Martins MAP, Reis AMM. Analysis of new drugs registered in Brazil in view of the Unified Health System and the disease burden. Ciênc. Saúde Colet. 2018; 23(1):215-28.doi: 10.1590/1413-81232018231.21672015.
10. Lima MO, Viana GMR. Scientific divulgation: responsibility and relevance. Rev. Pan-amazônica Saúde. 2017; 8(4):7-8.doi: 10.5123/S2176-62232017000400001.
11. Alves TF, Lima RCGS. Public interest in health: contributions to the ethical-political agenda. Cad. Saúde Colet. 2018; 26(3):43-350.doi:10.1590/1414-462x201800030347.
12. Novaes HMD, Soárez PC. Health Technologies Assessment: origins, development, and current challenges. N the international and Brazilian scenarios. Panorama internacional e Brasil. Cad. Saúde Pública, 2020; 36(9):e00006820.doi: 10.1590/0102-311x00006820.
13. Silva JAA, Costa EA, Luchese G. Unified health system 30th birthday: health surveillance. Ciênc. Saúde Colet. 2018; 23(6):1953-1961.doi:10.1590/1413-81232018236.04972018.
14. Huynh-Ba K, Sassi AB. ANVISA: An introduction to a new regulatory agency with many challenges. Aaps Open. 2018; 4(1):18-29. Disponível em: <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120-018-0029-x>.
15. Delgado JS, Junior ITG. Direito à saúde e (in)eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. EJJL. 2018; 19(1):245-270.doi: 10.18593/ejll.v19i1.16641.
16. Guimarães R, Noronha RJ, Elias JFTS, Gadelha CAG, Carvalheiro JR, Ribeiro A. Policy for science, technology and innovation in health. Ciênc. Saúde Colet. 2019; 24(3):881-886.doi: 10.1590/1413-81232018243.34652018.
17. Caetano R, Silva RM, Pedro EM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporation of new medicines by the National Commission for Incorporation of Technologies, 2012 to June 2016. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2017[citado em 04 fev 2021]; 22(8):2513-2525. doi:10.1590/1413-81232017228.02002017.
18. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. Health technology assessment in Brazil – an international perspective. Ciênc. Saúde Colet. 2019; 24(5):1709-1722.doi: 10.1590/1413-81232018245.17582017.
19. Antas Junior RM. A economia política da saúde no território brasileiro e seu complexo industrial: uma análise a partir do conceito de circuito espacial produtivo. Soc. Nat. 2017; 29(2):243-256.doi: 10.14393/SN-v29n2-2017-4.
20. Gadelha C. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil hoje. 2020. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/especial-coronavirus/o-complexo-economico-industrial-da-saude-no-brasil-hoje-artigo-de-carlos-gadelha/48144/>.
21. Marge T, Arantes MG, D'Ávila VAL. Policies for fostering health science, technology and innovation in Brazil and the role of clinical research. Ciênc. Saúde Coletiva. 2017; 22(5):1441-1454.doi: 10.1590/1413-81232017225.33342016.
22. Rosa CM, Souza PAR, Silva JM. Inovação em saúde e internet das coisas (IoT): Um panorama do desenvolvimento científico e tecnológico. Perspect. em Ciênc. da Inf. 2020; 25(3):164-181. doi: 10.1590/1981-5344/3885.
23. Pissinatti PSC, Haddad MCFL. Nurse's activities in the development of software. Ciênc. Cuid. Saúde. 2018; 17(1). doi: 10.1590/0034-7167-2018-0665.
24. Santos ACS, Volpe CRG, Pinho DLM, Araújo PRS, Silva HTA. Medication errors and incidents in primary care: integrative review. Ciênc. Cuid. Saúde. 2021; 20:e42645. doi: 10.4025/ciencucuidsaude.v20i0.42645.
25. Fomasiér MO. The applicability of the Internet of Things (IoT) between fundamental rights to health and to privacy. Rev. Investig. Const. 2019; 6(2):297-321.doi:10.5380/rinc.v6i2.67592..

Endereço para correspondência: Thais Favero Alves. Rua Danta de Patta, 508, Ingleses. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. E-mail: thais.faveroalves@gmail.com.

Data de recebimento: 22/07/2021

Data de aprovação: 08/10/2021

APOIO FINANCEIRO

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – Brasil – Código de Financiamento 001.