

TRATAMENTO **INCORPORADO** NÃO É TRATAMENTO **GARANTIDO**

os 180 dias que demoram a chegar para o paciente do SUS.



Do planejamento à prática: quais os desafios o SUS precisa superar após incorporar um medicamento?

Introdução

A incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos pilares para garantir o acesso universal, integral e equânime aos avanços da medicina e da ciência. Por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011, o Brasil instituiu um processo técnico, transparente e baseado em evidências científicas para avaliar medicamentos, procedimentos, equipamentos e protocolos clínicos que possam ser oferecidos aos cidadãos. Essa estrutura normativa se articula com o artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e com o Decreto nº 11.161/2022, que regulamenta os trâmites administrativos, os prazos e a participação social no processo de decisão.

Com o avanço das demandas sociais e o crescimento da judicialização da saúde, a Lei nº 12.401/2011 veio para estruturar o processo de avaliação e incorporação, criando formalmente a CONITEC. Esta Comissão, de caráter consultivo e deliberativo, é responsável por emitir pareceres técnicos e recomendações sobre a introdução de novos medicamentos, procedimentos e produtos ao SUS, além de promover a revisão periódica das tecnologias já em uso.

O Decreto nº 11.161/2022, por sua vez, regulamenta o funcionamento interno da CONITEC e detalha as etapas procedimentais, incluindo os prazos para avaliação, consulta pública, elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e comunicação de decisão. Ele também fortalece o papel da participação social, permitindo que pacientes, associações, profissionais e gestores contribuam com subsídios nas fases críticas do processo.

No entanto, a realidade do SUS mostra que o desafio não se limita à decisão de incorporar uma nova tecnologia. A etapa posterior à incorporação — conhecida como pós-incorporação — apresenta gargalos significativos que comprometem o acesso efetivo do cidadão ao tratamento. Esses desafios envolvem desde a atualização de PCDT e sistemas de informação até a pactuação inter federativa para o financiamento e operacionalização do uso da tecnologia na ponta.

A demora no cumprimento do prazo legal de até 180 dias para efetiva disponibilização no SUS tem levado à judicialização, à descontinuidade do cuidado e à frustração da expectativa legítima do usuário pela saúde. Mais que uma questão técnica, trata-se de um problema de governança pública, que exige a integração de setores, o fortalecimento da capacidade de gestão e o engajamento da sociedade civil. Compreender o ciclo completo — da avaliação inicial até a dispensação ao paciente e o resultado com o uso da tecnologia — é fundamental para tornar o SUS mais resolutivo, assertivo, sustentável e justo.

Essa base legal assegura previsibilidade e critérios técnicos no processo decisório, mas, por si só, não garante o acesso. É no pós-incorporação que se revelam os maiores desafios da política pública, o que será analisado neste documento.

Etapas da Avaliação da CONITEC para Incorporação de Tecnologias em Saúde ao SUS.

O processo de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, como no caso dos medicamentos é conduzido de forma técnica pela CONITEC, com o objetivo de avaliar de maneira sistemática as evidências científicas disponíveis e o impacto econômico e operacional para o sistema de saúde.

A primeira etapa consiste na submissão da proposta de avaliação, que pode ser realizada por qualquer cidadão, instituição pública ou privada, indústria farmacêutica, organização da sociedade civil ou mesmo gestores do SUS conforme as regras estabelecidas.

PRAZO DE AVALIAÇÃO



FONTE: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ENTENDENDO A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS: COMO VOCÊ PODE PARTICIPAR

Após a submissão, ocorre a triagem inicial, na qual a Secretaria Executiva da CONITEC verifica a documentação e critérios mínimos: registro na Agência Nacional de Saúde (ANVISA), justificativas clínicas, estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário. Se aprovada a documentação apresentada, a proposta segue para a etapa de avaliação técnica propriamente dita. Nessa fase, são realizados pareceres e revisões de literatura que avaliam segurança, eficácia, efetividade, custo e impacto logístico da nova tecnologia.

Com base nesse relatório técnico preliminar, a CONITEC abre uma consulta pública por 20 dias ou 10 dias em caso de urgência, promovendo a participação social de especialistas, usuários e associações. Dependendo da complexidade, pode-se realizar uma audiência pública para escuta mais aprofundada. Após análise das contribuições, a CONITEC delibera e emite uma recomendação final — favorável ou desfavorável à incorporação.

Se o parecer for favorável, e o Ministério da Saúde confirmar a incorporação, esta decisão é publicada no Diário Oficial da União (DOU) e a partir desta data começa a contar os 180 dias, para efetivar a oferta no SUS. Esse prazo marca o início da fase de pós-incorporação, onde se concentram os principais gargalos do processo de acesso do paciente ao tratamento.

Por Que os 180 dias Pós-Incorporação (Disponibilização) Importam?

A etapa de disponibilização ou pós-incorporação representa o elo entre a decisão política baseada em evidências e a materialização do direito à saúde. Sem essa fase plenamente operacionalizada, a incorporação de tecnologias torna-se um ato vazio, sem efeitos reais na vida do cidadão. A seguir, são apresentadas cinco razões centrais que explicam por que essa fase é decisiva:

1. Direito à Saúde se Concretiza no Acesso

A Constituição Federal de 1988 garante, no artigo 196, o direito universal, equânime e integral à saúde, a ser promovido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A incorporação de tecnologias, portanto, é apenas o primeiro passo para a garantia desse direito — o acesso efetivo é a materialização do acesso ao direito à saúde, quando o paciente apresenta o resultado com o uso da tecnologia incorporada.

2. Atraso Gera Judicialização e Iniquidade

A demora no acesso às tecnologias incorporadas tem alimentado, nas últimas décadas, um processo crescente de judicialização da saúde. Pacientes que não recebem o medicamento, insumo ou procedimento no tempo certo buscam a via judicial para garantir esse direito. Segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), os gastos com ações judiciais na saúde ultrapassam R\$ 1,5 bilhão por ano.

Além do impacto financeiro, a judicialização quebra o princípio da equidade, pois apenas os pacientes que têm informação, apoio jurídico ou meios financeiros conseguem acionar a Justiça. Isso amplia desigualdades sociais, ao favorecer o acesso de grupos mais estruturados em detrimento da população em maior vulnerabilidade, que depende exclusivamente do SUS e de sua capacidade administrativa.

3. Afeta o Tratamento do Paciente

A espera por uma tecnologia aprovada pode significar progressão da doença, perda de qualidade de vida, complicações clínicas ou até morte. Esse impacto é ainda mais grave em doenças raras, oncológicas e crônicas progressivas, onde o tempo é fator determinante no prognóstico.

Quando o medicamento é incorporado, mas o acesso é tardio, o sistema não apenas falha, mas compromete a chance de sobrevida e qualidade de vida do cidadão, criança ou adulto, que precisam do tratamento.

4. Descredibiliza a Política Pública

A população e os profissionais de saúde acompanham, cada vez mais, os anúncios de tecnologias aprovadas pelo SUS. No entanto, quando essas tecnologias demoram meses ou anos para chegar às unidades de saúde, instala-se uma percepção de descrédito na política pública.

Esse descompasso entre o discurso institucional e a realidade do cidadão reduz a confiança no sistema, desestimula o uso racional do SUS e enfraquece a credibilidade das instâncias técnicas, como a CONITEC. A confiança pública é essencial para o funcionamento de um sistema de saúde universal, e o pós-incorporação é um teste decisivo dessa confiança.

5. Onera o SUS com Internações Evitáveis

A ausência de tecnologias em tempo oportuno onera significativamente o SUS. Quando pacientes não têm acesso a tratamentos adequados, especialmente no caso de doenças crônicas e raras, aumentam-se os riscos de descompensações clínicas e internações evitáveis. Essas hospitalizações geram altos custos ao sistema de saúde, que poderiam ser minimizados com a oferta precoce e contínua das tecnologias necessárias.



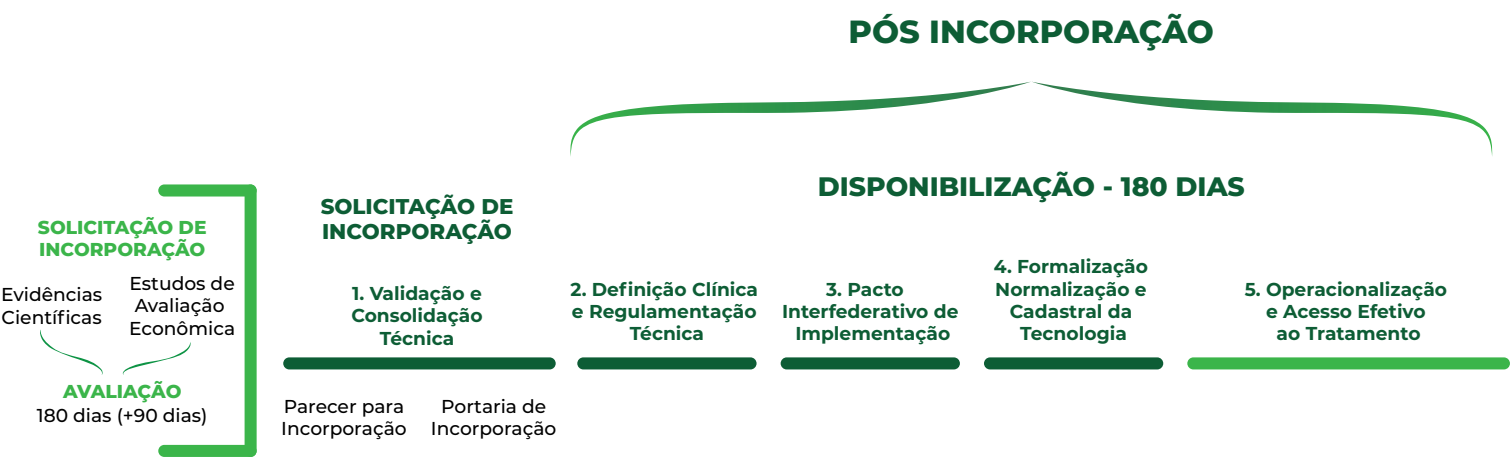
Etapas dos 180 dias pós-incorporação (Disponibilização) ao SUS.

A etapa de disponibilização ou pós-incorporação é onde se concretiza — ou se garante — a promessa de acesso. Apesar da previsão legal de 180 dias para efetivar a disponibilização da tecnologia ao cidadão, diversos estudos e monitoramentos apontam que esse prazo raramente é cumprido. O pós-incorporação envolve a articulação entre áreas técnicas do Ministério da Saúde (MS), secretarias estaduais e municipais de saúde, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e outros atores do SUS, além de ajustes nos sistemas de informação, normatização interna e aquisição logística.

A etapa de pós-incorporação ao SUS representa o momento em que a decisão política e técnica de incorporar uma nova tecnologia se transforma, ou deveria se transformar, em acesso concreto para o cidadão. No entanto, esse período tem sido frequentemente ultrapassado, revelando um cenário de descontinuidade e lentidão que compromete a efetividade das políticas públicas de saúde.

A Disponibilização ou Pós Incorporação, como observado na Figura 2, não possui uma única instância responsável, mas sim uma rede de atores administrativos, cada qual com funções específicas: elaboração ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), inserção da tecnologia no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), definição de regras operacionais, capacitação dos profissionais de saúde e, sobretudo, a pactuação tripartite para financiamento e distribuição da tecnologia.

ETAPA DE DISPONIBILIZAÇÃO



VALIDAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO TÉCNICA

GARGALO:

Após a recomendação favorável da CONITEC, inicia-se uma fase da validação interna da decisão e a consolidação dos aspectos técnicos com encaminhamento da recomendação da CONITEC para o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e este para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) que é o responsável pela publicação da decisão de incorporação no Diário Oficial da União (DOU) com o Ministro da Saúde.

DEFINIÇÃO CLÍNICA E REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA

GARGALO:

A regulamentação clínica da tecnologia no SUS é feita via Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). No entanto, a atualização desses documentos muitas vezes ocorre em ritmo desalinhado com a recomendação de incorporação da CONITEC, visto que sua revisão é iniciada somente após a publicação da portaria de incorporação, gerando atrasos substanciais na possibilidade de prescrição pelos profissionais da saúde. Isso impede o uso da tecnologia mesmo quando oficialmente incorporada.

PACTO INTERFEDERATIVO DE IMPLEMENTAÇÃO

GARGALO:

O SUS é tripartite. Isso significa que qualquer nova tecnologia precisa ser incorporada de forma pactuada entre União, estados e municípios, com clareza sobre quem será responsável pela execução e financiamento. O problema é que a pactuação muitas vezes ocorre sem cronograma vinculante e sem definição precisa de custeio, o que leva à morosidade, insegurança jurídica e disparidades regionais no acesso.

FORMALIZAÇÃO NORMATIVA E CADASTRAL

GARGALO:

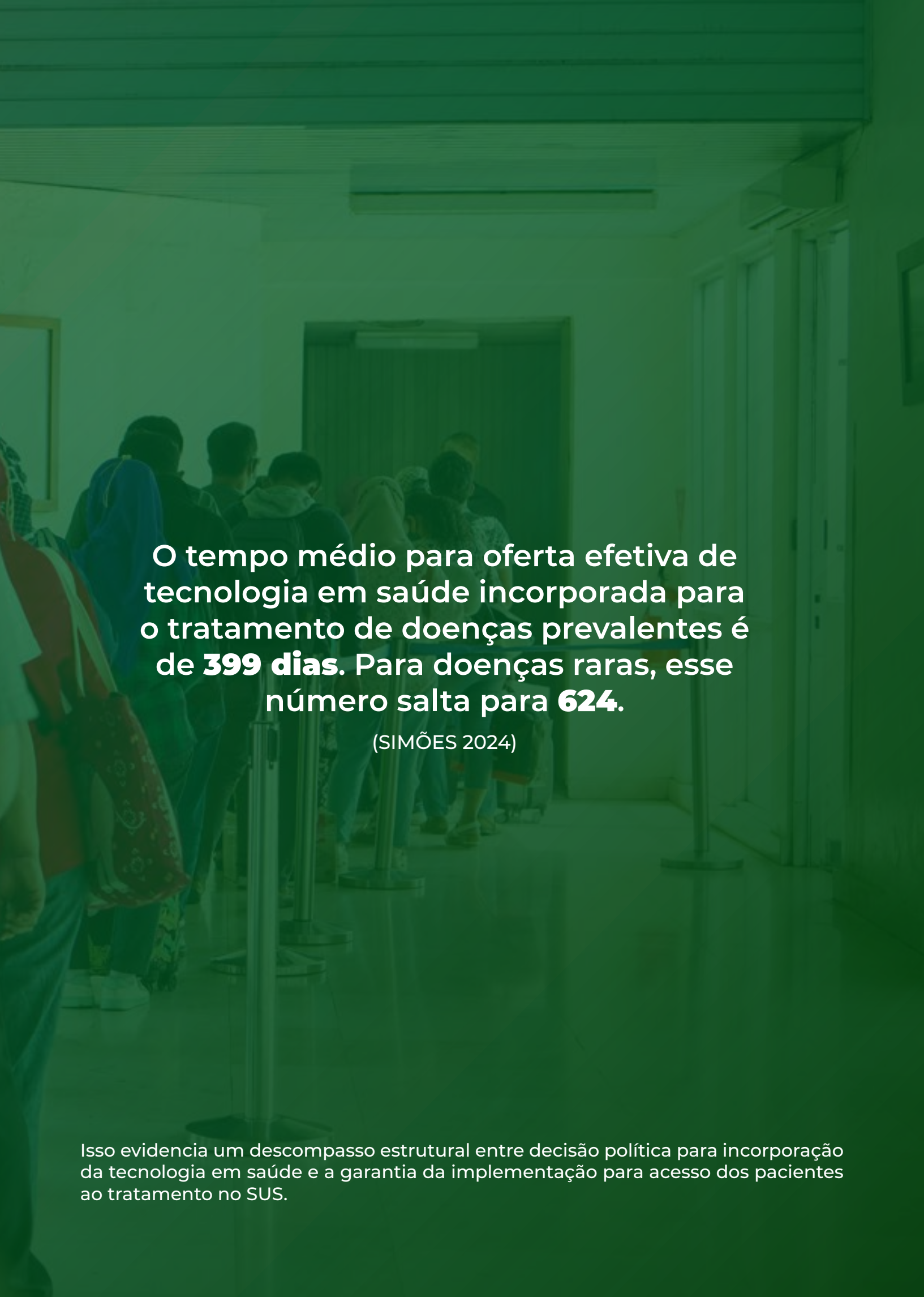
Mesmo após a pactuação e decisão normativa, a tecnologia só passa a ser de fato operacionalizada quando é parametrizada nos sistemas do SUS, como o SIGTAP, o SIA/SUS, o sistemas de gestão da assistência farmacêutica e na RENAME. Ocorre que a atualização desses sistemas costuma ser lenta e pouco transparente, o que bloqueia a programação financeira e a aquisição das tecnologias, mesmo que todas as etapas anteriores já tenham sido superadas.

OPERACIONALIZAÇÃO E ACESSO EFETIVO

GARGALO:

A etapa final e mais visível é aquela em que a tecnologia chega, de fato, ao paciente. Aqui, os desafios são múltiplos: falhas logísticas, atraso em compras públicas, falta de fornecedores preparados, desconhecimento técnico dos profissionais e ausência de campanhas educativas para o cidadão e profissionais da saúde. Mesmo quando a tecnologia já consta nos sistemas e está autorizada, muitos serviços de saúde não sabem como acessar ou prescrever a inovação, o que afasta o cidadão do direito conquistado.





O tempo médio para oferta efetiva de tecnologia em saúde incorporada para o tratamento de doenças prevalentes é de **399 dias**. Para doenças raras, esse número salta para **624**.

(SIMÕES 2024)

Isso evidencia um descompasso estrutural entre decisão política para incorporação da tecnologia em saúde e a garantia da implementação para acesso dos pacientes ao tratamento no SUS.

A etapa de disponibilização ou pós-incorporação ao SUS não pode mais ser tratada como um detalhe operacional. É nela que o direito à saúde ganha forma real — ou se esvai diante da lentidão, do silêncio institucional e da ausência de governança. As recomendações a seguir propõem ações concretas, viáveis e necessárias, com foco em responsabilização, transparência e corresponsabilidade federativa, colocando o cidadão no centro da política pública.

Recomendações para a etapa de Disponibilização

1. Criar um Painel Público de Acompanhamento da Disponibilização ou Pós-Incorporação, por Tecnologia

Por que importa?

A população tem o direito de saber em que estágio está cada tecnologia já aprovada. Atualmente, essa informação é fragmentada, inacessível ou inexistente. Isso alimenta desinformação, ansiedade e judicialização.

Proposta:

Desenvolver e manter um painel interativo, público e atualizado, no estilo “painel de vacinas” do MS, que indique por tecnologia:

- **Data da incorporação;**
- **Status da regulamentação e dos PCDTs;**
- **Parametrização nos sistemas nacionais;**
- **Data prevista e real de início da distribuição;**
- **Responsável pela etapa (Ministério, estados, municípios).**

Impacto esperado:

Empodera pacientes, familiares, profissionais e imprensa com dados confiáveis; fortalece o controle social e induz cumprimento de prazos com base na visibilidade pública.

2. Garantir Transparência do Pacto Inter federativo com Publicação de Planos de Implementação

Por que importa?

A pactuação entre União, estados e municípios muitas vezes acontece sem cronograma público, sem metas claras e sem acesso dos usuários à informação. Isso gera desigualdade de acesso entre estados e enfraquece o SUS como sistema único.

Proposta:

Tornar obrigatória a publicação dos Planos de Implementação de Tecnologias nas CIT e Comissões Intergestores Bipartites (CIBs), com previsão de:

- **Etapas logísticas e administrativas;**
- **Responsáveis por cada fase;**
- **Prazos estimados;**
- **Condições técnicas e financeiras.**

Impacto esperado:

Garante transparência no uso do recurso público, permite comparação entre regiões, evita repasses sem execução e viabiliza ações corretivas a tempo.

3. Integrar Órgãos de Controle Social e Conselhos de Saúde nas Etapas de Implementação

Por que importa?

A sociedade civil, por meio dos Conselhos de Saúde, tem direito legal e moral de fiscalizar as políticas públicas. Mas na prática, os conselhos têm sido excluídos da implementação de tecnologias, ficando apenas na etapa inicial do debate.

Proposta:

Institucionalizar a participação dos conselhos de saúde (nacional, estaduais e municipais) no monitoramento das tecnologias incorporadas, com:

- **Relatórios mensais de implementação;**
- **Audiências públicas para apresentação dos cronogramas;**
- **Inclusão no painel público de acompanhamento.**

Impacto esperado:

Promove a corresponsabilidade democrática, fortalece a cidadania e cria um sistema de pressão legítima e contínua que protege o SUS como política de Estado, e não de governo.

4. Estabelecer Penalidades Contratuais por Descumprimento de Cronogramas Pós-Incorporação

Por que importa?

A ausência de sanções institucionais para atrasos sistemáticos transforma o pós-incorporação em uma fase “optativa” da política pública. Isso desestimula o comprometimento técnico e permite que a decisão da CONITEC seja ignorada na prática.

Proposta:

Incluir cláusulas específicas nos contratos, convênios e portarias de repasse que prevejam consequências administrativas e financeiras em caso de:

- **Não execução da pactuação conforme cronograma;**
- **Atrasos superiores a 30 dias sem justificativa;**
- **Falta de prestação de contas no prazo.**

Impacto esperado:

Cria um ciclo de responsabilização proativa, induz à excelência na gestão e, mais do que tudo, protege a vida e a dignidade dos pacientes que esperam pelo SUS.



Essas recomendações não devem ser vistas como sugestões genéricas, mas como instrumentos de transformação institucional. O pós-incorporação é a fase mais sensível da política de avaliação de tecnologias — é nele que o SUS se comprova vivo, eficaz e justo. Agir agora é não apenas possível, mas urgente. O cidadão brasileiro, especialmente o mais vulnerável, não pode esperar mais 760 dias por algo que já é seu por direito.



Referência

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 29 maio 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

BRASIL. Decreto nº 11.161, de 3 de agosto de 2022. Regulamenta o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 ago. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Entendendo a incorporação de tecnologias no SUS: como você pode participar. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude>. Acesso em: 29 maio 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portal da Saúde – Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>. Acesso em: 29 maio 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: CNJ, 2022.

MENDES, Marcela Jacominy de Amorim. Incorporação de tecnologia no SUS: avaliação da governança do processo, por meio de estudo de caso sobre proposta de incorporação do Spinraza para Atrofia Muscular Espinhal (AME). 2022. Monografia (Especialização em Avaliação de Políticas Públicas) – Instituto Serzedello Corrêa, Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Brasília DF. 116fl.

SIMÕES, Marcela. Diagnóstico situacional da implementação da política de incorporação de tecnologias no SUS: uma discussão sobre os 180 dias para a disponibilização de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica. 2024. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.



MATERIAL ELABORADO PARA O SEMINÁRIO CIENTÍFICO 180 DIAS PARA
ACESSO AO TRATAMENTO NA PÓS INCORPORAÇÃO NO SUS

PATROCINADORES

EMS; EUROFARMA; IPSEN; JHONSON&JHONSON; PFIZER; PINT PHARMA;
RECORDATI RARE DISEASES; SANOFI; TAKEDA