

O papel da sociedade civil na inovação e incorporação de dispositivos médicos no Brasil

The role of civil society in the innovation and incorporation of medical devices in Brazil

DOI: 10.21115/JBES.v14.Suppl2.p146-54

Fotini Santos Toscas¹, Vivian Cardoso de Moraes Oliveira², Aline Silveira Silva³

Palavras-chave:

avaliação da tecnologia biomédica; complexo econômico-industrial da saúde; participação da comunidade; participação social; gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde

Keywords:

technology assessment, biomedical; health economic-industrial complex; community participation; social participation; health sciences, technology, and innovation management

RESUMO

Objetivo: Abordar o contexto normativo quanto aos processos de participação social nas fases de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) e aos processos de regulação sanitária e de avaliação para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). **Métodos:** Pesquisa exploratória descritiva com revisão dos referenciais normativos e análise documental: i) nos marcos regulatórios de inovação brasileiros; ii) na regulação sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e iii) na avaliação e incorporação de dispositivos médicos na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (Conitec). **Resultados:** Nos sites das instituições governamentais de fomento à Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) vinculadas ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), observaram-se mecanismos de participação social estabelecidos na legislação. No contexto regulatório, a participação social se insere desde a construção dos regulamentos até etapas-chave do ciclo de vida da tecnologia. Na avaliação de tecnologias, verificou-se ampliação das estratégias de participação, a exemplo da “perspectiva do paciente” na plenária. Entre 64 chamadas públicas realizadas, cinco foram sobre dispositivos médicos. **Conclusão:** Evidenciou-se a importância da participação social em todas as etapas do ciclo de vida dos dispositivos médicos, tendo em vista as especificidades dessas tecnologias. A Anvisa e a Conitec têm ampliado os mecanismos de participação para além dos preconizados em lei. Já nas etapas de PD&I, as iniciativas são incipientes, sendo localizadas ações conforme previsão legal. A ampliação de mecanismos de participação efetiva favorece a construção de soluções para minimizar os desafios de saúde, além de promover maior transparência, valor para a sociedade e confiança nas decisões em saúde brasileira.

ABSTRACT

Objective: To address the normative context regarding the processes of social participation in the phases of Research, Development and Innovation (RD&I), sanitary regulation and assessment for incorporation of technologies into SUS. **Methods:** Descriptive exploratory research with review of normative references and document analysis: i) in the regulatory milestones of Brazilian Innovation; ii) sanitary regulation by the National Health Surveillance Agency (Anvisa); and iii) in the assessment and incorporation of medical devices in the National Committee for Health Technology Incorporation into SUS (Conitec). **Results:** In the websites of government institutions that support RD&I linked to the MCTI, mechanisms of social participation established in the legislation were observed. In the regulatory context, social participation is inserted since the construction of regulations until key stages of the technology lifecycle. In the assessment of medical devices, we verified an expansion of engagement strategies, such as the “patient perspective” in the plenary meeting. From its 64 public calls, five were directed to medical devices. **Conclusion:** The importance of social participation in the

Recebido em: 25/02/2022. Aprovado para publicação em: 30/04/2022.

1. Pesquisadora Científica do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil. Pesquisadora associada do Laboratório de Ensino, Pesquisa e Inovação em Cirurgia do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (LEPIC/HCFMUSP). Doutoranda do Programa de Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brasil.

2. Servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil.

3. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Acesso a Medicamentos e Uso Responsável (AMUR), Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Centro de Tecnologias de Saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS) do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil.

Financiamento: Não houve.

Conflito de interesse: Não houve.

Congresso onde o trabalho foi apresentado: HTAi 2022 Annual Meeting, Lifecycle Approach: Coming Together to Make it Happen.

Autor correspondente: Fotini Santos Toscas. Rua Santo Antônio, 590, Bela Vista, São Paulo, SP, Brasil. CEP: 01314-000. Telefone: +55 (11) 3116-8500. E-mail: fotini.toscas@isaude.sp.gov.br

stages of the life cycle of medical devices was evidenced, in view of the specificities of these technologies. Anvisa and Conitec has expanded participation mechanisms, in addition to those established by law. In the RD&I stages, initiatives are incipient, with actions being located according to legal provisions. The expansion of effective participation mechanisms favors the construction of effective solutions to minimize health challenges and to promote greater transparency, value for society and confidence in Brazilian health decisions.

Introdução e contextualização

Um dispositivo médico pode ser qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para fins médicos (WHO, 2022). Seu valor é amplamente determinado por sua capacidade de atender às necessidades de pacientes e cuidadores. Para entender e alavancar totalmente esse valor, o contexto em que essa tecnologia médica é usada precisa ser considerado em seu desenvolvimento e avaliação (Wurcel *et al.*, 2017).

O empoderamento e o cuidado centrado no paciente são os principais *slogans* da Saúde 4.0. De fato, a digitalização da saúde e as tecnologias 4.0 são vocacionadas em centralizar o cuidado no paciente e contribuir no empoderamento para decisões compartilhadas em saúde (Instituto Tellus, 2021). As rotas tecnológicas atuais buscam promover ambientes, mesmo que virtuais, para envolvimento dos pacientes, cuidadores e profissionais de saúde.

A Estratégia Brasileira de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28), publicada em 2020 pelo Ministério da Saúde, destaca o usuário dos serviços de saúde como centro da ESD28. O protagonismo dos usuários é uma das prioridades do plano da ESD28 com foco no engajamento de pacientes e cidadãos, para promover a adoção de hábitos saudáveis e o gerenciamento de sua saúde, da sua família e da sua comunidade, além de auxiliar na construção dos sistemas de informação que irão utilizar (Brasil, 2020).

O ambiente normativo é vasto em arcabouço que assegura a participação social. O artigo 198 da Constituição Federal dispõe que a participação social é uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). A participação social é um dos princípios estabelecidos na Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8080/1990), também garantida na lei de assistência terapêutica e incorporação de tecnologia no SUS – Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 1988, 1990b, 2011).

Esse novo papel do paciente pode ser representado mais amplamente pela participação social na gestão do SUS (Lei nº 8.142/90), a criação de Conselhos de Saúde e Conferências de Saúde, nas três esferas de governo, e os colegiados de gestão nos serviços de saúde. Essa participação social, com maior acesso à informação, torna-se mais abrangente do que inicialmente pensado em 1990. Sinalizando ultrapassar os limites dos mecanismos de participação social inicialmente

idealizados, o cidadão deseja ter participação mais ativa, opinando diretamente sobre a assistência à saúde que lhe é dispensada, seja uma participação por meio de grupos de sociedade civil organizada ou mesmo de forma individual. Opinar sobre essa assistência também engloba opinar sobre as tecnologias que venham a ser adotadas no processo de assistência, e não apenas sobre a tecnologia em si, mas também sobre o processo de acesso a essas tecnologias.

A participação social torna-se ainda mais pertinente no setor de dispositivos médicos, diante do dinamismo do setor, heterogeneidade acentuada e dependência dos serviços. Além disso, essas tecnologias são, majoritariamente, operador-dependente, aliado ao fato de escassos estudos clínicos comparativos e evidências clínicas esparsas (Pongiglione *et al.*, 2021). Assim, as contribuições das experiências dos pacientes, cuidadores e profissionais são elementos valiosos para subsidiar a tomada de decisão.

Há um crescente consenso de que a participação social deve ser incorporada nas decisões em todo o ciclo de vida tecnológico dos dispositivos médicos. Os estudos de preferência estão se tornando cada vez mais importantes no contexto de tomada de decisão de dispositivos médicos. Sendo um tópico de gradativo interesse para diversos atores, como acadêmicos, agências de Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS), seguradoras e planos de saúde, indústria, pacientes, médicos e reguladores (Soekhai *et al.*, 2019; Janssens *et al.*, 2019; van Overbeeke *et al.*, 2019).

A ATS é frequentemente comparada à ponte entre a evidência científica e a tomada de decisão, e o envolvimento do paciente, por exemplo, pode fornecer as luzes sobre essa ponte. Esse envolvimento pode alterar os julgamentos de valor feitos em uma ATS, iluminando áreas como necessidades não atendidas, elucidando os impactos não intencionais e indiretos da tecnologia de saúde existente ou nova, identificando desfechos que importam para os pacientes e informando a determinação do valor agregado (Facey, 2019).

De forma geral, as evidências científicas existentes podem não trazer informações suficientes sobre o impacto da tecnologia na realidade dos pacientes e seus cuidadores. As evidências que os pacientes podem fornecer são estabelecidas no mundo real, pois são evidências com base na experiência própria com a doença ou com a tecnologia avaliada. É com essa perspectiva e com a sua experiência que os pacientes e seus cuidadores podem contribuir de forma mais útil para decisão em saúde (Brasil, 2016a).

As contribuições da participação social, oriundas dos pacientes, cuidadores e cidadãos, também definidas como envolvimento do público e dos pacientes (PPI) no âmbito internacional (Facey *et al.*, 2017), são cruciais em todo o ciclo de vida tecnológica, como nas fases de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), regulação, difusão, amplo uso e obsolescência.

Pretende-se, neste estudo, abordar o contexto normativo e regulatório quanto aos processos de participação social nas fases de PD&I, nos processos de regulação sanitária e nos processos de avaliação para incorporação de tecnologias no SUS.

Métodos

A abordagem metodológica adotada é de pesquisa exploratória descritiva, para esclarecer os principais conceitos (Gil, 2008), e revisão dos referenciais normativos acerca da participação social nas fases de inovação, registro sanitário e avaliação para incorporação de tecnologias de dispositivos médicos no SUS.

Quanto à revisão da literatura, ela fundamentou-se nas legislações vigentes que dispõem sobre a Inovação, a Regulação Sanitária e a Incorporação de Tecnologias no SUS.

Por meio de análise documental, foram verificadas as ações que promovem a participação social: i) nos marcos regulatórios de inovação brasileiros; ii) na regulação sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e iii) na avaliação e incorporação de dispositivos médicos na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde (Conitec). As buscas foram realizadas nos sítios eletrônicos da Anvisa, Conitec e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), utilizando os termos livres: participação social, produtos para saúde e dispositivos médicos.

Resultados

Participação social nos processos de inovação

O novo Marco Brasileiro de Inovação (Lei nº 13.243/2016) democratizou o conceito de criador. A redação dada na lei anterior (Lei nº 10.973/2004) estabelecia e vinculava a definição de criador com o cargo de pesquisador. Já a nova redação estabelece e amplia o conceito de criador como sendo qualquer pessoa física que seja inventora, obtentora ou autora de criação (Brasil, 2016b). Assim, as atividades de criação podem ser realizadas por qualquer pessoa física, independentemente do seu cargo de atuação e vínculo profissional ou institucional.

Democratizar e desburocratizar o processo de inovação é essencial para engajar a população. Dar voz aos pacientes como mecanismo de orientação das demandas de ações de fomento em PD&I é direcionar os esforços para benefícios e desfechos com ganhos reais e valor para a sociedade.

A experiência única de conviver com uma doença, os limites de dores toleráveis e as expectativas para melhorar a condição de vida são norteadoras no estabelecimento de prioridades em projetos de PD&I.

Nessa esteira, uma das principais instituições nacionais de inovação, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), tem buscado medidas para estabelecer mecanismos que permitam a participação da sociedade civil em atividades institucionais relativas à PD&I, conforme sua Política de Inovação, publicada em 2018 (Fiocruz, 2021).

Como exemplo de envolvimento social, citamos o concurso emergencial COVID-19 da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), nº 001/2020, para premiar projetos inovadores de *startups* que tivessem, obrigatoriamente, o estabelecimento de parcerias com agentes locais das comunidades carentes ou em situação de vulnerabilidade. As soluções inovadoras poderiam ser direcionadas para otimizar os serviços de saúde; o enfrentamento dos impactos socioeconômicos; e empreendedorismos, contemplando soluções voltadas às ações de desenvolvimento sustentável socioeconômico (ABDI, 2021).

Em consulta ao sítio eletrônico do MCTI, foi identificado espaço de Acesso à Informação e Participação Social, compreendendo ouvidoria, conselhos e colegiados, conferências, audiências e consultas públicas. As consultas públicas são realizadas nas ações para elaboração de estratégias nacionais e planos nacionais nos temas de CT&I, mecanismos regulatórios e editais de chamamento público. Ainda em construção, há o espaço “Outras Ações”.

Em consulta aos *sites* das instituições governamentais de fomento à Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) vinculadas ao MCTI, como a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep/MCTI) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), foram localizadas na Finep as ferramentas de ouvidoria, conselhos e colegiados, conferências, audiências e consultas públicas. Em “Outras Ações”, há informação de que não foram realizadas outras ações no âmbito de participação social (Finep, 2021). Já no CNPq consta apenas a ferramenta de consultas públicas (CNPq).

Participação social na regulação sanitária

O processo de acesso a tecnologias de saúde passa pela regulação sanitária, a qual, como parte do SUS e compartilhando seus princípios, também incorpora a participação social em suas atividades. A aprovação da tecnologia no processo regulatório é chave da porta de entrada no mercado de consumo, sendo o primeiro passo para o acesso à tecnologia por parte da população. No contexto regulatório, essa participação social se insere em dois pontos centrais: na construção dos regulamentos, que são os condutores do processo regulatório, e em etapas-chave do ciclo de vida da tecnologia de saúde, considerando as fases de pré e pós-mercado.

No âmbito do Brasil, podemos destacar como primeiro ponto de participação social no contexto regulatório a contribuição social presente na definição da agenda regulatória da Anvisa. Formalizada enquanto instrumento parte do Plano de Gestão Anual das Agências pela Lei nº 13.848/2019, a agenda regulatória da agência deve estar alinhada com os três pilares do seu plano estratégico: promover a proteção da saúde da população, modernizar a prestação de serviço ao cidadão e contribuir para o desenvolvimento social e econômico.

A agenda regulatória é uma ferramenta de planejamento das atividades da agência, na qual se sinaliza ao mercado e à população quais serão os temas prioritários a serem tratados e discutidos para regulamentação, garantindo transparência e previsibilidade. Essa agenda é composta por Projetos Regulatórios que correspondem a um conjunto de ações direcionadas a resolver um problema regulatório (Anvisa, 2020). A participação da sociedade nesse contexto dá-se por meio de contribuições para aprimorar as propostas da agenda ou sugerir novos projetos regulatórios a serem incorporados na agenda regulatória, ocorrendo por meio de consultas dirigidas à sociedade.

Finalizada a agenda regulatória, a sociedade pode ainda contribuir por meio da identificação de problemas em normas, pelo qual são identificados problemas no estoque regulatório da Anvisa que sinalizem necessidade de atualização normativa e definição de novo ato normativo. E a sociedade pode participar ainda por meio das consultas para revisão de guias, ou seja, atos orientativos publicados pela agência sobre temas específicos que não possuem força regulamentar.

No âmbito da Análise de Impacto Regulatório (AIR), na definição e elaboração do instrumento regulatório, a participação social também está presente. A AIR é um processo que, partindo da definição de um problema regulatório e executado de modo *ex ante*, avalia possíveis efeitos que a medida regulatória venha a causar, bem como a proporcionalidade desses impactos em relação ao problema que se quer resolver, subsidiando a tomada de decisão de modo a se ter a alternativa ou instrumento regulatório mais adequada ao problema em questão. De modo geral, a AIR, além da melhoria da qualidade regulatória, tem o objetivo de auxiliar na transparência do processo regulatório, promovendo o diálogo amplo entre o governo e os agentes afetados ou interessados nesse processo, que seriam o setor regulado e a própria sociedade civil, o cidadão (Anvisa, 2019).

Promover esse diálogo com os agentes afetados ou interessados é o esteio central da transparência do processo regulatório com o qual é possível a coleta de informações essenciais para construir instrumentos regulatórios de melhor eficiência e eficácia, além de democratizar o processo de tomada de decisão. No contexto da AIR, vários são os pontos de participação social, cada um com seu objetivo específico e tipo de público: consulta dirigida, grupos de

trabalho, diálogo setorial, tomada pública de subsídios (TPS), audiências públicas, manifestação oral em DICOL (reuniões das Diretorias Colegiadas), E-Participa, *webinar*, entre outros (Anvisa, s.d.). O instrumento de convocação da sociedade a participar pode ocorrer por meio de postagens diretas no site da Agência, convites encaminhados a grupos específicos e, ainda, por meio de editais de chamamento públicos.

Em cada uma dessas etapas, os agentes afetados ou interessados têm a oportunidade de expressar as suas necessidades, pontos de vista, desejos e preocupações, e de relatar como o problema impacta-os, além de poderem se manifestar contrários ou a favor de determinada proposta regulatória. A participação dos agentes afetados ou interessados tem como atuação mais expressiva o segmento das empresas reguladas. A sociedade civil, de modo geral, ainda tem discreta participação nesse processo, com exceção de algumas sociedades civis mais organizadas e atuantes (por exemplo, associação de pacientes e associação de profissionais da área da saúde), o que, embora discreto, é de extrema importância para o processo. Isso pode ser decorrente do desinteresse e até mesmo do desconhecimento da possibilidade e mecanismos de participação.

É preciso compreender que a participação social no processo regulatório não se trata de uma atividade de votação, em que o maior número de contribuições será incorporado ou excluído da proposta. Antes de tudo, a participação social é uma atividade de construção participativa que fundamentará o debate social para a proposição e definição do regulamento; um argumento bem fundamentado pode ter peso maior no processo que quantidades repetidas de uma mesma contribuição sem fundamentação robusta. O processo busca traçar a convergência do interesse público no tema abordado, mas essa convergência precisa ser suportada por argumentos fundamentados.

Na etapa pós-mercado, a participação social pode ser observada por meio das notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas associadas ao uso de dispositivos médicos, recebidas e tratadas nas atividades de tecnovigilância da Anvisa. Essas notificações são encaminhadas, por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), por vários atores envolvidos no processo de uso e fornecimentos dessas tecnologias, incluindo os profissionais da área da saúde, de modo geral, e por cidadãos, sejam eles pacientes, familiares, acompanhantes, cuidadores ou outros.

Essas notificações, entre outras ações, possibilitam subsidiar o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) na identificação de efeitos adversos indesejados de dispositivos médicos, determinar adequações nos produtos que se encontram no mercado e aperfeiçoar o processo regulatório por meio do mapeamento de falhas regulatórias, promovendo, assim, a proteção da saúde pública no país. Embora se observe aumento no número de notificações no Notivisa ao

longo dos anos, ainda se tem uma subnotificação majoritária (Oliveira *et al.*, 2013). Estima-se que, em relação a medicamentos, apenas 5% dos incidentes são de notificação espontânea (Silva *et al.*, 2021), realidade que não deve ser muito diferente relativamente aos dispositivos médicos, demonstrando existir ainda baixa participação social nessa esfera.

Participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde e Incorporação de Tecnologias

No Brasil, a Conitec foi criada por força de lei em 2011. Essa comissão, que é composta por uma secretaria executiva e um plenário, assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos disponibilizados pelo SUS. O assessoramento é realizado por meio de publicação de recomendações com os estudos de ATS (Brasil, 2011).

Nesse processo, foram localizadas no sítio eletrônico da Conitec as seguintes estratégias de participação social (Conitec, 2021):

- Consulta pública: as contribuições podem ser feitas por dois tipos de formulários, sendo contribuições de cunho técnico-científico ou de experiência-opinião, e os formulários ficam disponíveis para contribuições no período de 20 dias. Também são realizadas consultas públicas no processo de elaboração, exclusão ou alteração de diretrizes terapêuticas.
- Perspectiva do paciente: visa estimular a participação social direta no processo de ATS, uma vez que todos os aspectos ligados à vida real trazem considerações importantes para esse processo. O voluntário apresenta o relato de suas experiências na reunião da Conitec. São realizadas chamadas públicas, e as inscrições podem ser feitas por pacientes, cuidadores, familiares ou tutores, sendo válido somente o CPF da pessoa física.
- Cadastro de pacientes-associações: a proposta é identificar usuários do SUS e associações de pacientes existentes no Brasil e consolidar um banco de dados para ações de participação social que serão realizadas pela secretaria executiva da Comissão.
- Audiências públicas: a audiência pública é um instrumento de participação social utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de tema que esteja sob análise. Seu objetivo é ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Só ocorre se o secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde entender que sejam necessários mais subsídios do que os contidos no relatório de recomendação da Conitec para colher a manifestação da sociedade antes de tomar sua decisão.
- Enquetes: as enquetes visam a dar maior publicidade e transparência ao trabalho de elaboração de Protocolos

Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desenvolvidos pela Conitec. Foram criadas como mais um meio de comunicação com a sociedade, a fim de melhorar esse processo. Elas são disponibilizadas como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT, para que se possa discutir uma proposta inicial e, assim, melhorá-la, identificando aspectos que podem não ter sido considerados anteriormente.

Dessa forma, a participação popular será considerada desde o início do processo de elaboração do PCDT, e não apenas na consulta pública para deliberação final.

No período de 2012 a setembro de 2021, foram demandados 113 produtos médicos para avaliação da Conitec, representando cerca de 12% da demanda total (Conitec, 2021). O número de contribuições de consultas públicas passou de 1.812, em 2012, para o patamar de 85.939, em 2019 (Conitec, 2021), não sendo possível estimar o número de participação específico para estudos envolvendo dispositivos médicos.

Quanto às audiências públicas, desde a criação da Conitec, foram realizadas quatro audiências, todas no ano de 2021 e envolvendo medicamentos.

Desde outubro de 2020, a Conitec tem estabelecido chamadas públicas com o objetivo de identificar voluntários para apresentar relatos e experiências nas reuniões de deliberação da plenária, uma iniciativa inovadora para ampliar a participação direta dos pacientes. Em consulta ao sítio eletrônico da Conitec, na seção "Perspectivas do Paciente", foram analisadas as chamadas públicas realizadas até 31 de agosto de 2021, bem como os documentos das reuniões em que esses pacientes forneceram suas perspectivas. Nesse período, foram realizadas 64 chamadas, sendo cinco direcionadas aos dispositivos médicos, a saber:

1. Chamada Pública nº 14/2020;
2. Chamada Pública nº 32/2021;
3. Chamada Pública nº 38/2021;
4. Chamada Pública nº 39/2021;
5. Chamada Pública nº 48/2021.

A primeira Chamada Pública (nº 14/2020) foi relativa à tromboelastometria rotacional para controle da transfusão em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. No entanto, o processo de avaliação foi encerrado a pedido do demandante.

A Chamada Pública nº 32/2021 buscou captar a perspectiva do paciente em relação ao implante percutâneo de válvula aórtica para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis. Conforme ata da 95ª reunião da comissão, um paciente relatou que em 2020, aos 72 anos de idade, após agravamento de sintomas respiratórios, foi internado para a realização do procedimento. Após questionado por membros do plenário, o paciente esclareceu que os sintomas respiratórios prévios à realização do procedimento representavam grande impacto na execução de atividades

da vida diária, como caminhar e deitar-se, e na qualidade de vida. A participação do paciente não foi registrada no Relatório Final de Recomendação nº 611/2021. O relatório concluiu que, após apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, o plenário entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar de não incorporação.

Conforme o Relatório Final de Recomendação nº 671/2021, a Chamada Pública nº 38/2021 (sonda para gastrostomia em crianças e adolescentes) recebeu 1 inscrições. Uma mãe de paciente foi selecionada como representante dos pacientes para apresentar sua perspectiva ao plenário. Em seu depoimento, ela relatou que seu filho foi diagnosticado com a doença em 2009, sendo necessário implementar terapia nutricional enteral, e apresentou toda a trajetória de cuidados com ele, enfatizando a importância desse dispositivo para a qualidade de vida da criança. Segundo ela, inicialmente seu filho utilizou uma sonda longa, mas, diante da possibilidade de acesso à sonda em questão, por meio de convênio médico, a família decidiu pela troca. Além disso, a sonda contribuiu para o melhor aproveitamento das sessões de fisioterapia e, principalmente, possibilitou maior socialização da criança, pois, com o uso dessa tecnologia, era possível utilizar cadeira de rodas. A consulta pública foi realizada com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS, citando a vantagem do uso da tecnologia em proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores. A consulta pública recebeu 425 contribuições, sendo 84 pelo formulário técnico-científico e 341 de experiência. Dos 341 formulários de experiências, 122 foram de cuidador ou responsável, quatro como pacientes e 37 como profissionais de saúde, com apenas uma discordância com a recomendação inicial. A recomendação final foi favorável à incorporação no SUS.

A Chamada Pública nº 39/2021, sobre o implante de drenagem oftalmológico no tratamento de glaucoma para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado, que necessitam de redução da pressão intraocular e/ou redução do número de medicamentos para glaucoma, sendo implantado isoladamente, não recebeu inscrição para apresentação da perspectiva do paciente. No entanto, o relatório de recomendação nº 663/2021 informou que foram recebidas 55 contribuições por meio de consulta pública sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre o tema. Os principais assuntos abordados pelos participantes foram: a melhora no controle da pressão-intraocular e consequente redução do risco de cegueira provocada pela progressão do glaucoma, redução ou eliminação do uso de colírios e dos seus efeitos adversos, melhora da qualidade de vida dos pacientes, sendo ressaltadas a eficácia e a segurança. Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta, o plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua

recomendação preliminar de não incorporação. Desse modo, a Comissão considerou, principalmente, a redução do impacto orçamentário devido ao desconto no preço ofertado pelo fabricante, assim como reconheceu a relevância dos riscos de não adesão ao tratamento com colírios no mundo real.

A Chamada Pública nº 48/2021, sobre fisioterapia com dispositivo individual de pressão (PEP/EPAP) ou ventilação não invasiva para o tratamento da fibrose cística, teve cinco inscrições, conforme relatório de recomendação em Consulta Pública nº 101. A mãe de dois pacientes com fibrose cística relatou que os filhos gêmeos, atualmente com 14 anos, foram diagnosticados com a doença quando tinham um mês e meio de vida. Em relação à experiência como familiar de pacientes e fisioterapeuta, ela destacou que a fibrose cística afeta a qualidade de vida e a rotina de toda a família e, inclusive, isso motivou a sua reorientação profissional na área de fisioterapia respiratória hospitalar para proteger a saúde dos filhos. Ela argumentou ainda que a diversidade de recursos, técnicas fisioterapêuticas e/ou dispositivos para melhorar a fisioterapia pode potencializar a condição pulmonar, facilitar a higienização brônquica e manter ou aumentar o fluxo respiratório para deslocar a secreção, mais difícil de remover nos casos de fibrose cística. Um dos filhos, em virtude da evolução da doença, de exacerbações com internações recorrentes e piora da qualidade de vida, passou a utilizar também o BiPAP sem oxigênio, pela manhã e à noite, em torno de 50 minutos a uma hora, associado a outras técnicas respiratórias tradicionais. De acordo com a participante, a utilização do dispositivo resultou em controle dos sintomas, estabilização do quadro clínico, diminuição de internações e do uso de antibióticos, bem como representou melhora expressiva da qualidade de vida do paciente, permitindo-lhe dormir, comer, ganhar peso e estudar, por exemplo. Ainda considerando a experiência dos seus filhos e a sua prática como fisioterapeuta, a representante ponderou que a oferta de um aparelho EPAP e/ou BiPAP com duas máscaras por ano é suficiente para o tratamento, sendo relevante a avaliação das condições de funcionamento do dispositivo pelo fisioterapeuta. A consulta pública foi realizada com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS.

Discussão

A figura do paciente enquanto elemento passivo no processo de atenção à saúde vem ficando cada vez mais distante, afinal, as tecnologias digitais e conectadas fornecem grande contribuição nesse processo (Clemensen, 2011). O acesso à informação propiciado pelo uso massivo da internet veio consolidar essa tendência. Embora nem sempre a internet traga informações confiáveis, devendo ser usada com cautela, é inegável que ela contribuiu para o engajamento do paciente, aumentando a sua participação no processo de atenção à saúde (Schmidt *et al.*, 2013). O paciente, tendo acesso à

informação, quer participar ativamente dos processos decisórios que afetam a sua saúde (Ciarkowski, 2003).

No setor de dispositivos médicos, especialmente pelas suas particularidades quanto à dependência do operador e dos serviços de saúde, as contribuições oriundas dos profissionais de saúde, pacientes e cuidador são elementos cruciais para subsidiar a avaliação dessas tecnologias. Os fatores humanos, altamente dependentes nessas tecnologias, são de fundamental importância para o desenvolvimento de um dispositivo de sucesso, sendo, portanto, o envolvimento do público e do paciente de suma importância nesse estágio (Caswell *et al.*, 2020).

Há marco regulatório que garante a participação social nos processos de inovação brasileiro. Nosso estudo mostra alguns avanços iniciais relativos ao papel da sociedade civil nos processos de inovação brasileiros, porém não foram localizados casos e exemplos do engajamento com participação direta da sociedade nas etapas iniciais, inclusive nas decisões para orientação de demandas em PD&I, nos principais agentes governamentais do ecossistema de inovação.

Chalmers e Glasziou (2009) e MacLeod *et al.* (2014) discutiram o *continnun* de desperdícios evitáveis em pesquisa biomédica. Os autores apontaram que, em 2010, aproximadamente 240 bilhões (USD) foram investidos em pesquisa médica; desses, a estimativa é de que 82,5% são desperdícios evitáveis – 200 bilhões. Entre os principais aspectos, os estudos revelaram fragilidade nas decisões de pesquisas baseadas em questões relevantes para os usuários da pesquisa, além de resultados importantes não serem avaliados e de não haver envolvimento dos pacientes na definição de agendas de pesquisa (Chalmers & Glasziou, 2009).

A participação social na regulação sanitária é de extrema relevância na proposição e definição de regulamentos legitimados pelo interesse público, que foquem nos reais problemas enfrentados pela sociedade. Embora ainda se tenha participação tímida da sociedade civil, é preciso divulgar e incentivar a participação social nesse processo. Oliveira e Dallari (2014) destacam os esforços da Anvisa em ampliar mecanismos para a participação social, porém evidenciam a necessidade de fomento mais permanente de debates entre os segmentos da sociedade e a vigilância sanitária. A ampliação do debate, com o envolvimento dos diversos atores, permitirá que a sociedade se veja representada nos regulamentos e planos propostos pela vigilância sanitária, tendo, assim, maior aderência às proposições, refletindo em melhor implementação dos programas e políticas sanitárias. Observa-se que esse debate precisa ainda ser ampliado na esfera da vigilância sanitária local, onde os conselhos de saúde devem ser mais bem aproveitados como mecanismos de representação social no processo de construção das políticas sanitárias (Oliveira & Dallari, 2011).

Chagas e Villela (2014) apontam, em seu estudo sobre vigilância sanitária e promoção de saúde, que as ações de vigilância sanitária vão além de controle e regulação, e que a

participação social surge nesse contexto como uma das diretrizes compartilhadas entre a vigilância sanitária e a promoção de saúde, tendo como meta a equidade. De acordo com os autores, é preciso reforçar a participação da comunidade nas decisões sobre vigilância sanitária e promoção de saúde para atingir equidade e melhoria da qualidade de vida da sociedade como um todo.

Em relação à participação social na incorporação de tecnologias em saúde, Silva *et al.* (2019) ressaltaram anteriormente a necessidade de estratégias para uma participação mais precoce e ativa durante todas as etapas do processo de ATS desenvolvidas pela Conitec. A participação de representantes dos pacientes nas reuniões do comitê vinha sendo sugestão de aprimoramento de uma estratégia esporadicamente utilizada pelo órgão desde 2014 (Silva *et al.*, 2017; 2019; Single *et al.*, 2019), e também é recomendada em recente publicação que define e sistematiza ações de envolvimento para potencializar a participação social na ATS brasileira (Silva *et al.*, 2022).

Mesmo que o número de relatórios de ATS dedicados aos dispositivos médicos seja minoria, neste estudo, demonstramos a importância dessa perspectiva única e experiências de vida real trazida pelos usuários – como pacientes, familiares e cuidadores – para a avaliação e incorporação dessas tecnologias de saúde. E, para tanto, ressaltamos aqui a necessidade de documentar essas experiências durante o processo. De acordo com o estudo de Werkö *et al.* (2020), pacientes apreciam ser reconhecidos por seu conhecimento tácito; além disso, integrar a perspectiva dos pacientes no desenvolvimento de um relatório de ATS é uma forma de dar voz aos mais diretamente afetados pelo dispositivo que está sendo avaliado.

Conclusão

Há marcos normativos que sustentam a participação social em todas as etapas e ciclos de vida tecnológicos dos dispositivos médicos. Evidencia-se a importância da participação social, tendo em vista as especificidades dessas tecnologias. No cenário regulatório, Anvisa e Conitec têm ampliado os mecanismos de participação para além do que é preconizado em lei. Contudo, ainda se requerer maior ampliação desses debates, impulsionados por ações educativas, de como a sociedade pode contribuir, e ações de comunicação, divulgando amplamente os mecanismos e canais de participação e a importância da contribuição.

Já nas etapas de PD&I, as iniciativas são incipientes, sendo localizadas ações conforme previsão legal. Estudos demonstram o potencial do envolvimento de pacientes na definição de agenda da pesquisa e nos desfechos relevantes, para minimizar desperdícios monetários evitáveis. Assim, evidencia-se o alinhamento das dimensões sanitárias e econômicas no envolvimento de pacientes nas etapas de pesquisa.

A participação social no contexto regulatório e decisório é de extrema importância para o processo, pois confere legitimidade às ações. Ouvir a sociedade na definição e na construção do processo permite compreender em detalhes não apenas as necessidades e problemas da sociedade, mas as raízes desses problemas e como possíveis soluções podem vir a ser fontes de novos problemas ou não proporcionar o valor para a sociedade. A ampliação dos mecanismos de participação efetiva favorece a construção de soluções e a tomada de decisão eficazes para os desafios de saúde com o menor impacto possível, maior transparência, valor para sociedade e confiança nas decisões em saúde brasileira.

Referências bibliográficas

- ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria [Internet]. Available from: <https://www.abdi.com.br/postagem/edital-da-abdi-mira-startups-com-projetos-para-comunidades-de-baixa-renda>. Accessed on: Set 16, 2021.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cardápio de Participação Social Versão 2.0. Brasília: Anvisa; s.d.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento Orientador – Agenda Regulatória 2021-2023. Brasília, DF: Anvisa; 2020.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Análise de Impacto Regulatório – Guia n. 17/2019. Guia. Brasília, DF: Anvisa. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/arquivos/3644json-file-1>. Accessed on: Set 16, 2021.
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
- Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
- Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
- Brasil. Lei nº 12.401/2011, 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 Sistema Único de Saúde – SUS.
- Brasil. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016b. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016a. 34 p.: il.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 128p.: il. ISBN 978-85-334-2841-6. Available from: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf
- Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Secretaria de Empreendedorismo e Inovação. Guia de orientação para elaboração da política de inovação nas ICTs. Organizadora: Adriana Regina Martin, et al. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; 2019. xx p.: il. ISBN: 978-85-88063-89-1
- Caswell N, Kuru K, Ansell D, Jones MJ, Watkinson BJ, Leather P, et al. Patient Engagement in Medical Device Design: Refining the Essential Attributes of a Wearable, Pre-Void, Ultrasound Alarm for Nocturnal Enuresis. *Pharmaceut Med*. 2020;34(1):39-48.
- Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2014;2(3).
- Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*. 2009;374(9683):86-9.
- Ciarkowski AA. Empowering patients: total product life cycle for medical devices. *Stud Health Technol Inform*. 2003;92:85-93.
- Clemensen J. Patient Empowerment and New Citizen Roles through Telehealth Technologies – The early stage. s.l: s.n.; 2011.
- Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Participação Social. Available from: <http://conitec.gov.br>. Accessed on: Set 16, 2021.
- CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Participação Social. Available from: <https://www.gov.br/cnpq/pt-br/acao-a-informacao/participacao-social>. Accessed on: Set 16, 2021.
- van Overbeeke E, Whichello C, Janssens R, Veldwijk J, Cleemput I, Simoens S, et al. Factors and situations influencing the value of patient preference studies along the medical product lifecycle: a literature review. *Drug Discov Today*. 2019;24(1):57-68.
- Facey KM. As health technology assessment evolves so must its approach to patient involvement. *J Comp Eff Res*. 2019;8(8):549-54.
- Facey KM, Hansen HP, Single ANV, editors. Patient involvement in health technology assessment. Singapore: Springer Nature; 2017. p. 56-7.
- Finep – Financiadora de Estudos e Projetos. Available from: <http://www.finep.gov.br/participacao-social>. Accessed on: Set 16, 2021.
- Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz. Política de Inovação da Fiocruz. Available from: <https://portal.fiocruz.br/documento/politica-de-inovacao-da-fiocruz>. Accessed on: 16 set 2021.
- Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6ª ed. São Paulo: Atlas; 2008.
- Instituto Tellus. Saúde 4.0: O futuro do bem-estar da sociedade. Available from: <https://tellus.org.br/conteudos/artigos/saude-futuro-bem-estar/>. Accessed on: Out 27, 2021.
- Janssens R, Huys I, van Overbeeke E, Whichello C, Harding S, Kübler J, et al. Opportunities and challenges for the inclusion of patient preferences in the medical product life cycle: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2019;19(1):189.
- Macleod MR, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis JP, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. *Lancet*. 2014;383(9912):101-4.
- Oliveira AMC, Dallari SG. Participação social no planejamento das ações e serviços de vigilância sanitária: uma análise crítica. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2014;2(2):9-16. Available from: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/181>. Accessed on: Feb 23, 2022.
- Oliveira AMC, Dallari SG. Vigilância sanitária, participação social e cidadania. *Saúde Soc*. 2011;20(3):617-24.
- Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. *Epidemiol Serv Saúde*. 2013;22(4):671-8.

- Pongiglione B, Torbica A, Blommestein H, de Groot S, Ciani O, Walker S, et al. Do existing real-world data sources generate suitable evidence for the HTA of medical devices in Europe? Mapping and critical appraisal. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e62.
- Silva AS, Facey K, Bryan S, Galato D. A framework for action to improve patient and public involvement in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38:1-9. Available from: <https://doi.org/10.1017/S0266462321000647>. Accessed on: Set 16, 2021.
- Silva AS, Petramale CA, Rabelo RB, Santos VCC. Brazil. In: Facey KM, Hansen HP, Single ANV, editors. *Patient involvement in health technology assessment*. Singapore: Springer Nature; 2017. p. 245.
- Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2019;53:109.
- Silva BR, et al. Baixa notificação dos eventos adversos nos estabelecimentos farmacêuticos. Baixa notificação dos eventos adversos nos estabelecimentos farmacêuticos, p. 1–388–416, 24 Mar 2021. Available from: <https://www.atenaeditora.com.br/post-ebook?id=3938>. Accessed on: Set 16, 2021.
- Single ANV, Facey K, Livingstone H, Silva AS. Stories of patient involvement impact in health technology assessments: A discussion paper. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35:266-72.
- Schmidt E, Viana SMSA, Andrade EBM, Fernandes MD, Rezende SPI, Reis PVS, et al. A inclusão da internet na relação médico-paciente: apenas prós? *Rev Soc Bras Clín Méd*. 2013;11(4):386-90. Available from: <http://www.sbcm.org.br/ojs3/index.php/rsbcm/article/view/31>. Accessed on: Ago 24, 2021.
- Soekhai V, Whichello C, Levitan B, Veldwijk J, Pinto CA, Donkers B, et al. Methods for exploring and eliciting patient preferences in the medical product lifecycle: a literature review. *Drug Discov Today*. 2019;24(7):1324-31.
- Werkö SS, Merlin T, Lambert LJ, Fennessy P, Galán AP, Schuller T. Demonstrating the influence of HTA: INAHTA member stories of HTA impact. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;37:e8.
- WHO – World Health Organization. Medical Devices. Available from: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Accessed on: Feb 18, 2022.
- Wurcel, et al. Medical Technologies: Involving Patients in Development and Assessment. In: Facey KM, Hansen HP, Single ANV, editors. *Patient involvement in health technology assessment*. Singapore: Springer Nature; 2017. p. 56-7.