

# 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)

**Autor: Marcela Jacominy de Amorim Mendes**

---

Orientador: Rodrigo Eloy Arantes

Coletânea de Pós-Graduação  
**Políticas Públicas**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

---

**MINISTROS**

Ana Arraes (Presidente)  
Bruno Dantas (Vice-Presidente)  
Walton Alencar Rodrigues  
Benjamin Zymler  
Augusto Nardes  
Aroldo Cedraz  
Raimundo Carreiro  
Vital do Rêgo  
Jorge Oliveira

**MINISTROS-SUBSTITUTOS**

Augusto Sherman Cavalcanti  
Marcos Bemquerer Costa  
André Luis de Carvalho  
Weder de Oliveira

**MINISTÉRIO PÚBLICO JUNTO AO TCU**

Cristina Machado da Costa e Silva (Procuradora-Geral)  
Lucas Furtado (Subprocurador-Geral)  
Paulo Soares Bugarin (Subprocurador-Geral)  
Marinus Eduardo de Vries Marsico (Procurador)  
Júlio Marcelo de Oliveira (Procurador)  
Sérgio Ricardo Costa Caribé (Procurador)  
Rodrigo Medeiros de Lima (Procurador)



**DIRETORA-GERAL**

Ana Cristina Melo de Pontes Botelho

**DIRETORA DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS,  
PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISAS**

Flávia Lacerda Franco Melo Oliveira

**CHEFE DO DEPARTAMENTO  
DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISAS**

Clemens Soares dos Santos

**CONSELHO ACADÊMICO**

Maria Camila Ávila Dourado

Tiago Alves de Gouveia Lins e Dutra

Marcelo da Silva Sousa

Rafael Silveira e Silva

Pedro Paulo de Moraes

**COORDENADORA ACADÊMICA**

Renata Miranda Passos Camargo

**COORDENADORES PEDAGÓGICOS**

Pedro Paulo de Moraes

Flávio Sposto Pompêo

**COORDENADORA EXECUTIVA**

Maria das Graças da Silva Duarte de Abreu

**PROJETO GRÁFICO E CAPA**

Núcleo de Comunicação – NCOM/ISC

# **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)

**Marcela Jacominy de Amorim Mendes**

Monografia de conclusão de curso submetida ao Instituto Serzedello Corrêa do Tribunal de Contas da União como requisito parcial para a obtenção do grau de especialista.

**Orientador(a):**

Prof. Rodrigo Eloy Arantes

**Banca examinadora:**

Lorena Brito da Justa Croitor

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MENDES, Marcela Jacominy de Amorim. **Título: Incorporação de tecnologia no SUS.** Subtítulo: 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. 116 fl.

## CESSÃO DE DIREITOS

NOME DO(A) AUTOR(A): Marcela Jacominy de Amorim Mendes

TÍTULO: 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)

GRAU/ANO: Especialista/2022

É concedido ao Instituto Serzedello Corrêa (ISC) permissão para reproduzir cópias deste Trabalho de Conclusão de Curso e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. Do mesmo modo, o ISC tem permissão para divulgar este documento em biblioteca virtual, em formato que permita o acesso via redes de comunicação e a reprodução de cópias, desde que protegida a integridade do conteúdo dessas cópias e proibido o acesso a partes isoladas desse conteúdo. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

Nome: Marcela Jacominy de Amorim Mendes

Email: [marcela.mendes@cgu.gov.br](mailto:marcela.mendes@cgu.gov.br)

## FICHA CATALOGRÁFICA

**L131a** 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)/ Marcela Jacominy de Amorim Mendes. – Brasília: ISC/TCU, 2022. 116 fl. (Monografia de Especialização)

1. Avaliação de Políticas Públicas. 2. Governança. 3. Processo de incorporação de tecnologia no SUS.

CDU 02  
CDD 020

# **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)**

**Marcela Jacominy de Amorim Mendes**

Trabalho de conclusão do curso de pós-graduação lato sensu em Avaliação de Políticas Públicas realizado pelo Instituto Serzedello Corrêa como requisito para a obtenção do título de especialista.

Brasília, 25 de março de 2022.

**Banca Examinadora:**

---

Prof.  
Orientador  
Rodrigo Eloy Arantes

---

Prof.  
Avaliador  
Lorena Brito da Justa Croitor

Dedico esse trabalho à minha família e a meus filhos, para quem vivo e procuro sempre ser uma pessoa melhor.

## Agradecimentos

Agradeço à minha família, por me apoiarem nesse desafio e por compreenderem os momentos de ausência para me dedicar à realização deste projeto.

Agradeço ao meu orientador, Rodrigo Eloy Arantes, por me conduzir neste trabalho, me mostrando os melhores caminhos para um desempenho aprimorado.

Agradeço a todos os meus colegas de curso, com os quais formei grupos de discussão, de estudos de caso e com os quais aprendi muito. Em especial ao Bruno Martins da Silva, que caminhou comigo ao longo de quase dois anos de aprendizado, me dando maior suporte nos momentos mais difíceis.

Agradeço também ao professor Marcos Mortoni, que ministrou a matéria de Governança, nesta Pós-Graduação, tema que sempre foi de meu interesse e que me despertou ainda mais, com sua forma de ensinar e com as técnicas por ele desenvolvida.

Agradeço, ao ISC e à CGU, pela oportunidade desta graduação.

E a Deus! Sempre!



## Resumo

Esta pesquisa estudou e avaliou o sistema de governança da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, especialmente do macroprocesso de Incorporação de Tecnologia em Saúde, por meio do estudo de caso da incorporação/ampliação do medicamento nusinersena, de nome comercial Spinraza, para Atrofia Muscular Espinhal (AME), do tipo II. A metodologia utilizada no estudo foi o Balanço de Poder e Interesse (BPI), desenvolvido pelo professor Marcos Morton, que ministrou a Disciplina de “Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas”. Sobre a governança do processo, concluiu-se que, apesar dos riscos identificados, há alinhamento de interesses dos agentes no processo com os seus objetivos. Existem controles para alinhamento dos interesses, no entanto, estes precisam de melhoria, no sentido de segregação de funções, garantia de maior participação de agentes com alto interesse no processo, mas baixo poder, ou, redução de poderes de agentes com interesses desalinhados ao da política, dentre outros. Foi também realizada uma análise crítica do método, que verificou ser um importante instrumento para tornar as análises mais objetivas, melhorando, assim, a qualidade da avaliação da governança.

**Palavras-chave:** governança; controle; políticas públicas; SUS; tecnologia em saúde; incorporação; AME.

## Abstract

This research studied and evaluated the governance system of the National Health Technology Management Policy, especially the macro-process of Incorporation of Health Technology, by the case of the incorporation/expansion of the medicine nusinersena, branded Spinraza, for Spinal Muscular Atrophy (SMA), type II. The methodology used in the study was the Balance of Power and Interest (BPI), developed by Professor Marcos Mortoni, of the Discipline "Governance and Intergovernmental Relations in Public Policies". Regarding the governance of the process, it was possible to conclude that, despite the identified risks, the interests of the agents are congruent with their objectives. There are internal controls for aligning interests, however, these need improvement, in the sense of function segregation, guarantee of greater participation of agents with high interest in the process, but low power, or, reduction of the powers of agents with interests misaligned with policy objective, among others. A critical analysis of the method was also carried out, which proved to be an important instrument to make the analyzes more objective, improving, this way, the quality of the governance assessment.

**Keywords:** governance; internal control; public policy; SUS; health technology; incorporation; SMA.

## Lista de figuras

Figura 1: Gráfico de recomendações por ano .....	20
Figura 2: Conflito de Agência .....	25
Figura 3: Governança Corporativa .....	25
Figura 4: Relação entre governança e gestão.....	29
Figura 5: Sistema de governança em organizações públicas e no nível federal .....	31
Figura 6: Governança do SUS .....	37
Figura 7: Demonstração da tabela tipo 1 .....	46
Figura 8: Demonstração das tabelas tipo 2 .....	47
Figura 9: Demonstração do BPI .....	48
Figura 10: Fluxo simplificado do processo .....	64
Figura 11: Relação entre os <i>stakeholders</i> .....	64

## Lista de quadros

Quadro 1: Tipologia dos interesses.....	65
Quadro 2: Tipologia dos poderes .....	66
Quadro 3: Matriz de convergência de interesses .....	70
Quadro 4: Descrição dos riscos de governança levantados no BPI.....	84
Quadro 5: Sugestões de melhoria.....	91

## Lista de tabelas

Tabela 1: Tipologia dos interesses.....	60
Tabela 2: Tipologia dos poderes .....	60
Tabela 3: Exemplo, hipotético, de cálculo de grau de poder.....	61
Tabela 4: Cálculo do grau de interesse.....	65
Tabela 5: Cálculo do grau de poder .....	66
Tabela 6: Demarcadores de território ( <i>stakeholders</i> ) – Tabela tipo 1.....	67
Tabela 7: Convergência de poder e interesse – Indústria.....	74
Tabela 8: Convergência de poder e interesse – DGITIS.....	75
Tabela 9: Balanço de Poder e Interesse .....	76
Tabela 10: Convergência de poder e interesse – Indústria .....	100
Tabela 11: Convergência de poder e interesse – NATS .....	101
Tabela 12: Convergência de poder e interesse – DGITIS:.....	102
Tabela 13: Convergência de poder e interesse – Representantes MS.....	103
Tabela 14: Convergência de poder e interesse – Anvisa .....	104
Tabela 15: Convergência de poder e interesse – ANS.....	105
Tabela 16: Convergência de poder e interesse – CNS .....	106
Tabela 17: Convergência de poder e interesse – CONASS.....	107
Tabela 18: Convergência de poder e interesse – CONASEMS.....	108
Tabela 19: Convergência de poder e interesse – CFM.....	109
Tabela 20: Convergência de poder e interesse – Usuários .....	110
Tabela 21: Convergência de poder e interesse – Associações de Pacientes.....	111
Tabela 22: Convergência de poder e interesse – Profissionais de Saúde.....	112
Tabela 23: Convergência de poder e interesse – Associações de Profissionais .....	113
Tabela 24: Convergência de poder e interesse – Academia .....	114
Tabela 25: Convergência de poder e interesse – SCTIE.....	115

## Lista de abreviaturas e siglas

AIR	Análise de Impacto Regulatório
AME	Atrofia Muscular Espinhal
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASPS	Ações e Serviços Públicos de Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
BPI	Balanço de Poder e Interesse
CC	Casa Civil
CCATES	Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias em Saúde
CFM	Conselho Federal de Medicina
CG	Comitê de Governança
CIB	Comissão de Intergestores Bipartite
CIG	Comitê Interministerial de Governança
CIR	Comissão Intergestores Regional
CIT	Comissão de Intergestores Tripartite
CGU	Controladoria-Geral da União
CMAP	Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSEMS	Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i>

COSO ERM *Enterprise Risk Management Framework*

COSO ICIF *Internal Control Integrated Framework*

DGITIS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

IBCA Instituto Brasileiro de Conselheiros de Administração

IBGC Instituto Brasileiro de Governança Corporativa

ISO *International Organization for Standardization*

ME Ministério da Economia

MS Ministério da Saúde

NATS Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

ONG Organização não governamental

PGIRC Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão

PPI Programação Pactuada e Integrada da Assistência à Saúde

RBGO Referencial Básico de Governança Organizacional

REBRATS Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENASES Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

SOX *Sarbanes-Oxley*

SUS Sistema Único de Saúde

TCU Tribunal de Contas da União

UFMG Universidade Federal de Minas Gerais

## Sumário

<b>1.</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>17</b>
<b>2.</b>	<b>Problema e justificativa.....</b>	<b>19</b>
<b>3.</b>	<b>Objetivos .....</b>	<b>22</b>
3.1.	Objetivo geral .....	22
3.2.	Objetivos específicos.....	22
<b>4.</b>	<b>Fundamentação Teórica .....</b>	<b>23</b>
<b>5.</b>	<b>Metodologia .....</b>	<b>45</b>
<b>6.</b>	<b>Desenvolvimento .....</b>	<b>51</b>
6.1.	Processo de incorporação do Spinraza para AME, tipo II .....	51
6.1.1.	Identificação do problema público, objetivo da política e do processo: .....	56
6.2.	Construção do BPI.....	58
6.2.1.	Definição de critérios para cálculo do grau de interesse e de poder.....	58
6.2.2.	Identificação e análise dos stakeholders .....	61
6.2.3.	Análise de convergência de poder e interesse (por stakeholder) .....	69
6.2.4.	Balanço de Poder e Interesse.....	76
6.3.	Análise do BPI .....	76
6.4.	Análise da Governança do Processo.....	83
6.5.	Análise crítica do método .....	94
<b>7.</b>	<b>Conclusão .....</b>	<b>96</b>
	<b>Referências bibliográficas.....</b>	<b>97</b>
	<b>Anexo A – Tabelas de convergência de poder e interesse, por stakeholder...100</b>	



## 1. Introdução

Esta pesquisa visa estudar e a avaliar a governança da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, especialmente do macroprocesso de Incorporação de Tecnologia em Saúde, por meio do estudo de caso da incorporação/ampliação do medicamento nusinersena, de nome comercial Spinraza, para Atrofia Muscular Espinhal (AME), do tipo II.

A AME é uma doença degenerativa genética rara, que afeta, de forma progressiva, os neurônios motores, acarretando dificuldades para caminhar, engolir e, em última instância, respirar. Sua forma mais grave, e mais comum, é a tipo I, com início até seis meses de idade, afeta um a cada 10.000 bebês e é a principal causa genética de mortes. As dos tipos II e III são consideradas de início tardio, entre seis e 18 meses e após esse tempo, respectivamente.

Em 2019 esse medicamento foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tipo I da doença. O processo para incorporação do medicamento para os tipos II e III, objeto deste trabalho, ocorreu em 2021, com a incorporação apenas para o tipo II da doença.

É por meio do processo de incorporação de tecnologia em saúde, que são definidos quais medicamentos e outras tecnologias de saúde serão ofertadas pelo SUS. Este processo faz parte da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, que tem como gestor nacional o Ministério da Saúde. Por tecnologias em saúde, a legislação conceitua como medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais

O SUS é um sistema que utiliza diversas tecnologias para garantir o acesso da população às Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS). Os princípios da gratuidade, universalidade e integralidade no atendimento da população, previstos em lei, representam um desafio à sustentabilidade do Sistema, o que requer um processo racional e criterioso para a avaliação das tecnologias que melhor servirão às necessidades tanto do paciente, que busca no âmbito individual o seu bem-estar,

quanto do Estado, que busca o serviço de qualidade ao cidadão, com o menor impacto econômico-financeiro para não comprometer o atendimento de toda a coletividade.

Nesse sentido, percebe-se que a garantia da integralidade do cuidado no SUS representa um desafio para a organização do sistema, uma vez que é necessário definir quais tratamentos e procedimentos diagnósticos devem ser ofertados à população, conforme suas necessidades de saúde. Assim, a Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde consiste na principal estratégia adotada no âmbito do SUS para enfrentar essa questão, de forma a estabelecer, a partir de critérios técnicos, quais tecnologias devem estar incorporadas no Sistema, observando as limitações técnicas e financeiras existentes.

Apesar do modelo tripartite de gestão do SUS, que exige a atuação coordenada, pactuada e consensual da União, dos Estados e dos Municípios, percebe-se que as decisões finais sobre as decisões acerca das incorporações no SUS competem ao Ministério da Saúde. Por isso, é fundamental que o processo de incorporação de tecnologias que subsidia tais decisões contenha mecanismos de governança que assegurem a participação dos demais atores, de modo a conferir legitimidade à Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde.

Nesse contexto, essa pesquisa consiste em uma análise sobre aspectos de governança do processo de incorporação de tecnologias no SUS, com a utilização de ferramenta que visa avaliar como os diferentes atores influenciam no processo. Essa ferramenta, é o Balanço de Poder e Interesse, desenvolvida pelo professor Marcos Mortoni, na Disciplina “Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas”, ministrada nesta Especialização em Controles de Políticas Públicas.

## 2. Problema e justificativa

Sob o aspecto legal, a Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde foi institucionalizada por meio da Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica do SUS (Lei 8.080/1990). Os artigos 19-M a 19-U da Lei 8.080/1990 passaram a conter disposições sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, elencando os diversos atores participantes desse processo e suas atribuições, além de dispor sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

O documento da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, do Ministério da Saúde, publicado em 2010, com a finalidade de nortear os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema, traz uma série de elementos relacionados ao problema público, aos objetivos da política e atores nela envolvidos.

Sobre o problema público, o documento trouxe que:

O crescimento contínuo dos gastos em saúde, a produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações ocorridas nas duas últimas décadas, tem levado a necessidades diversificadas de atenção. Dessa forma, se faz social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização de tecnologias nos sistemas de saúde. (2010, Ministério da Saúde)

Destaca-se desse documento, o propósito da Política:

Considerando estes aspectos, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde terá o propósito de garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente. Ou seja, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, é necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS. (2010, Ministério da Saúde)

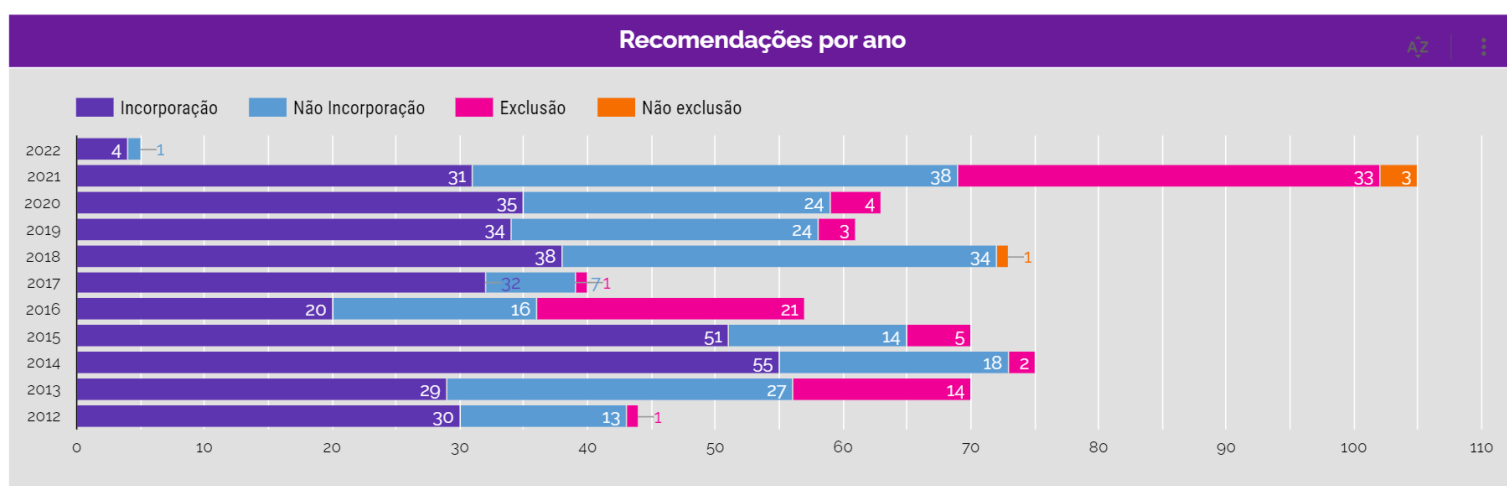
A Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde tem, portanto, como objetivo geral:

Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. (2010 Ministério da Saúde)

Especificamente, o processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde tem como objetivo, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde, disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS.

Segundo informações obtidas no portal da Conitec, <http://conitec.gov.br/>, desde 2012 já foram recomendadas mais de 300 incorporações de tecnologia (medicamento, procedimento ou produto)

**Figura 1: Gráfico de recomendações por ano**



Fonte: <http://conitec.gov.br/> - Conitec em números, em 11/02/2022

Sob o aspecto orçamentário, a ação orçamentária vinculada à Política Nacional de Gestão de Tecnologia da Saúde é Ação 20K3 – Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde. A dotação inicial da ação 20K3 para o exercício de 2021 foi de R\$ 16.160.000,00. Cabe ressaltar que o impacto financeiro decorrente da efetiva incorporação de novas tecnologias pelo SUS ocorre nas ações orçamentárias relacionadas à execução das políticas de saúde, em especial naquelas relacionadas à assistência farmacêutica, que, no nível federal, supera o montante de R\$ 15 bilhões por ano.

Em relação ao caso aqui estudado, o impacto previsto da incorporação do Spinraza, conforme dados divulgados na 7ª Reunião Ordinária da CIT, a qual incluiu discussão sobre o financiamento do medicamento, é de R\$ 121.920.000,00, para a União.

Verifica-se, portanto, tratar-se de um processo que lida com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e com os interesses e direitos mais relevantes para a sociedade: vida, saúde e qualidade de vida. Para garantir o alinhamento dos interesses da sociedade, citado anteriormente e do Estado, qual seja, prestar o serviço público, de forma sustentável, diversos atores e um mecanismo de governança suportam o Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde, como veremos na fundamentação teórica deste trabalho.

Nesse sentido, essa pesquisa se justifica como um exercício para identificar os atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias no SUS, com a utilização de critérios para quantificar seus poderes e seus interesses e a análise do alinhamento desses interesses aos objetivos do processo, com a verificação dos poderes para perseguição desses interesses.

## 3. Objetivos

### 3.1. Objetivo geral

O Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde é um processo relevante da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde, que lida com os mais legítimos direitos e interesses da sociedade: a vida, a saúde e a qualidade de vida. Por outro lado, o Sistema Único de Saúde lida com as mais diversas ações, por meio de diversas políticas da saúde, com recursos limitados. Assim, deve-se observar a sustentabilidade do SUS, para garantir esse atendimento à sociedade. Para tal, o Processo de Incorporação de Tecnologia em Saúde é um processo que conta com diversos atores, defendendo esses interesses da sociedade e do Estado e com um sistema de governança, com mecanismos para garantir esse alinhamento.

O presente trabalho tem, portanto, o objetivo de, gerar subsídios e conclusões para a melhoria dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos do processo de Incorporação de Tecnologia em Saúde, de forma a auxiliar no atingimento dos objetivos da política, seguindo os princípios, diretrizes e boas práticas de governança pública, trazidos, principalmente no Decreto 9.203/2017, na IN Conjunta 01/2016 e demais referenciais de Governança Pública do TCU e do Governo Federal.

### 3.2. Objetivos específicos

- Avaliar a governança da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, especialmente do macroprocesso de Incorporação de Tecnologia em Saúde, por meio do estudo de caso da ampliação do uso do nusinersena, de nome comercial Spinraza, para Atrofia Muscular Espinhal (AME), do tipo II.
- Avaliação da metodologia de análise de Balanço de Poder e Interesse das partes interessadas no macroprocesso em questão, aprendida na Disciplina “Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas”, ministrada pelo Professor Marcos Mortoni, na Especialização “Controles de Políticas Públicas”.

## 4. Fundamentação Teórica

### 4.1. Governança de Políticas Públicas

A saúde da sociedade no Brasil é tratada como um problema público desde a Constituição Federal de 1988, ao definir, em seu artigo 196, que saúde é direito de todos e dever do Estado. No artigo 198, a Constituição prevê que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: *“I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.”* (Brasil, 1988)

O Sistema Único de Saúde (SUS), previsto na Constituição, é, portanto, a principal política pública para tratar desse problema. A legislação infraconstitucional detalha a forma de gestão do SUS, o financiamento e demais diretrizes do Sistema e é marcada por dois grandes períodos: até 2011, com a instituição da Lei Orgânica do SUS e da Lei 8.142/90, que trata da gestão do SUS; e pós 2011, com a publicação do Decreto 7.508/11, que regulamenta a Lei 8.080/90 e da Lei Complementar 141/12, que dispõe sobre valores mínimos a serem aplicados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo.

A forma de governo adotada no Brasil é a República Federativa formada pela união indissolúvel dos Estados, Distrito Federal e Municípios e constitui-se em Estado Democrático de Direito, conforme dispõe o artigo 1º da Constituição. Define-se por federação, a composição de um estado em determinados números de regiões, com governo próprio e unidas sob um governo central, o governo federal. No Brasil, esse governo federal é exercido pela União, e foram criadas duas subdivisões: a regional, formada pelos 26 estados e o Distrito Federal; e local, formada pelos 5.568 municípios.

A Constituição também dispõe sobre as atribuições e competências de cada um desses entes, havendo competências privativas, comuns e concorrentes. No que se refere a políticas de saúde, não é diferente, há competências previstas para a União, para os estados, Distrito Federal e municípios.

A definição de uma forma de governo para um país, de atores responsáveis e respectivas competências para políticas públicas, o estabelecimento de convenções, regras, para permitir a regulação do poder dos responsáveis pela administração/gestão, visando o atingimento dos objetivos das políticas públicas do Estado, nada mais é que mecanismos de governança que proporcionam ao Estado o cumprimento desses objetivos.

A governança, de forma não estruturada, surgiu desde os primórdios da organização da sociedade, do Estado. Com formação de agrupamentos sociais, a perseguição do interesse individual passou a conflitar com a perseguição de interesses coletivos. Segundo o pensador Thomas Hobbes (1588 – 1679), situações de liberdade plena do indivíduo se limitam à liberdade de todos os demais indivíduos. Assim, o instinto de autopreservação de cada indivíduo levaria a um estado de guerra constante, de perseguição de interesses individuais.

Para, então, suprimir essa situação de “estado de guerra”, Hobbes defendeu a necessidade de lei comuns, impostas a todos, por uma entidade sobre todos os homens, o Estado (HOBBS, 2003, p. 116):

A única maneira de instituir um tal poder comum, capaz de defendê-los das invasões dos estrangeiros e das injúrias uns dos outros, garantindo-lhes assim uma segurança suficiente para que, mediante seu próprio labor e graças aos frutos da terra, possam alimentar-se e viver satisfeitos, é conferir toda sua força e poder a um homem, ou a uma assembleia de homens, que possa reduzir suas diversas vontades, por pluralidade de votos, a uma só vontade.

[...]

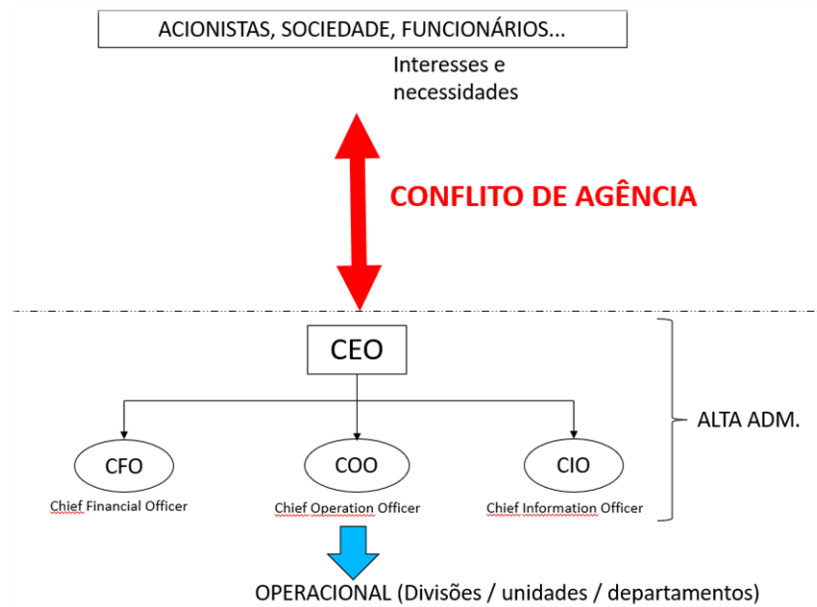
todos submetendo assim suas vontades à vontade do representante, e suas decisões a sua decisão. (grifei)

A Governança Corporativa, de forma estruturada, surgiu da necessidade de acionistas dirimirem o conflito dos seus interesses com os interesses da administração, para quem são delegadas as decisões – Conflito de Agência. Segundo o Referencial Básico de Governança Organizacional do TCU, a origem da governança está associada ao fato de as organizações deixarem de ser geridas por seus proprietários, passando para a administração de terceiros, levando ao problema de agência entre proprietários e gestores (Brasil, 2020).



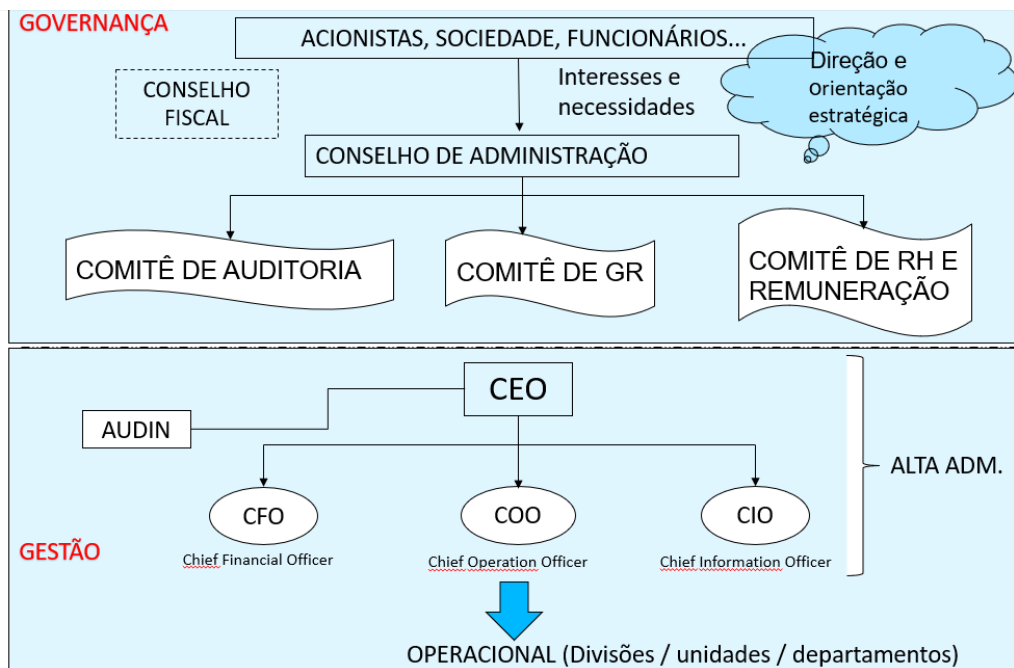
Nem sempre os objetivos dessas partes interessadas estão alinhados. A Governança Corporativa é, então, esse mecanismo de alinhamento de interesses, conforme esquemas a seguir:

**Figura 2: Conflito de Agência**



Fonte: Elaboração própria

**Figura 3: Governança Corporativa**



Fonte: Elaboração própria

Para entender mais sobre conflito de interesses, pode-se recorrer à visão de maximização de utilidade, teoria muito utilizada em economia. Considerando que a utilidade total é o grau de satisfação que uma pessoa obtém, a partir do consumo de um bem ou serviço, a maximização da utilidade é o termo utilizado para descrever os esforços do consumidor (de um stakeholder) para obter o maior grau de utilidade (satisfação) em uma compra. Trazendo isso para a lógica da governança, de acordo com Jensen e Meckling (1976, p. 5):

Nós definimos uma relação de agência como um contrato por meio do qual uma ou mais pessoas (o principal) emprega outra pessoa (o agente) para performar algum serviço em seu favor, o que envolve a delegação de alguma autoridade de decidir para o agente. Se ambas as partes da relação são maximizadoras da utilidade, há uma boa razão para acreditar que o agente nem sempre agirá nos melhores interesses do principal. (grifei)

A partir dessa teoria, de que o indivíduo busca a maximização da utilidade, percebe-se a tentativa dessa maximização também na relação de agência, entre o principal (sociedade, acionistas, funcionários, etc), e o agente (gestão, administração), relação esta conflituosa se cada um tenta maximizar sua utilidade, ou seja, buscar os seus interesses individuais.

Essa relação principal x agente, normalmente apresenta, algumas características, descritas a seguir:

- Assimetria de informação: o agente, por estar mais próximo da gestão, a ele atribuída, dispõe de mais informações sobre a situação e dos acontecimentos da organização;
- Risco moral: é o conflito de interesses, quando o agente tem um comportamento oportunista (maximizador de utilidade, “*self interest*”), facilitado ao agente por meio da assimetria de informação;
- Seleção adversa: refere-se à escolha do agente, pelo principal, com pouca capacidade.
- Captura de interesses: é a perseguição, pelo agente, do seu interesse particular, em detrimento da perseguição da missão da organização (teoricamente, do interesse do principal)

Assim, os mecanismos de governança procuram induzir o agente a se comportar para maximizar a utilidade do principal, ou seja, a perseguir a missão da organização, e não o seu interesse particular.

Entre as décadas de 80 e 90, a Governança Corporativa passou a ser ainda mais necessária e estruturada, devido a escândalos de fraudes em grandes corporações nos Estados Unidos, principalmente. Assim, os acionistas, para se protegerem de abusos feitos pelas diretorias executivas, da má atuação de conselhos de administração e de omissões das auditorias, passaram a criar regras de sistemas de monitoramento e controles que dificultassem esses abusos.

Foi nesse período que foram criados os principais métodos de Gestão de Riscos e Controles Internos, como principais mecanismos de governança. Considerando que a governança são os instrumentos para dirigir uma organização visando o atingimento dos objetivos dessa organização, e não os interesses particulares dos seus agentes, processos de Gestão de Riscos e de Controles Internos são, dentre outros, esses instrumentos. Gestão de riscos é um processo que tem por objetivo gerenciar e controlar uma organização, ou um processo, em relação às ameaças aos objetivos desse processo, ou da organização. Ou seja, é uma forma sistemática de se considerar o que pode impactar no atingimento dos objetivos. Por seu turno, Controles Internos é o processo destinado a enfrentar os riscos, fornecendo segurança razoável de que os objetivos sejam alcançados. Ou seja, também foca no atingimento dos objetivos da organização.

Nas décadas de 80 e 90, foi criado, por exemplo o comitê do COSO (*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*): organização privada criada nos EUA em 1985 para prevenir fraudes em processos internos da empresa. Esse comitê criou métodos para Gerenciamento de Riscos e Controles Internos em organizações, o *Internal Control Integrated Framework* (COSO ICIF) e o *Enterprise Risk Management Framework* (COSO ERM), os quais passam por atualizações frequentes e continuam sendo bastante utilizados. Mais tarde, em 2002 foi instituída a SOX (*Sarbanes-Oxley*), uma lei estabelecida nos Estados Unidos, e que mais tarde passou a ser modelo para o mundo todo, responsável por aperfeiçoar a governança corporativa, por meio da exigência de prestações de contas, divulgação de informações e garantias de *compliance* (controles). Em 2009, a *International Organization for Standardization* (ISO) publicou a norma ISO 31000, estabelecendo princípios e orientações genéricas sobre gestão de riscos. A ISO 31000 é mais um método (*framework*) reconhecido para gerenciar riscos de qualquer organização. Não obstante haver mais métodos sobre processos de Gestão de Riscos e Controles Internos, adequados para serem utilizados em sistemas de Governança de

Organizações, estes são os principais utilizados no Brasil, e que serviram de referência para a estruturação da Governança Corporativa e Pública no Brasil.

No Brasil, os conflitos de agência se intensificaram na mesma medida do crescimento das corporações, da abertura de mercado e das privatizações, na década de 90. Com novos sócios e investidores e o consequente distanciamento destes da gestão das organizações, surgiu a necessidade de nomeação de um corpo executivo. Ainda nessa década, em 1995, foi fundado o Instituto Brasileiro de Conselheiros de Administração (IBCA), que a partir de 1999 passou a se chamar Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC), idealizado para fortalecer a atuação dos conselhos de administração e, posteriormente, para orientar a atuação dos proprietários, acionistas, diretoria, conselho fiscal, auditoria, enfim, das partes interessadas, no que se refere à perseguição da missão das instituições, com redução dos conflitos de interesses. Ainda em 1999 o IBGC lançou a primeira edição do seu Código das Melhores Práticas de Governança Corporativa, o qual apresenta recomendações das melhores práticas de governança com o objetivo de contribuir para a evolução da governança corporativa das empresas e demais organizações.

Todo esse contexto nacional e internacional se desenvolveu principalmente no setor privado, sobretudo em grandes corporações de capital aberto. No setor público brasileiro, a governança corporativa passou a ser estruturada principalmente após 2014, com a edição, pelo Tribunal de Contas da União, do Referencial Básico de Governança Organizacional (RBGO), aplicável a órgãos e entidades da administração pública, com o intuito de melhoria da governança pública da União, estados e municípios e consequente melhoria de eficiência na implementação de políticas públicas. Hoje, o referencial já está na sua terceira edição, publicado em 2020.

De fato, desde a Constituição de 1988, já há previsão de mecanismos de governança, no artigo 70, que dispõe (BRASIL, 1988):

A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder. (grifei)

No entanto, a identificação da necessidade de mecanismos de governança estruturados se deu a partir de 2014, com o RBGO. No âmbito do Poder Executivo

Federal, em 2016, foi publicada a Instrução Normativa conjunta do então Ministério do Planejamento e da Controladoria-Geral da União, nº 01/2016, a qual dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal. E em 2017 foi publicado o Decreto nº 9.203, instituindo a Política de Governança na Administração Pública Federal Direta, autárquica e fundacional.

O Decreto 9.203/2017 define governança pública como:

conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade (BRASIL, 2017)

A definição de governança trazida no Decreto 9.203/2017 pode ser traduzida na figura abaixo, sobre a relação entre governança e gestão, retirada do Referencial Básico de Governança Organizacional do TCU:

**Figura 4: Relação entre governança e gestão**



Fonte: RBGO – TCU, 3ª Edição. 2020

Após a publicação desses normativos, e por previsão/exigência destes, o Poder Executivo Federal instituiu o Comitê Interministerial de Governança (CIG), com a finalidade de assessorar o Presidente da República na condução da política de governança da administração pública federal. Esse comitê é composto pelos dirigentes máximos da Casa Civil, que o coordena, do Ministério da Economia e da Controladoria-Geral da União. Representantes de outros órgãos e entidades da administração pública federal podem ser convidados a participar de reuniões do CIG, sem direito a voto.

Este comitê se reúne de forma ordinária trimestralmente propondo mecanismos e práticas organizacionais para atendimento dos princípios e diretrizes de governança pública estabelecidos na política de governança; por meio de manuais, guias e recomendações. Para tanto, o comitê conta com grupos de trabalho temáticos, além do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP), criado pelo Decreto 9.834, de 12 de junho de 2019.

Dos guias e manuais já publicados pelo CIG, destacam-se:

- Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR);
- Guia Prático de Análise Ex-Ante (Avaliação de Políticas Públicas);
- Guia Prático de Análise Ex-Post (Avaliação de Políticas Públicas);
- Guia da Política de Governança Pública.

Algumas peculiaridades de governo, em relação a organizações (sejam privadas ou públicas), têm grande impacto no estudo e análise da governança: a extensão da governança na gestão de um país, diverge em alguns aspectos da governança corporativa. A Administração pública é formada por diversas organizações/instituições, em diferentes níveis de governo e com maturidades de gestão bem diferentes. E a Governança da Administração Pública engloba a governança de cada uma dessas corporações. Assim, além da governança corporativa, no que se refere a cada instituição, o governo deve se preocupar com a governança da administração pública como um todo: cada organização governamental tem sua missão, seus objetivos estratégicos e seus mecanismos de persecução desses objetivos, ou seja, sua governança interna. O governo, no caso específico, o Governo Federal, também tem sua missão, seus objetivos (macros a nível de país) e seus mecanismos de atingir esses objetivos, por meio das suas organizações/instituições.

Dessa forma, além do Comitê Interministerial de Governança, que funciona em nível federal, cada organização deve contar com os seus mecanismos de governança, adequados à sua missão, aos seus objetivos, à sua maturidade de gestão, enfim, ao contexto em que a organização está inserida. O Referencial Básico de Governança

do TCU traz um esquema desse sistema de governança no setor público, o qual foi adaptado para demonstrar a organicidade dos mecanismos de governança, nos níveis de governo e de organizações, com a inclusão do CIG e dos Comitês de Governança de cada organização (CG).

**Figura 5: Sistema de governança em organizações públicas e no nível federal**



Fonte: TCU - Referencial Básico de Governança, 2020 – Adaptado

- **CIG** – Comitê Interministerial de Governança (CC, ME, CGU)
- **CG** – Comitês Internos de Governança (constituídos em cada ministério/organização)

De acordo com o Referencial Básico de Governança Organizações, do TCU, os papéis das principais instâncias de governança são:

- a) as instâncias externas de governança são responsáveis pela fiscalização, pelo controle e pela regulação, desempenhando importante papel para promoção da governança das organizações públicas. São autônomas e independentes, e não se vinculam às organizações que são por elas governadas. Exemplos típicos dessas estruturas são o Congresso Nacional, o Tribunal de Contas da União e os conselhos superiores no Poder Judiciário;
- b) as instâncias externas de apoio à governança são responsáveis pela avaliação, auditoria e monitoramento independente e, nos casos em que

disfunções são identificadas, pela comunicação dos fatos às instâncias superiores de governança, sejam elas internas ou externas. Exemplos típicos dessas estruturas são as auditorias independentes e o controle social organizado;

c) as instâncias internas de governança são responsáveis por definir ou avaliar a estratégia e as políticas internas, bem como monitorar a conformidade e o desempenho destas, devendo agir nos casos em que desvios forem identificados. São, também, responsáveis por garantir que a estratégia e as políticas formuladas atendam ao interesse público servindo de elo entre principal e agente. Exemplos típicos dessas estruturas são os conselhos de administração ou equivalentes e a alta administração;

d) as instâncias internas de apoio à governança realizam a comunicação entre partes interessadas internas e externas à administração, bem como auditorias internas que avaliam os processos de governança e de gestão de riscos e controles internos, comunicando quaisquer disfunções identificadas à alta administração. Exemplos típicos dessas estruturas são a ouvidoria, a auditoria interna, o conselho fiscal, as comissões e os comitês (p. ex.: comitê de riscos; comitê de desburocratização; comitês estratégicos).

Assim, ao analisar a governança de uma política pública, de uma unidade organizacional, ou até do governo federal como um todo, é possível identificar cada instância correspondente a avaliar os seus papéis. No entanto, importante destacar que nem sempre é possível identificar cada ator da forma como está representado no RBGO. As instâncias de governança e gestão devem existir para possibilitar as organizações a cumprirem seus objetivos sem o desvio de interesse das partes, mas de forma adequada à realidade da organização, ou da política.



## 4.2. Políticas de Saúde e o Processo de Incorporação de Tecnologia do SUS

Com relação ao Sistema Único de Saúde, conforme mencionado anteriormente, sua gestão é descentralizada, com direção única em cada esfera de governo. Isso requer um sistema integrado de governança e gestão para possibilitar o atingimento dos objetivos da principal política pública de saúde do Brasil.

O SUS foi previsto na Constituição e formalmente instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”. Trata-se da lei orgânica do SUS e detalha os objetivos e atribuições, os princípios e diretrizes, a organização, direção e gestão, a competência e atribuições de cada nível (federal, estadual e municipal) do sistema. Prevê ainda a participação complementar do sistema privado, as regras de financiamento, gestão financeira, planejamento e orçamento do SUS.

Em complemento, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, “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 da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências”. Essa lei instituiu os Conselhos de Saúde, compostos por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, para atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões deverão ser homologadas pelo respectivo chefe do poder executivo em esfera do governo. Considerando a previsão de representantes do governo nos Conselhos, essa mesma Lei conferiu legitimidade aos organismos de representação de governos estaduais (CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde) e municipais (CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde), ao assegurar a participação destes no Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Esses conselhos cumprem um importante papel de governança, ao comportar os interesses coletivos afetos à saúde, representando os usuários dos serviços de saúde (sociedade), profissionais de saúde, prestadores de serviço e o próprio governo. Os gestores, considerando as diretrizes dadas pelos Conselhos, se incumbem de executá-las, formalizando suas ações em planos de saúde.

Ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), segundo o Decreto nº 99.438/90, compete a proposição de critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais e aprovação dos parâmetros de cobertura assistencial. Esses parâmetros de cobertura orientam os gestores, oferecendo subsídios para analisar a necessidade da oferta de serviços assistenciais à população, para auxiliar na elaboração do planejamento e da Programação Pactuada e Integrada da Assistência à saúde (PPI) entre gestores, bem como auxiliar no acompanhamento, controle, avaliação e auditoria dos serviços de saúde prestados no âmbito do SUS.

Em atendimento a uma resolução do Conselho Nacional de Saúde, em 1991, (<https://www.conasems.org.br/26-de-abril-de-1991-conasems-sugere-criacao-da-cit-na-primeira-reuniao-do-cns/>) foi criada a Comissão de Intergestores Tripartite (CIT), com representação do Ministério da Saúde, das secretarias estaduais de saúde e das secretarias municipais de saúde. Foi criada também a Comissão de Intergestores Bipartite (CIB), para o acompanhamento da implantação e operacionalização da implantação do SUS. Essas duas comissões, ainda são atuantes e tiveram um papel importante na efetivação da gestão colegiada do SUS, compartilhada nos três níveis de governo.

O Decreto nº 7.508, de 25 de junho de 2011 que “regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa”, apresentou inovações no modelo do SUS. Por meio desse Decreto é possível verificar o papel de cada ente federativo e de outras instancias, criadas tanto para a gestão do SUS quanto para sua governança.

Primeiramente, o Decreto criou um novo arranjo territorial para o SUS, a Região de Saúde, definida como o “*espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde*”. (Brasil, 2011)

Ou seja, aos níveis de agregação propostos originalmente (nacional, estadual e municipal), foram adicionados o regional, com sua respectiva Comissão Intergestores Regional (CIR). Isso também se refletiu na estrutura de representação dos gestores públicos, a qual passou a contemplar o Conselho Estadual de

Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS), além dos CONASS e CONASEMS já instituídos.

Destaca-se que, apesar da recomendação do CNS em 1991, as Comissões Intergestores não tinham amparo legal no modelo original do SUS. Somente com a publicação da Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, que alterou Lei 8.080/90, as Comissões Intergestores, à exceção da CIR, foram nela incluídas. Os objetivos dessas comissões, reconhecidas, então, como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS), foi declarado como:

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; e III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Brasil, 2011)

Do exposto, o papel de cada um desses atores pode ser assim sintetizado:

- Ministério da Saúde: A gestão federal é realizada por meio do Ministério da Saúde. O governo federal é o principal financiador da rede pública de saúde. Historicamente, o Ministério da Saúde aplica entre 40% e 50% de todos os recursos gastos em saúde pública em todo o Brasil, e estados e municípios, em geral, contribuem com o restante. Via de regra, o Ministério da Saúde formula políticas nacionais de saúde, mas não realiza as ações. Para a realização dos projetos, depende de seus parceiros (estados, municípios, ONGs, fundações, empresas, etc.). Também tem a função de planejar, elaborar normas, avaliar e utilizar instrumentos para o controle do SUS. O Ministério atua na CIT na elaboração do Plano Nacional de Saúde
- Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal: Os estados possuem secretarias específicas para a gestão de saúde. O gestor estadual deve aplicar recursos próprios, inclusive nos municípios, e os repassados pela União. Além de ser um dos parceiros para a aplicação de políticas nacionais de saúde, o estado formula suas próprias políticas de saúde, por meio da Comissão

Intergestores Bipartite (CIB), que elabora o Plano Estadual de Saúde. Ele coordena e planeja o SUS em nível estadual, respeitando a normatização federal. Os gestores estaduais são responsáveis pela organização do atendimento à saúde em seu território.

- Secretarias de Saúde dos Municípios: As secretarias municipais de saúde são responsáveis pela execução das ações e serviços de saúde no âmbito do seu território, por meio do Plano Municipal de Saúde. O gestor municipal deve aplicar recursos próprios e os repassados pela União e pelo estado. O município formula suas próprias políticas de saúde e é um dos parceiros para a aplicação de políticas nacionais e estaduais de saúde. Ele coordena e planeja o SUS em nível municipal, respeitando a normatização federal. Pode estabelecer parcerias com outros municípios para garantir o atendimento pleno de sua população, para procedimentos de complexidade que estejam acima daqueles que pode oferecer.

- Conselhos de Saúde: O Conselho de Saúde, no âmbito de atuação (Nacional, Estadual ou Municipal), em caráter permanente e deliberativo, é órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

- Comissão Intergestores Tripartite (CIT): Vinculado ao Ministério da Saúde, é o foro de negociação e pactuação entre gestores federal, estadual e municipal, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

- Comissão Intergestores Bipartite (CIB): Foro de negociação e pactuação entre gestores estadual e municipais, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

- Comissão Intergestores Regional – CIR: Vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

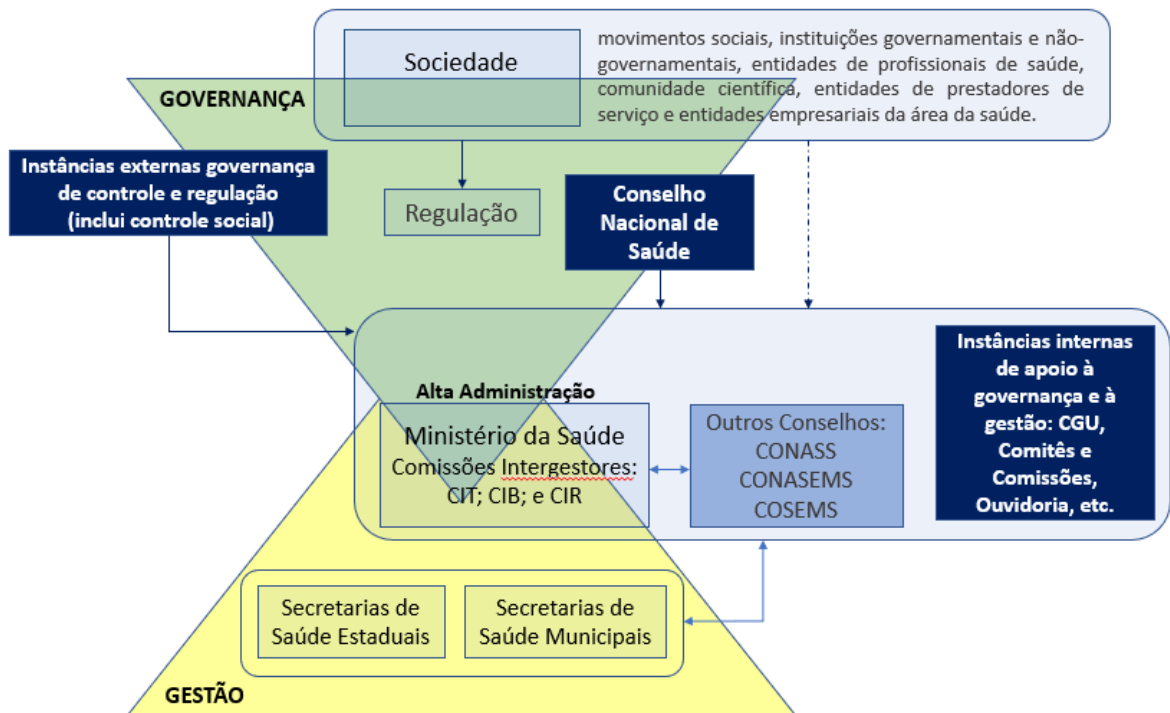
- Conselho Nacional de Secretário da Saúde (Conass): Entidade representativa dos entes estaduais e do Distrito Federal na CIT para tratar de matérias referentes à saúde.

- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems): Entidade representativa dos entes municipais na CIT para tratar de matérias referentes à saúde.
- Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems): São reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos.

Além desses atores, a participação social nas ações do SUS pode ser dar por meio de Conselhos Profissionais da área da Saúde, Ministério Público, Audiências Públicas para assuntos específicos etc. A depender do macroprocesso da política de saúde, diferentes atores podem ter participação.

A seguir apresenta-se o esquema do sistema de governança do SUS, no modelo daquele apresentado no Referencial Básico de Governança do TCU:

**Figura 6: Governança do SUS**



Fonte: Elaboração própria, com base no Referencial Básico de Governança do TCU e no Decreto nº 7.508/2011

Ainda sobre o Decreto 7.508/11, o normativo trouxe previsão da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), no artigo 21 e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), artigo 25, com um importante papel decisório das Comissões no SUS. Segundo o Decreto, a competência para

dispor sobre ambas, em âmbito nacional, é do Ministério da Saúde (MS), observadas as diretrizes pactuadas pela CIT. Mas, ainda que definidas nacionalmente, estados, Distrito Federal e municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, bem como de medicamentos, desde que em consonância com as Relações Nacionais e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestores.

Essa previsão do Decreto também precisou ser acomodada na Lei nº 8.080/90, realizada pela Lei nº 12.401/11, a qual inseriu o Capítulo VIII – “Da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”.

É por meio da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde que são realizados os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema Único de Saúde, os quais garantem a integralidade da assistência à saúde, por meio do RENASES e do RENAME, acima citados. O processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde, objeto deste estudo, está inserido nessa política e tem como objetivo, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde, disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS, de forma sustentável ao sistema.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei 12.401, de 28/04/2011, incluiu na Lei Orgânica do SUS os dispositivos referentes a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, e instituiu a competência desses processos ao Ministério da Saúde:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Brasil, 2011)

O SUS demanda o uso de diversas tecnologias em saúde. Os princípios da gratuidade, universalidade e integralidade no atendimento da população,

estabelecidos a Lei nº 8.080/90, representam um desafio à sustentabilidade do Sistema, o que exige um processo racional e criterioso para a avaliação da tecnologia que melhor servirá ao interesse tanto do paciente, que busca no âmbito individual o seu bem-estar (interesse), quanto do Estado, que deve prestar o serviço à sociedade, buscando o menor impacto econômico-financeiro para não comprometer o atendimento de toda a coletividade e a prestação de outros serviços públicos (interesse/missão).

Tem-se, então, demonstrado, a partir do parágrafo anterior, interesses da sociedade e do estado, prestador de serviços. A partir desses interesses, que podem ser conflituosos, identifica-se os mecanismos de governança para a persecução, pelos integrantes do estado, do interesse da sociedade.

Conforme estabelecido na Lei 12.401/2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) é a instância discussão e deliberação sobre o tema e conta com uma Secretaria Executiva e um Plenário. A Secretaria Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde. O Plenário, onde ocorrem as discussões sobre a tecnologia, é composto por 13 membros com direito a voto, entre os quais 7 são representantes de secretarias do Ministério da Saúde. Os membros externos ao Ministério da Saúde são: i) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); e Conselho Federal de Medicina (CFM).

A atuação da Conitec se dá por meio do Relatório de Recomendação, que contém um parecer favorável ou desfavorável à incorporação pretendida, conforme regulamentado no Decreto nº 7.646, de 21/12/2011, o qual dispõe sobre todo o processo administrativo. De acordo com o Decreto, esse relatório levará em consideração:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e
- III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. (Brasil, 2011)

O Decreto traz ainda as diretrizes sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologia e os respectivos prazos, cujas principais etapas são:

- Processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS);
- Processo de deliberação sobre a incorporação.
- Processo de pactuação do financiamento da tecnologia.

O processo inicia-se com a apresentação da demanda pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; que pode ser uma demanda interna, por órgãos ou entidades integrantes do SUS (Ministro da Saúde, Secretarias do MS, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, CONASS, CONASEMS hospitais públicos etc.), ou externa, pessoas físicas ou jurídicas externas ao SUS, tais como laboratórios, associação de pacientes, sociedades médicas e afins, associações civis diversas, tribunais etc.

O principal objetivo do processo de ATS é gerar informação para a tomada de decisão sobre a demanda. Segundo o art. 4º da Portaria nº 2.575, de 30/09/2019, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), a ATS deve observar os seguintes aspectos: I - segurança; II - acurácia; III - eficácia; IV - efetividade; V - equidade; VI - impactos éticos, culturais e ambientais; VII - custos; VIII - custo-efetividade; e IX - impacto orçamentário.

Para a realização da ATS, o Ministério da Saúde pode se valer, além do próprio DGITIS, que tem essa função, da participação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que são estruturas detentoras de recursos e profissionais com competência técnica e que integram instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos. Um conjunto de NATS que desenvolvam atividades preestabelecidas na área de ATS integram o que se denomina a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), citada no parágrafo anterior.

A ATS conta, ainda, com a atuação da sociedade, por meio da realização de consultas públicas, conforme estabelecido no artigo 19 do Decreto nº 7.646/2011. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão.

Após a fase de avaliação, ATS, inicia-se, então, o processo de deliberação sobre a tecnologia, que consiste na discussão e decisão, embasada na ATS. O



relatório final, com o parecer da Conitec é encaminhado ao Secretário de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, para decisão. Para sua decisão, conforme a relevância da matéria, o Secretário pode ainda solicitar a realização de audiência pública, conforme previsto no artigo 21 do Decreto nº 7.646/2011.

O Secretário toma, portanto, a decisão e, em caso de incorporação ou ampliação, inicia-se a terceira fase do processo, de pactuação do financiamento da tecnologia. Essa fase consiste na discussão e decisão, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta pelo Ministério da Saúde e por representantes das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS), de qual ente federado será responsável pelo financiamento, aquisição e distribuição da tecnologia incorporada ou ampliada. Para fins de financiamento, os medicamentos que entram na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), disposto no Decreto 7.508/11, de 28 de junho de 2011, estão divididos em três grupos: no Grupo 1, o financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. Em geral, é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro e por aqueles indicados para doenças mais complexas. No Grupo 2, encontram-se os medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde. E no Grupo 3, estão aqueles cujo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios.

O prazo para a ATS e decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado é de 180 dias, admitida a sua prorrogação por noventa dias. O prazo para a pactuação do financiamento da tecnologia e disponibilização no SUS é de 180 dias, improrrogáveis.

A seguir, apresenta-se os principais trechos do Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

§ 1º O prazo previsto no **caput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.

Art. 20. Concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas.

(...)

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o requerimento formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no **caput**.

§ 2º Na impossibilidade de cumprimento dos prazos previstos no **caput**, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. (Brasil, 2011)

Sob a ótica da governança do processo de incorporação de tecnologia, destacamos os principais atores e seus papéis:

- Demandante, interno ou externo: apresenta o requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

- Conitec, composta por:

- Secretaria Executiva: realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC; providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC.

- Plenário: fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde. Elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação. Analisar as contribuições recebidas no âmbito de consulta pública sobre a demanda. De acordo com o art. 7º do Decreto 7.646/2011:

O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;
- b) Secretaria-Executiva;
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;
- d) Secretaria de Atenção à Saúde;
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde;
- f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e
- g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do [§ 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990](#). (Brasil, 2011)

- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), entidades públicas e privadas, nacionais ou estrangeiras e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde: são contratados e demandados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, à pedido da Conitec.

- Sociedade: A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública.
  
- Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde: decidir sobre a tecnologia demandada. Poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.
  
- Comissão Intergestores Tripartite (CIT): discussão sobre o financiamento e oferta da tecnologia incorporada ao SUS. Integram o CIT o Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS, já citados dentre os stakeholder do processo, como integrantes do plenário da Conitec.

Com relação aos riscos, não obstante o Ministério da Saúde já ter instituído a sua Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão (PGIRC), Portaria nº 1.822/2017, essa iniciativa ainda não foi implementada no Processo de Incorporação de Tecnologia em Saúde. No entanto, a Controladoria-Geral da União (CGU) realizou, em 2020 e 2021, avaliação neste processo, tendo levantado diversos riscos que podem comprometer o alcance dos objetivos, e realizado sua análise, inclusive com análise e avaliação dos controles internos existentes. Essa análise de riscos foi apresentada e ratificada junto ao DGITIS. O trabalho da CGU resultou no Relatório de Avaliação nº 833608 ( <https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/1136405> ), o qual serviu de subsídio para a análise dos riscos de governança realizado no âmbito deste trabalho.

## 5. Metodologia

Para a consecução de um dos objetivos propostos neste trabalho, de realizar a avaliação da governança do processo de incorporação de tecnologia em saúde, foi realizada análise do processo específico de incorporação/ampliação do nusinersena (Spinraza) para Atrofia Muscular Espinhal (AME) dos tipos II e III (início tardio). Esse processo foi escolhido pela comoção social que vem causando, devido ao seu alto preço de aquisição, campanhas realizadas por famílias para conseguir o remédio e as ações judiciais para que o SUS arque com os custos do tratamento. Além disso, foi um processo mais completo, sendo o primeiro caso de realização de audiência pública antes da tomada de decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, previsto no artigo 21 do Decreto nº 7.646/2011 e artigo 19-R da Lei 8.080/90, o que demonstra, também, a relevância da matéria.

Os mapeamentos e análises foram feitos à luz da teoria apresentada na Disciplina “Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas”, ministrada pelo Professor Marcos Mortoni, nesta Especialização em Controles de Políticas Públicas, atentando para aspectos como: maximização da utilidade, relação de agência, conflitos de interesses e governança; e para a forma como isso reflete nas relações sociedade-estado, federativas e intergovernamentais, e na formação das capacidades estatais, de execução das políticas públicas.

Essas análises foram, inclusive, objeto do estudo de caso da disciplina, por meio da construção de um “Balanço de Poder e Interesse” (BPI), desenvolvido pelo próprio professor, tendo sido utilizada a Ação 1D73 - Apoio à Política Nacional de Desenvolvimento Urbano.

O BPI é um instrumento de análise e controle da governança da política pública, indicando se há riscos de captura pelo interesse do agente, ou problemas de desenho da política, cujo o interesse do *stakeholder* não está alinhado ao objetivo da política, ou ainda, se o poder atribuído não está suficiente, ou está excedente.

Esse balanço nada mais é que uma tabela que relaciona todos os *stakeholders* do processo em estudo, sintetiza o quantum de poder e interesse que cada destes stakeholders apresenta e da relação destes. Para se chegar nos dados e informações do BPI, são realizadas análises prévias, que servirão de base para este:

## 1) Demarcadores de território (*Stakeholders*)

Primeiramente, os stakeholders são identificados e descritos: indicação do nível federado de atuação e indicação dos demais stakeholders com quem este se relaciona (três primeiras colunas na tabela modelo abaixo).

Posteriormente, faz-se uma análise desses atores, que compõem as demais colunas da tabela modelo: com base em dados levantados, nas percepções do analista e em estudos sobre a matéria, indica-se os interesses do stakeholder e o seus poderes no processo estudado. Atribui-se, então o grau desse interesse, e poder, conforme indicado na figura abaixo:

**Figura 7: Demonstração da tabela tipo 1**

<b>Tabela tipo 1: Demarcadores de território (<i>stakeholders</i>)</b>						
<b>Stakeholder</b>	<b>Nível federado de atuação</b>	<b>Stakeholders com quem se relaciona?</b>	<b>Interesse</b>	<b>Grau de Interesse (0 – 10)</b>	<b>Poderes (*)</b>	<b>Grau de Poder (0 – 10)</b>
(*) Pode haver mais de um poder						

Fonte: MORTONI. Roteiro de estudo Disciplina de Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas - Especialização em Controle de Políticas Públicas. 2021

Grau de interesse e de poder são os níveis de interesse e poder que o stakeholder tem na matéria. Na metodologia desenvolvida pelo professor Mortoni, esse grau varia de zero (nenhum interesse ou poder na matéria) a 10 (total interesse ou poder na matéria). Para conferir maior objetividade nas análises, o analista pode desenvolver critérios para cálculo desse grau. Esses critérios são definidos pelo analista no momento do estudo da política/processo e devem considerar as características e especificidades da matéria em estudo. Podem ser utilizados critérios como: interesse financeiro, interesse individual, poder de persuasão, poder de voto e de veto etc.

## 2) Análise de convergência de poder e interesse (por *stakeholder*)

Em seguida, passa-se a analisar a relação entre os *stakeholders*. Para isso, constrói-se um segundo grupo de tabelas, por *stakeholder*.

Primeiramente, indica-se a qual *stakeholder* a tabela se refere, qual o interesse deste na matéria, a numeração para o grau do seu interesse, indicação do(s)

poder(es) desse ator e a numeração para o grau desse poder. Esses dados foram elaborados na primeira tabela.

Na tabela em si são elencados os stakeholders com quem o primeiro se relaciona, indicação do interesse deste (também indicados na primeira tabela), a convergência dos interesses desses atores, que também é uma numeração indicada pelo analista, os poderes dos stakeholders com quem o primeiro se relaciona, o grau desses poderes (indicados na primeira tabela) e o cálculo da convergência dos poderes e interesses dos atores.

**Figura 8: Demonstração das tabelas tipo 2**

**Tabelas tipo 2 – Análise de convergência de poder e interesse (por stakeholder)**

<b>Stakeholder de referência:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interesse:</li> <li>• (A) Grau de interesse (0-10):</li> <li>• Poder proprietário:</li> <li>• (B) Grau de poder (0-10):</li> </ul>					
Stakeholders	Interesse	(C) Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz ((-10) - 10)	Poder proprietário precípua	(D) Grau de poder (0-10)	(E) Convergência de poder e interesse (AxB)+(CxD)
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>Somatório coluna (E)</b>

Fonte: MORTONI. Roteiro de estudo Disciplina de Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas - Especialização em Controle de Políticas Públicas. 2021

### 3) Balanço de Poder e Interesse (BPI)

A partir dessas tabelas, constrói-se, então, BPI, que relaciona cada *stakeholder*, o seu interesse e o número atribuído para o poder e interesse deste nas suas relações com os outros, somatório da coluna E das tabelas 2.

**Figura 9: Demonstração do BPI**

<b>Balanco de Poder e Interesse</b>		
<b>Stakeholders</b>	<b>Interesse</b>	<b>Poder e interesse nas relações (Tabela 2 – E)</b>

Fonte: MORTONI. Roteiro de estudo Disciplina de Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas - Especialização em Controle de Políticas Públicas. 2021

O resultado dessa tabela revelará como os arranjos relacionais e o poder e interesse de cada uma das partes convergem ou não para o atingimento do alegado propósito da política pública/processo, que, lato sensu, deve endereçar um problema público.

Construído o BPI, sua análise consiste na verificação do maior número da coluna de “poder e interesse nas relações”. Para ajudar na visualização, os atores podem ser dispostos em ordem decrescente de score.

Aqueles que apresentarem maiores scores, são os que mais se relacionam, cujos interesses mais se convergem com os interesses de outros atores e que mais tem poder sobre a ação. Isso quer dizer que, esses que apresentam resultados mais altos, seriam os que dispõem de maior poder para direcionar a política. Ou seja, caso o interesse do stakeholder com alto grau de poder e interesse nas relações não for convergente com os objetivos da política, esses estarão em risco elevado de ser capturada pelo interesse do agente que dispõe de maior poder neste universo.

Segundo Morton (2021), as análises devem abordar, então, os riscos para a efetividade da atuação do Estado, à luz do objetivo da política/processo e para o quadro do possível problema público que se supõe que ela endereça, tendo em vista os interesses dos stakeholders e seus respectivos poderes e as possíveis reconfigurações e alterações na política/processo, no quantum de poder, prerrogativas, papéis, responsabilidades e encargos das partes envolvidas, com a adoção ou não de elementos de governança para tratar dos conflitos de agência. Em especial, no que se refere aos atores de natureza pública, as possíveis reconfigurações e alterações devem abordar as fases do ciclo de políticas públicas em que estas partes passariam, permaneceriam ou deixariam de atuar, bem como as capacidades estatais correspondentes para uma atuação mais efetiva em cada uma das fases do ciclo.



O presente estudo utilizou essa mesma metodologia no processo de incorporação/ampliação do Spinraza para avaliar o sistema de governança do processo de incorporação de tecnologia em saúde, primeiro objetivo. Por se tratar de metodologia desenvolvida pelo próprio professor, no âmbito da disciplina em questão, propõe-se também, como segundo objetivo deste trabalho, testar o próprio método, criticando-o e propondo melhorias, se for o caso.

Assim, a partir de informações levantadas sobre o caso em estudo, a respeito da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde, do processo de incorporação de tecnologia em saúde e do processo específico de incorporação/ampliação do Spinraza para AME, tipo II, foi levantado o problema público a ser tratado, o objetivo da política e do processo, além de outros levantamentos e análises sobre seu funcionamento.

Posteriormente, foi elaborado o Balanço de Poder e Interesse, a partir de análises dos *stakeholder*, compreendendo:

- 1) A identificação de todos demarcadores de posição (*stakeholders*) no processo de incorporação do Spinraza para Atrofia Muscular Espinhal (AME), tipo II, identificando também os seus interesses e poderes no processo. Definição dos critérios a serem utilizados para o grau de interesse e poder e a atribuição desses graus. (tabela tipo 1).
- 2) A análise do *stakeholder* de cada parte em relação aos demais, interação e influência entre eles (tabelas tipo 2, uma para cada agente);
- 3) Construção do BPI e respectivas análises.

Diante do quadro revelado, é possível responder às seguintes questões:

- a) A estrutura de governança da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde e a atuação dos principais atores atendem às melhores práticas de governança pública? Objetivos bem definidos, processos sistemáticos de gestão de riscos e controles internos.
- b) Os interesses dos principais atores (maiores *scores*) nessa política convergem com os objetivos da política pública? O objetivo dessa política busca gerar valor à sociedade?

- c) Foi identificado algum ator com baixo score de poder e interesse nas relações, que, em tese, deveriam ter maior influência na política, ou a situação contrária?
- d) Quais são as possíveis melhorias na estrutura de governança da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde? Em especial, no que se refere às partes de natureza pública, as possíveis reconfigurações e alterações para uma atuação mais efetiva.

Os critérios utilizados como referência na análise são:

- Decreto 9.203, de 22 de novembro de 2017: dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;
- Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 10 de maio de 2016: dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal;
- Guia da Política de Governança Pública (Casa Civil da Presidência da República, 2018);
- Referencial Básico de Governança Organizacional do TCU (3ª edição);
- Outras literaturas de governança de políticas públicas intergovernamentais.

As informações relevantes para a realização da avaliação foram obtidas nos normativos já citados anteriormente, sobre o processo de incorporação de Tecnologia em Saúde, e em documentos obtidos e produzidos, referentes ao caso específico do processo de incorporação/ampliação do Spinraza para Atrofia Muscular Espinhal (AME), tipo II.

Finalizada a análise do processo, como dito anteriormente, foi realizada uma avaliação crítica do método do BPI, pois se trata de metodologia desenvolvida pelo próprio professor, no âmbito da Disciplina de Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas, ministrada pelo professor Marcos Mortoni na Especialização em Controle de Políticas Públicas do TCU.

## 6. Desenvolvimento

### 6.1. Processo de incorporação do Spinraza para AME, tipo II

As informações e dados sobre o processo de incorporação/ampliação do nusinersena (Spinraza) para Atrofia Muscular Espinhal (AME) dos tipos II e III (início tardio) , foram retiradas do Relatório de Recomendação nº 595, de maio de 2021, emitido após a realização da audiência pública realizada previamente à decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) e de outros documentos sobre o processo, todos disponíveis na página eletrônica da Conitec: <http://conitec.gov.br/>.

Cabe ressaltar que foi a primeira audiência pública realizada para ouvir a sociedade acerca de uma incorporação de tecnologia, de modo a levantar mais subsídios para decisão do SCTIE, além dos já compilados no relatório técnico final da Conitec.

O processo iniciou-se com a apresentação da demanda pelo Laboratório Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda. A partir dessa demanda, observando-se os normativos sobre o tema, já citadas na Fundamentação teórica deste trabalho, o processo foi conduzido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o qual exerce Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

A demanda, após avaliação pelo DGITIS e aceite no âmbito da Secretaria Executiva da Conitec, foi encaminhada para o Plenário dessa comissão para a realização da Avaliação da Tecnologia em Saúde (ATS). A ATS foi elaborada pelo Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias em Saúde (CCATES/UFMG). Foram incluídos na avaliação, 11 estudos, dentre clínicos e observacionais para as evidências científicas. Além disso, foi realizada a avaliação econômica da incorporação, avaliação de impacto orçamentário, pesquisa de experiências internacionais e monitoramento do horizonte tecnológico. A recomendação preliminar da Conitec foi apresentada na 92ª reunião ordinária da comissão, realizada no dia 05/11/2020 que, após discussão, deliberou, por maioria simples dos votos, a seguinte recomendação:

Os membros presentes deliberaram, por maioria, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à ampliação de uso, no Sistema Único de Saúde, do nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipos 2 e 3. (Ata da 92ª Reunião da Conitec: [http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2020/20201216\\_At-92\\_Reuniao\\_Conitec.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/20201216_At-92_Reuniao_Conitec.pdf))

Os atores identificados que participaram dessa etapa do processo foram:

- Laboratório Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.: demandante;
- Pesquisadores: responsáveis pelos estudos apresentados pelo demandante;
- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS): Secretaria Executiva da Conitec, analisa a admissibilidade da demanda.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec): condução da ATS, com emissão de recomendação preliminar.
- Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias em Saúde (CCATES/UFMG): realização de estudos técnicos e de impacto orçamentário na ATS.
- Outras Agências de ATS: foram levados em consideração pela Conitec os estudos de outras agências.

Seguindo o fluxo do processo, a matéria discutida na consulta pública nº 63, realizada entre os dias 25/11/2020 e 14/12/2020. Foram recebidas 5.950 contribuições, sendo 271 contribuições técnico-científicas e 5.679 contribuições sobre experiência ou opinião. Dentre as contribuições técnico-científicas, 253 discordaram e seis concordaram com a recomendação preliminar do Conitec. Dentre as contribuições sobre experiência ou opinião, 5.357 discordaram e 145 concordaram com a recomendação preliminar. Algumas contribuições não se posicionaram com relação à recomendação e outras foram excluídas, por não conterem descrição da contribuição.

A recomendação final da Conitec, após a realização da consulta pública, foi discutida na 94ª reunião ordinária, no dia 04/02/2021, que deliberou, por maioria simples dos votos:

Os membros presentes deliberaram, por maioria simples entre os presentes, por recomendar a não incorporação no SUS do medicamento nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipos 2 e 3 (início tardio). Considerou-se a incerteza quanto a magnitude do benefício do nusinersena; a relação desfavorável entre a efetividade e o custo da tecnologia e a existência de outras alternativas terapêuticas detectadas no monitoramento do horizonte tecnológico. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 590/2021. (Ata da 94ª Reunião da Conitec: [http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210310\\_Atata\\_94\\_Reuniao\\_Conitec.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210310_Atata_94_Reuniao_Conitec.pdf))

Os atores identificados que participaram dessa etapa do processo foram:

- Laboratório Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.: apresentou contribuições técnico-científicas para a consulta pública
- Sociedade: pessoas físicas, familiares, cuidadores, pacientes, que apresentaram contribuições (tecnológicas e científicas e contribuições sobre experiência ou opinião) para a consulta pública;
- Profissionais de saúde: também pode ser considerado ator da sociedade, mas foi separado, pela diferença na capacidade de contribuição. Apresentou contribuições técnico-científicas para a consulta pública;
- Sociedade médica: pessoa jurídica, que apresentou contribuições técnico-científicas para a consulta pública;
- Grupos/associação/organização de pacientes: pessoa jurídica, que apresentou contribuições técnico-científicas para a consulta pública;
- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS): Secretaria Executiva da Conitec;
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec): condução da consulta pública, análise das contribuições e emissão da recomendação final.
- Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias em Saúde (CCATES/UFMG): apresentação na consulta pública e realização de estudos demandados pelo Conitec

Após a realização da 94ª reunião ordinária da Conitec e respectiva emissão de recomendação final sobre a matéria, o processo foi encaminhado para a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. Diante da relevância da matéria, da comoção social perante essa doença e da quantidade de contribuições recebidas ao longo das análises realizadas pela Conitec, o Secretário convocou audiência pública, a fim de coletar mais subsídios e decidir sobre o tema, conforme prevê o artigo 21 do Decreto nº 7.646, de 21/12/2011.

A Audiência Pública nº 1/2021 foi realizada em 19/03/2021, em formato virtual, com a finalidade de ouvir a sociedade sobre a proposta de incorporação do medicamento e recepcionar contribuições, para levantar mais subsídios para a tomada de decisão do Secretário. O Relatório nº 595, de maio de 2021, apresentou a compilação das contribuições e a recomendação final da Conitec, após a audiência pública.

A audiência contou com apresentação de 17 participantes, sendo três representações de indústrias farmacêuticas, cinco de pacientes, quatro de profissionais de saúde, uma representação de metodologista, uma de gestores do SUS e três representações de pesquisadores. Cerca de 300 pessoas acompanharam a audiência ao vivo e sua gravação foi disponibilizada no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=ajNg560YwQs&t=5423s>.

O demandante apresentou, na oportunidade da audiência, uma nova proposta comercial para incorporação do nusinersena para AME tipos II e III, a qual não foi aceita, da forma como proposta.

Diante das contribuições da audiência pública, por solicitação do Secretário, as contribuições foram avaliadas pela Conitec, que se reuniu extraordinariamente na 5ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 12/05/2021 e deliberaram por maioria simples:

Os membros da Conitec presentes na 5ª reunião extraordinária, no dia 12 de maio de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação do nusinersena para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a não incorporação do nusinersena para o tratamento de AME 5q tipo III. (Ata da 5ª Reunião Extraordinária da Conitec: [http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210614\\_ata\\_5\\_extraordinaria\\_Conitec.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210614_ata_5_extraordinaria_Conitec.pdf))

Os atores identificados que participaram dessa etapa do processo foram:

- Laboratório Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.: apresentou contribuição técnica, no grupo de “representações de indústrias farmacêuticas e apresentou nova proposta comercial;
- Representações de indústrias farmacêuticas;
- Representações de pacientes;
- Representações de profissionais de saúde;
- Representação de metodologia;
- Representação de gestores do SUS;
- Representações de pesquisadores;
- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS): Secretaria Executiva da Conitec;
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec):
- Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias em Saúde (CCATES/UFMG): apresentação na audiência pública e realização de estudos demandados pelo Conitec
- Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos Estratégicos em Saúde: convocou a audiência pública e tomou a decisão sobre a incorporação do medicamento.

Após a emissão da nova recomendação da Conitec, no dia 01/06/2021, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 26 o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos Estratégicos em Saúde, decidiu pela incorporação do medicamento nusinersena para tratamento da atrofia muscular (AME) tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e pela não incorporação do nusinersena para tratamento da AME tipo III.

Cumprido observar que o mérito das análises e das contribuições não foram trazidos para este trabalho, por não terem relevância na análise da governança do processo.

Após a incorporação (ampliação do uso), com a publicação da Portaria SCTIE/MS nº 26, de 1º de junho de 2021, iniciou-se a fase de discussão sobre a disponibilização desse medicamento no SUS. A discussão sobre o assunto se deu na 7ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite/2021, realizada em 29 de junho de 2021, na qual ficou pactuado o financiamento do medicamento no grupo 1A, como já estava estabelecido para o Nusinersena para AME tipo I. O impacto orçamentário calculado é de R\$ 121.920.000,00, para a União.

Os atores que participaram dessa etapa foram os integrantes da CIT:

- Ministério da Saúde, por meio do seu Secretário Executivo;
- CONASS;
- CONASEMS.

#### **6.1.1. Identificação do problema público, objetivo da política e do processo:**

Das análises realizadas, identificou-se que o problema público tratado pela Política Nacional de Gestão de Tecnologia da saúde é a necessidade de conferir critérios para as decisões sobre as incorporações de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, que sejam sustentáveis. Os princípios da gratuidade, universalidade e integralidade no atendimento da população representam um desafio à sustentabilidade do Sistema, o que reclama um processo racional e criterioso para a avaliação das tecnologias que melhor servirão às necessidades tanto do paciente, que busca no âmbito individual o seu bem-estar, quanto do Estado, que busca o menor impacto econômico-financeiro para não comprometer o atendimento de toda a coletividade.

Nesse sentido, vê-se como um problema público a garantia da integralidade do cuidado no SUS, uma vez que é necessário definir quais tratamentos e procedimentos diagnósticos devem ser ofertados à população, conforme suas necessidades de saúde, observando as limitações técnicas e financeiras existentes.

Assim, a Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde consiste na principal estratégia adotada no âmbito do SUS para enfrentar essa questão, de forma



a estabelecer quais tecnologias devem estar incorporadas no Sistema, observando essas limitações técnicas e financeiras existentes.

O Objetivo da política é, então, garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente, considerando os recursos financeiros disponíveis, sem prejuízo da equidade e da integralidade do SUS (Brasil, 2010).

De acordo com a SCTIE, unidade gestora da política, o objetivo geral da política é:

Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. (Brasil, 2010)

Os objetivos específicos são:

- Orientar os gestores do SUS e a Saúde Suplementar nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Nortear a institucionalização, nas esferas de gestão do SUS e na Saúde Suplementar, dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população.
- Promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde.
- Sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Fortalecer o uso de critérios e processos explícitos na priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade. (Brasil, 2010)

Especificamente sobre o processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde identificou-se que seu objetivo é de disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde.

## 6.2. Construção do BPI

### 6.2.1. Definição de critérios para cálculo do grau de interesse e de poder

A partir do estudo desse processo, foram definidos os critérios para atribuição do grau de interesse e de poder de cada stakeholder. Não obstante ter sido baseado em uma situação concreta, tentou-se desenvolver critérios genéricos, que poderiam ser utilizados em qualquer processo de incorporação de tecnologia.

Assim, para o grau de interesse, considerou-se como critérios:

- Interesse institucional: Competência Institucional / Convergência com a Política: Quando o stakeholder é ou representa instituição pública que possui competência regimental para a execução de alguma(s) etapa(s) do processo / política. Nesses casos, o interesse do stakeholder é alinhado aos objetivos da política;
- Interesse financeiro (+): Interesse Financeiro (aumentativo): Quando as decisões no âmbito da política podem gerar ganhos financeiros ao stakeholder. Trata-se de um interesse legítimo que independe dos objetivos da política e que possui alta relevância na dinâmica de decisões adotadas;
- Interesse financeiro (-): Interesse Financeiro (diminutivo): Quando as decisões no âmbito da política podem gerar perdas financeiras ao stakeholder. Pela teoria da economia comportamental, a percepção negativa gerada pelas perdas é superior à percepção positiva gerada pelos ganhos nos mesmos valores;
- Interesse individual: Interesse Individual / Personalíssimo: Quando a política afeta diretamente a vida pessoal do stakeholder. Esse interesse possui relação com direitos individuais, tais como dignidade da pessoa humana e direito à vida;
- Interesse de competência: Desenvolvimento de Competências / Aprendizagem: Quando o stakeholder participa de etapa(s) do processo / política com o objetivo de desenvolver suas próprias competências;

- Interesse de bem-estar: Elevação de conforto / bem-estar: Quando as decisões no âmbito da política podem afetar o conforto e o bem-estar do stakeholder ou do grupo que ele representa. Trata-se de uma tipologia diferente dos interesses individuais pois não adentra em direitos básicos, tão somente na qualidade de vida.
- Manutenção do poder: Quando a atuação do stakeholder no processo / política pode afetar negativamente seu status. Nesses casos, o stakeholder já possui poderes e tem interesse em mantê-los;
- Aumento de Poder: Quando a atuação do stakeholder no processo / política pode elevar, ou contribuir para elevar, seu status em relação aos poderes que detém.
- Interesses difusos: Representação de interesses coletivos e/ou difusos: Quando o stakeholder atua como representante de um grupo e/ou na defesa de interesses de terceiros.

Para o grau de poder, os critérios considerados foram:

- Persuasão: Poder de convencimento / persuasão. O stakeholder possui espaço regimental para apresentar argumentos e informações que visam influenciar decisões de outros atores do processo / política;
- Voto: Poder de voto em instância colegiada. O stakeholder possui assento em instância colegiada com atribuição deliberativa no processo / política;
- Veto: Poder de veto ou protelação. O stakeholder pode, por ação ou omissão, vetar decisões ou protelar o andamento do processo / política ;
- Diretrizes: Definição de diretrizes, critérios ou metodologias. O stakeholder tem o poder de decidir quais diretrizes, critérios ou metodologias serão utilizadas em determinada etapa e que podem impactar as decisões do processo / política; e

- Decisão: Poder de decisão monocrática. O stakeholder possui competência para tomar decisões monocráticas que afetam diretamente o andamento ou o resultado do processo / política.

A partir da definição dos critérios, avaliou-se o peso que cada um deles tem no grau de interesse e de poder no processo. A seguir, apresenta-se as tabelas com as tipologias de poder e interesse, com as respectivas pontuações (peso) de cada critério:

**Tabela 1: Tipologia dos interesses**

Tipologia dos interesses	Pontuação
I1 - Institucional	0,8
I2 - Financeiro+	1,6
I3 - Financeiro-	2
I4 - Individual	2,2
I5 - Competências	0,4
I6 - Bem-estar	1
I7 - Poder=	1
I8 - Poder+	0,6
I9 - Difusos	0,4
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

Fonte: Elaboração própria

Cumprir observar que os interesses financeiros aumentativo (I2) e diminutivo (I3) são antagônicos. No entanto, a percepção da perda financeira é maior que a percepção do ganho, por isso o valor maior para o interesse financeiro diminutivo. O mesmo raciocínio foi reproduzido no caso interesse de manutenção de poder (I7) e no de aumento de poder (I8); julgou-se que o interesse de manutenção de poder é maior que o interesse de aumentar. Por fim, o maior interesse, dentre as tipologias de interesse atribuídas, foi o interesse individual (I4), por relacionar-se a direitos individuais, dignidade da pessoa humana e direito à vida.

**Tabela 2: Tipologia dos poderes**

Tipologia dos poderes	Pontuação
P1 - Persuasão	1
P2 - Voto	2
P3 - Veto	2
P4 - Diretrizes	2
P5 - Decisão	3
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

Fonte: Elaboração própria

No caso dos critérios para atribuição do grau de poder, julgou-se que o maior poder nesse processo é o de decisão, cuja competência é da SCTIE. Poderes de voto, veto e de definição de diretrizes são igualmente relevantes e o poder de persuasão é o de menor peso neste processo.

A atribuição do grau de interesse e de poder se dá por meio de uma matriz, atribuindo-se o valor da pontuação, caso o stakeholder possua aquele critério, ou valor nulo, caso não possua. O grau de interesse e de poder é, então, o somatório dos pontos de cada critério, conforme exemplo a seguir:

**Tabela 3: Exemplo, hipotético, de cálculo de grau de poder**

Stakeholders	Pontuação por critério					Grau de Poder
	P1 - Persuasão	P2 - Voto	P3 - Veto	P4 - Diretrizes	P5 - Decisão	
Indústria	1	0	0	2	0	<b>3</b>
Titular SCTIE	0	2	2	2	3	<b>7</b>

Fonte: Elaboração própria

### 6.2.2. Identificação e análise dos stakeholders

Primeiramente, cabe ressaltar que foi realizada uma reorganização dos stakeholders identificados na sessão anterior. Alguns não foram analisados, ou foram agrupados, por serem considerados, individualmente, de pouca relevância para o processo, ou com poderes e interesses muito semelhantes. Do contrário, no caso dos membros da Conitec, por esta ser uma Comissão com treze membros no plenário, representando diversos segmentos, com interesses e poderes divergentes, optou-se por desmembrá-los, da seguinte forma:

- **Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS)** da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE): Secretaria Executiva da Conitec e representação da SCTIE no plenário, que preside o mesmo. Nesse caso em específico, e que também é o usual, o Secretário da SCTIE indicou a Diretora do DGITIS para representar a Secretaria no plenário da Conitec. Assim, o DGITIS exerce seu papel precípua de Secretaria Executiva da Conitec e o papel a que foi indicado, de representante da SCTIE e presidência do plenário da Comissão.

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao DGITIS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar,

subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

- **Representantes do Ministério da Saúde:** total de sete representantes compõem o Plenário da Conitec, sendo a SCTIE, que indica seu presidente; Secretaria Executiva do Ministério; Secretaria Especial de Saúde Indígena; Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde; Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. O representante da SCTIE, o DGITIS, será analisado em separado, como indicado acima, pois tem poder e interesse divergente das demais secretarias no processo, uma vez é que a unidade finalística da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde;

- **Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;**
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;**
- **Conselho Nacional de Saúde - CNS;**
- **Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;**
- **Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;** e
- **Conselho Federal de Medicina - CFM.**

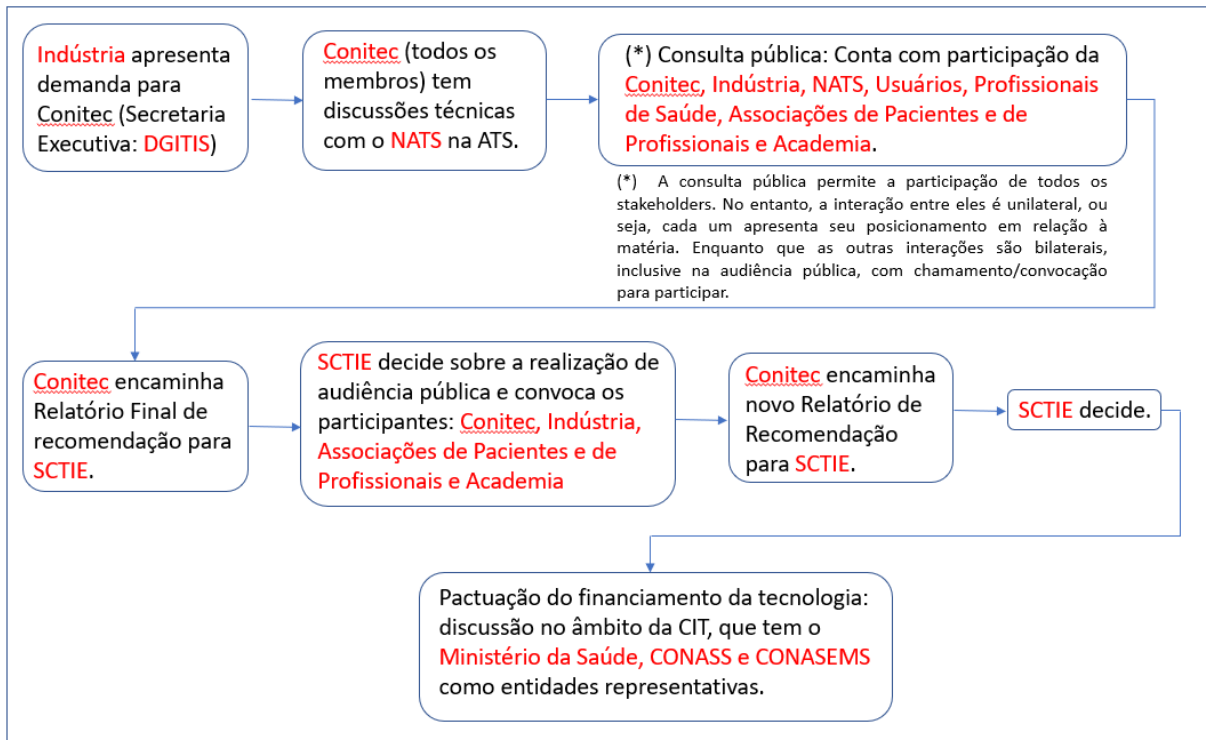
Além dos stakeholders que fazem parte da Conitec, os demais atores a serem considerados no estudo são:

- **Indústria** – neste caso em específico, o Laboratório Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.: demandante, participação da consulta e da audiência pública;
- **NATS** – neste caso em específico, o Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG): elaboração dos estudos da ATS, por demanda da Conitec, participação na consulta e na audiência pública;

- **Usuários (não organizados)** – sociedade em geral, destinatários da política pública: neste caso em estudo, e o que geralmente ocorre, tiveram participação na consulta e na audiência pública;
- **Associações de pacientes:** Representam os pacientes, fazem parte do grupo de interesse. Apresentaram análises técnicas na consulta e audiência pública;
- **Profissionais de Saúde, (não organizados):** também fazem parte do grupo de interesse, estão no mercado da saúde, o que for decidido pela incorporação influenciará seus interesses e atuações. Apresentaram análises técnicas na consulta e audiência pública;
- **Associações de profissionais:** também fazem parte do grupo de interesse e a decisão tomada influenciará seus interesses e atuações, mas estão separados dos profissionais de saúde não organizados, por terem poderes divergentes, e talvez até interesses. Apresentaram análises técnicas na consulta e audiência pública;
- **Academia:** também parte dos grupos de interesse, são pesquisadores do tema, que podem ter suas pesquisas utilizadas pelo demandante, pela Conitec, ou qualquer outro ator. Além de ter suas pesquisas utilizadas por outros atores, participaram da consulta e da audiência pública;
- **Titular da SCTIE:** Secretário, que tem o papel de decisão final sobre a matéria. Além disso, o Secretário indica o representante da SCTIE no plenário da Conitec, que o presidirá, e pode convocar audiência pública, o que aconteceu no caso em questão. Além desses stakeholders, retirados do caso específico, outros atores poderiam participar de um processo de incorporação de tecnologia do SUS, como, por exemplo, outras indústrias concorrentes, que teriam interesses e poderes divergentes da indústria produtora da tecnologia. Esses atores não foram incluídos porque não participaram desse caso específico, portanto, não há elementos para analisar sua influência no processo.

Para identificar a relação entre os stakeholders, mapeou-se, de forma simplificada, o processo, destacando-se os atores:

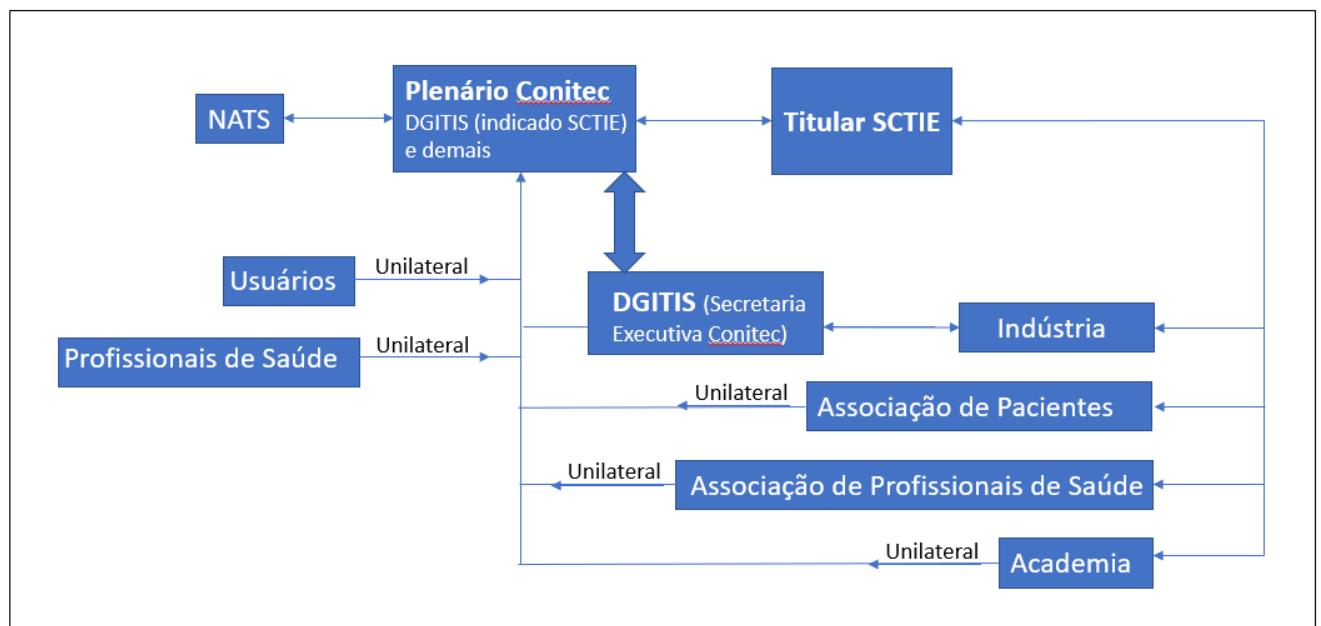
**Figura 10: Fluxo simplificado do processo**



Fonte: Elaboração própria

A partir do destaque para os stakeholders no fluxo do processo, esquematizou-se as interações entre eles:

**Figura 11: Relação entre os stakeholders**



Fonte: Elaboração própria



Importante ressaltar que foram considerados os relacionamentos mais diretos, uma vez que, considerar relacionamentos mais distantes, levaria a um relacionamento entre todos os stakeholders, o que poderia dificultar ou até mesmo inviabilizar as análises.

A seguir, calculou-se o grau de interesse e poder para cada um desses stakeholders, com base nos critérios elaborados no item anterior:

#### Quadro 1: Tipologia dos interesses

TIPOLOGIA DOS INTERESSES
I1 - Institucional
I2 - Financeiro +
I3 - Financeiro -
I4 - Individual
I5 - Competências
I6 - Bem-estar
I7 - Poder =
I8 - Poder +
I9 - Difusos

Fonte: Elaboração própria

#### Tabela 4: Cálculo do grau de interesse

STAKEHOLDERS	GRAUS DE INTERESSES									TOTAL
	I1	I2	I3	I4	I5	I6	I7	I8	I9	
Indústria	0	1,6	2	0	0	0	0	0,6	0	<b>4,2</b>
NATS	0,8	0	0	0	0,4	0	1	0	0	<b>2,2</b>
DGITIS	0,8	0	2	0	0	0	1	0	0	<b>3,8</b>
Representantes MS	0,8	0	2	0	0	0	0	0	0	<b>2,8</b>
Representante Anvisa	0,8	0	0	0	0	0	1	0	0	<b>1,8</b>
Representante ANS	0,8	0	0	0	0	0	1	0	0	<b>1,8</b>
Representante CNS	0,8	0	0	0	0	0	1	0	0,4	<b>2,2</b>
Representante CONASS	0,8	0	2	0	0	0	1	0	0,4	<b>4,2</b>
Representante CONASEMS	0,8	0	2	0	0	0	1	0	0,4	<b>4,2</b>
Representante CFM	0,8	0	0	0	0	0	1	0	0,4	<b>2,2</b>
Usuários (não organizados)	0	0	2	2,2	0	1	0	0	0	<b>5,2</b>
Associações de Pacientes	0	0	0	2,2	0	1	0	0,6	0,4	<b>4,2</b>
Profissionais de Saúde (não organizados)	0	1,6	0	0	0	1	0	0,6	0	<b>3,2</b>
Associações de Profissionais	0	0	0	0	0	1	0	0,6	0,4	<b>2</b>
Academia	0	0	0	0	0,4	0	0	0	0	<b>0,4</b>
Titular SCTIE	0,8	0	2	0	0	0	1	0	0	<b>3,8</b>

Fonte: Elaboração própria

Como explicitado no item referente ao desenvolvimento dos critérios, observou-se quais critérios o stakeholder em questão possui. Por exemplo, no caso da indústria, ela não possui interesse institucional na matéria, pelo simples fato de não ter competência institucional. Avaliou-se que a indústria possui interesse financeiro

aumentativo e interesse de aumento de poder. O mesmo foi feito para cada um dos stakeholders.

Alguns casos específicos merecem observações:

- Os representantes do Ministério da Saúde na Conitec, exceto o DGITIS, que está sendo analisado em separado, não tem interesse em manutenção de poder, pois sua atuação nesse processo não tem risco de afetar negativamente seu status. Há, no entanto, interesse financeiro diminutivo, pois existe uma certa concorrência do impacto financeiro da incorporação de uma tecnologia no orçamento das suas áreas: uma possível necessidade de aumento de orçamento da União para a disponibilização da tecnologia, pode afetar negativamente na disponibilidade orçamentária de suas áreas finalísticas.
- Diferentemente, o interesse financeiro negativo do DGITIS e SCTIE se refere à preocupação com a sustentabilidade financeira do SUS.
- CONASS e CONASEMS também têm interesses financeiros diminutivos, pois a possível decisão pelo financiamento da tecnologia pelo grupo 2 ou 3 irá afetar o orçamento dos respectivos entes federativos que eles representam, ou seja, pela sustentabilidade financeira do SUS nos seus respectivos entes federativos.

#### Quadro 2: Tipologia dos poderes

TIPOLOGIA DOS PODERES
P1 - Persuasão
P2 - Voto
P3 - Veto
P4 - Diretrizes
P5 - Decisão

Fonte: Elaboração própria

#### Tabela 5: Cálculo do grau de poder

STAKEHOLDERS	GRAUS DE PODER					TOTAL
	P1	P2	P3	P4	P5	
Indústria	1	0	0	2	0	3
NATS	1	0	0	2	0	3
DGITIS	1	2	2	2	0	7
Representantes MS	1	2	2	0	0	5
Representante Anvisa	1	2	0	0	0	3
Representante ANS	1	2	0	0	0	3
Representante CNS	1	2	0	0	0	3
Representante CONASS	1	2	2	0	0	5
Representante CONASEMS	1	2	2	0	0	5
Representante CFM	1	2	0	0	0	3
Usuários (não organizados)	1	0	0	0	0	1
Associações de Pacientes	1	0	0	0	0	1
Profissionais de Saúde (não organizados)	1	0	0	0	0	1
Associações de Profissionais	1	0	0	0	0	1
Academia	1	0	0	0	0	1
Titular SCTIE	0	2	2	0	3	7

Fonte: Elaboração própria

Com relação à atribuição do grau de poder, observa-se:

- Os representantes do Ministério da Saúde têm poder de voto e, em conjunto, poder de veto, por representarem a maioria na Conitec. Além disso, o MS tem participação na CIT, que pactua sobre o financiamento da tecnologia incorporada.
- CONASS e CONASEMS também têm poder de veto, por participarem da discussão sobre o financiamento, no âmbito da CIT.

Por fim, com base nos cálculos e análises acima, foi elaborada a tabela de análise dos *stakeholders*:

**Tabela 6: Demarcadores de território (*stakeholders*) – Tabela tipo 1**

Stakeholder	Nível federado de atuação	Stakeholders com quem se relaciona?	Interesse	Grau de Interesse (0 – 10)	Poder precípua	Grau de Poder (0 – 10)
Indústria	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM Titular SCTIE	Financeiro (+)	4,2	Persuasão	3
NATS	federal	DGITIS	Institucional	2,2	Persuasão	3

		MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM				
DGITIS	federal	Todos os demais	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3,8	Persuasão, voto e veto	7
Representantes MS	federal	Todos os demais	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	2,8	Voto e veto	5
Representante Anvisa	federal	Todos os demais	Institucional e se manter no poder	1,8	Persuasão e voto	3
Representante ANS	federal	Todos os demais	Institucional e se manter no poder	1,8	Persuasão e voto	3
Representante CNS		Todos os demais	Institucional e se manter no poder	2,2	Persuasão e voto	3
Representante CONASS	estadual	Todos os demais	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	4,2	Persuasão, voto e veto	5
Representante CONASEMS	municipal	Todos os demais	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	4,2	Persuasão, voto e veto	5
Representante CFM		Todos os demais	Institucional e se manter no poder	2,2	Persuasão e voto	3
Usuários (não organizados)	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM	Individual e bem-estar	5,2	Persuasão	1
Associações de Pacientes	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM Titular SCTIE	Bem-estar e aumentar poder	4,2	Persuasão	1

Profissionais de Saúde (não organizados)	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM	Financeiro (+) e bem-estar	3,2	Persuasão	1
Associações de Profissionais	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM Titular SCTIE	Difuso e aumentar poder	2	Persuasão	1
Academia	N/A	DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM Titular SCTIE	Desenvolver competência	0,4	Persuasão	1
Titular SCTIE	federal	Industria DGITIS MS Anvisa ANS CNS CONASS CONASEMS CFM Associação de pacientes Associação de profissionais Academia	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3,8	Decisão	7

Fonte: Elaboração própria

### 6.2.3. Análise de convergência de poder e interesse (por stakeholder)

Para avaliar a convergência de poder e interesse, por stakeholder, elaborou-se uma matriz representando a relação dos stakeholders e atribuindo um grau de convergência dos interesses dos stakeholders que se relacionam. O grau de

convergência foi atribuído de forma subjetiva, analisando-se os interesses precípuos de cada ator, sendo atribuído o valor de -10 para interesses totalmente divergentes, e 10 para interesses totalmente convergentes, sendo o valor nulo para interesses indiferentes. Chegou-se ao seguinte quadro:

**Quadro 3: Matriz de convergência de interesses**

	Indústria	NATS	DGITIS	MS	Anvisa	ANS	CNS	CONASS	CONASEMS	CFM	Usuários	Associações de Pacientes	Profissionais de Saúde	Associações de Profissionais	Academia	Titular SCTIE
Indústria			-5	-8	0	0	0	-3	-3	0						-5
NATS			10	5	5	5	5	3	3	5						
DGITIS	-5	10		3	5	5	5	3	3	5	-1	1	1	1	0	10
MS	-8	5	3		5	5	5	3	3	5	-1	1	1	1	0	3
Anvisa	0	5	5	5		2	2	2	2	2	-1	1	1	1	0	5
ANS	0	5	5	5	2		2	2	2	2	-1	1	1	1	0	5
CNS	0	5	5	5	2	2		2	2	2	-1	1	1	1	0	5
CONASS	-3	3	3	3	2	2	2		2	2	-1	1	1	1	0	3
CONASEMS	-3	3	3	3	2	2	2	2		2	-1	1	1	1	0	3
CFM	0	5	5	5	2	2	2	2	2		-1	1	1	1	0	5
Usuários			-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1						
Associações de Pacientes			1	1	1	1	1	1	1	1						1
Profissionais de Saúde			1	1	1	1	1	1	1	1						
Associações de Profissionais			1	1	1	1	1	1	1	1						1
Academia			0	0	0	0	0	0	0	0						0
Titular SCTIE	-5		10	3	5	5	5	3	3	5		1		1	0	

Fonte: Elaboração própria

Diferente do valor nulo, que corresponde a interesses indiferentes, entre atores que se relacionam no processo, as células da matriz preenchidas em vermelho são para a ausência de relação entre os stakeholders no processo.

Pare se chegar nessa pontuação, foram feitas as seguintes considerações:

1) A indústria tem interesse precípuo do lucro – Financeiro (+), assim, na relação com:

- DGITIS e com o titular da SCTIE, que tem interesse institucional do objetivo da política pública, de disponibilizar tecnologias seguras e eficazes, usadas apropriadamente, considerando os recursos financeiros disponíveis, considera-se que os interesses são divergentes, apesar de não antagônicos, atribuiu-se o valor de -5 para essa relação;

- representantes do Ministério da Saúde na Conitec. Seus interesses são os mesmos do DGITIS, no entanto, em um grau diferente, pois não são suas áreas finalísticas. Para essas secretarias, o interesse preponderante não é o institucional, de objetivo da política, mas o de concorrência no orçamento do Ministério, o que diverge ainda mais do interesse da indústria. Atribuiu-se, portanto, o valor de -8 para a convergência de interesses;

- CONASS e CONASEMS também tem interesse de sustentabilidade do SUS, o que diverge um pouco do interesse da indústria, mas em menor grau que o DGITIS e o titular da SCTIE, ainda mais neste caso em específico, em que o medicamento já estava sendo financiado pela União e muito provavelmente continuaria sendo. Mas, atribuiu-se um valor de divergência de interesses, considerando casos genéricos, mas em menor grau que o DGITIS e a SCTIE;

- Para os demais integrantes do plenário do Conitec, o interesse preponderante é o institucional, em grau menor que o DGITIS e o de manutenção no poder, de continuar atuando nesse ramo. Para esses atores, não há conflito e nem convergência dos interesses, eles não se influenciam.

2) O NATS tem interesse institucional apenas, de fazer os estudos técnicos e financeiros necessários. Assim, na relação com:

- DGITIS, demandante do estudo, que também tem interesse institucional além do financeiro, de sustentabilidade do SUS, que, inclusive, também é objeto de estudo do NATS, considerou-se os interesses totalmente alinhados;

- Já com os demais integrantes da Conitec, os interesses são convergentes, mas não totalmente, por não ser a área finalística das demais áreas do Ministério, e dos demais representantes, que além do interesse institucional, tem interesse em se manter no poder, nas discussões sobre tecnologias no SUS;

- Ainda no âmbito da Conitec, ressalta-se o interesse financeiro (-) do CONASS e CONASEMS, de manutenção da sustentabilidade do SUS no seu nível federativo, o que para o NATS não importa na análise financeira.

3) DGITIS e titular SCTIE: Interesse institucional, objetivo da política:

- Os interesses do DGITIS e da SCTIE em relação aos demais representantes do MS, no que se refere à competência institucional, são convergentes, alinhado aos objetivos

do processo. No entanto, o DGITIS, por ser a unidade gestora da política, financeiramente, prioriza a sustentabilidade do SUS, enquanto os demais representantes do MS priorizam os orçamentos das suas unidades, o que faz divergir seus interesses financeiros. Nesse caso, atribuiu-se o valor de 3, para a convergência de interesses;

- Entre DGITIS/SCTIE e CONASS e CONASEMS foi utilizado o mesmo raciocínio da relação com os demais integrantes do MS, pois esses conselhos tem interesse financeiro diminutivo, de manutenção da sustentabilidade do SUS no seu nível federativo, enquanto os primeiros têm o interesse de sustentabilidade do SUS em geral;

- Entre DGITIS/SCTIE e demais integrantes da Conitec, há o interesse institucional recíproco, no entanto, para estes, não há interesse financeiro, nem aumentativo, nem diminutivo;

- Entre DGITIS/SCTIE e usuários, associação de pacientes, profissionais de saúde e associação de profissionais, os interesses se alinham no objetivo da política de disponibilizar tratamento adequado para a sociedade (individual, bem-estar e interesses difusos), no entanto, os interesses divergem quanto à sustentabilidade do SUS. Essa divergência tem um grau maior para os usuários, os mais afetados pela decisão sobre a incorporação;

- Entre DGITIS/SCTIE e a Academia, os interesses são indiferentes. A Academia tem interesse no processo, para desenvolver competência, independentemente da decisão sobre a incorporação.

4) MS: Interesse institucional e financeiro (-), no sentido de conflito com o orçamento das suas áreas:

- Entre os interesses dos representantes do MS e demais integrantes da Conitec, o interesse institucional é recíproco. No entanto, divergem no interesse financeiro (-) dos representantes do MS, indiferente para os demais integrantes da Conitec, exceto para CONASS e CONASEMS, que também tem interesse financeiro (-), mas em um sentido diferente e discutido em momento diferente. Uma vez incorporada a tecnologia, CONASS, CONASEMS e integrantes do MS na Conitec, tem interesses totalmente divergentes com relação ao financiamento. O MS, por meio do seu Secretário Executivo e esses dois conselhos participam das discussões, no âmbito da CIT, assim,



reduziu-se o grau de convergência dos seus interesses por conta deste outro momento no processo de incorporação.

- Entre os demais integrantes da Conitec (Anvisa, ANS, CNS e CFM) e os usuários, profissionais da saúde e as associações representante desses, a análise é a mesma para o DGITIS/SCTIE.

5) Entre os integrantes da Conitec, entre si, com exceção do DGITIS e representantes do MS, cujas análises já foram expostas, avaliou-se que seus interesses são recíprocos, no entanto, não há influência de interesses. Atribuiu-se o valor de 2 para a convergência de interesses pois não se verifica a união desses interesses para essas unidades atingi-los, no entanto, o interesse institucional de objetivo da política é um mínimo que convergência, buscado em conjunto.

6) Entre os integrantes da Conitec e demais atores não avaliados anteriormente (Usuários, profissionais, associações e academia), atribuiu-se o mesmo grau de convergência atribuído entre o DGITIS e estes.

7) Os interesses da Academia no processo são indiferentes os interesses dos demais atores, com exceção aos interesses do NATS, com quem ela não se relaciona, no âmbito desse processo.

Após a avaliação da convergência de interesses, foram elaboradas as tabelas de convergência de poder e interesse, por *stakeholder*, conforme exemplos a seguir. As demais tabelas, para cada um dos *stakeholders*, encontram-se no Anexo A deste documento:

**Tabela 7: Convergência de poder e interesse – Indústria**

Stakeholder de referência:	Indústria				
Interesse:	Financeiro (+)				
(A) Grau de Interesse	4,2				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	3				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	-5	Persuasão, voto e veto	7	-22,4
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	-8	Voto e veto	5	-27,4
Anvisa	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
ANS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
CNS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-3	Persuasão, voto e veto	5	-2,4
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-3	Persuasão, voto e veto	5	-2,4
CFM	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	-5	Decisão	7	-22,4
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>-26,6</b>

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 8: Convergência de poder e interesse – DGITIS**

Stakeholder de referência:	DGITIS				
Interesse:	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)				
(A) Grau de Interesse	3,8				
Poder proprietário:	Persuasão, voto e veto				
(B) Grau de poder:	7				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	-5	Persuasão	3	11,6
NATS	Institucional	10	Persuasão	3	56,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	3	Voto e veto	5	41,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
ANS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CNS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CFM	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	25,6
Associação de pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Profissionais de saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	27,6
Associação de profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	26,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	10	Decisão	7	96,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>591</b>

Fonte: Elaboração própria

#### 6.2.4. Balanço de Poder e Interesse

A partir dos dados acima, elaborou-se o Balanço de Poder e Interesse, já ordenado por *score* de poder e interesse nas relações:

**Tabela 9: Balanço de Poder e Interesse**

Stakeholder	Interesses precípuos	Poder e interesse nas relações (Tabela 2 – E)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	591
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	481,2
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	408
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	408
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	335
CNS	Institucional e se manter no poder	249
CFM	Institucional e se manter no poder	249
NATS	Institucional	237,8
Anvisa	Institucional e se manter no poder	231
ANS	Institucional e se manter no poder	231
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	78,8
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	59,6
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	59
Usuários	Individual e bem-estar	7,6
Academia	Desenvolver competência	3,6
Indústria	Financeiro (+)	-26,6

Fonte: Elaboração própria

#### 6.3. Análise do BPI

Conforme mencionado anteriormente, os *stakeholders* que apresentam maiores *scores* de poder e interesse nas relações, última coluna do BPI, são os que mais se relacionam e cujos interesses mais se convergem e tem mais poder sobre o processo. Por isso, no BPI, os atores já foram dispostos em ordem decrescente de *score*.

Considerando que o objetivo do Processo de Incorporação de Tecnologia no SUS é de disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde, foi realizada uma análise de cada *stakeholder*, avaliando seu grau de poder e

interesse, a convergência do seu interesse com o objetivo do processo e os possíveis riscos de captura pelo interesse do agente, a depender também do seu nível de poder, de influência. Nessa análise, avaliou-se também o desenho da política, em qual etapa do processo o risco pode interferir para, posteriormente analisar os mecanismos de governança já existentes, que análises de controle são necessárias e que melhorias podem ser sugeridas, no item 6.4.

Importante observar que, por ser uma análise de governança, os riscos aqui analisados se restringem a riscos de captura pelo interesse do agente ou riscos relacionados ao poder, na busca dos interesses. Há outros riscos envolvidos no processo, relacionados à gestão, por exemplo, que também devem ser considerados e analisados em processos de gestão de riscos e controles internos, no âmbito da governança do processo.

**a) DGITIS e Titular SCTIE:**

São os atores com maior grau de poder e interesse nas relações.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: seus interesses, institucional e de manter a sustentabilidade do SUS, estão alinhados ao objetivo do processo.
- Poder e interesse nas relações: agente com o maior grau de poder e interesse nas relações. Isso quer dizer que o agente tem grande poder de buscar os seus interesses, o qual está alinhado ao objetivo da política. No entanto, o alto grau de poder desse ator pode incitar riscos de captura do interesse pelo demandante, ou de outro ator com interesse não convergente ao objetivo da política.
- Etapa do processo que atua: Todo o processo
- Riscos: Captura de interesse por outro agente.

**b) CONASS e CONASEMS:**

Próximos stakeholders com maiores graus de poder e interesse nas relações. Fazem parte da Conitec e da CIT, ou seja, participam de duas fases do processo.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: têm como maiores interesses o de se manter no poder, o que não é prejudicial ao objetivo do processo, e de sustentabilidade do SUS no seu nível federativo (estadual e municipal). No entanto, ao buscar este segundo interesse, esses atores podem dificultar o atingimento do objetivo do processo. Ou seja, há um risco de conflito de interesses do CONASS e CONASEMS, com o objetivo do processo.

- Poder e interesse nas relações: o alto grau de poder aumenta a probabilidade de materialização dos riscos relacionados a conflito de interesses.

- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação e discussão sobre o financiamento da tecnologia.

- Riscos: pactuação indevida da tecnologia no Grupo 1A, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais; ou criação de entraves na aprovação da tecnologia, com a mesma motivação.

\* CONASS e CONASEMS participam da CIT, que discute o financiamento da tecnologia incorporada. Portanto, é nessa fase do processo que o primeiro risco relatado pode se materializar. O segundo risco pode se materializar na segunda etapa do processo: Processo de deliberação sobre a incorporação.

**c) Demais representantes do MS na Conitec:**

Representam os atores em um terceiro nível de interesses e poderes nas relações. As divergências dos seus interesses com o objetivo da política são semelhantes ao CONASS e CONASEMS, mas com influência em momentos distintos do processo, por isso estão sendo analisado em separado.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: de forma muito similar ao CONASS e CONASEMS, há um possível conflito da decisão

pela incorporação da tecnologia com o orçamento das suas unidades, pois um possível financiamento da tecnologia incorporada pela União pode impactar negativamente no orçamento de outras unidades.

- Poder e interesse nas relações: o alto grau de poder aumenta a probabilidade de materialização dos riscos.

- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação e discussão sobre o financiamento da tecnologia (apenas a Secretaria Executiva do MS).

- Riscos: criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os orçamentos de suas unidades.

#### **d) CNS e CFM (Conitec):**

Juntamente com Anvisa e ANS, também são integrantes do plenário da Conitec. No entanto, estão separados destes por ter um grau de interesse um pouco maior, por ter interesses, adicionalmente, interesses difusos.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: os interesses predominantes são o de se manter no poder e o interesse institucional, alinhado ao objetivo da política.

- Poder e interesse nas relações: Por representarem outros interesses, interesses difusos, tem maior grau de poder e interesse nas relações, comparado à Anvisa e ANS, o que pode influenciar em outros riscos.

- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação.

- Riscos: Por terem baixo grau de poder, risco de não conseguirem defender os interesses difusos que representam.

**e) NATS:**

Realiza análise técnica e financeira da tecnologia proposta, por demanda do DGITIS.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: o interesse do NATS é meramente institucional, de análise técnica e econômica da demanda. Convergente ao objetivo do processo
- Poder e interesse nas relações: Seu poder no processo relativamente pequeno, mas por ter alto alinhamento de interesse com o objetivo da política, tem um maior grau de poder e interesse nas relações.
- Etapa do processo que atua: ATS e processo de deliberação sobre a incorporação.
- Riscos: Captura de interesse por outro agente.

**f) Anvisa e ANS (Conitec):**

Últimos integrantes do plenário da Conitec analisados.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: os interesses predominantes são o de se manter no poder e o interesse institucional, alinhado ao objetivo da política.
- Poder e interesse nas relações: Considerando que a análise está sendo realizada em ordem decrescente de *scores*, são os atores com o menor grau de poder e interesse nas relações, no âmbito da Conitec. O poder desses atores é pequeno, e por esse motivo, o risco aqui avaliado se relaciona mais com o grau de poder que com o de interesse.
- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação.
- Riscos: início do processo de análise sem o registro na Anvisa;



**g) Associações de pacientes, profissionais de saúde e associação de profissionais:**

Agentes analisados em conjunto pois, apesar de terem poderes e interesses divergentes, mas não antagônicos, o grau de poder e interesse nas relações é semelhante e baixo.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: tem interesses de bem-estar, representam interesses individuais, financeiro (aumentativo), etc, todos tendentes à incorporação da tecnologia, o que diverge de parte do objetivo do processo, de manter a sustentabilidade do SUS.
- Poder e interesse nas relações: são os menores graus de poder no processo.
- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação, sendo que apenas as associações, que representam interesses, além dos seus próprios, tem relação unilateral, com o titular da SCTIE, pois são convidados para participar das audiências públicas, quando há.
- Riscos: Por terem baixo grau de poder, risco de não conseguirem defender os seus interesses e os interesses difusos que representam.

**h) Usuários:**

Agentes com o maior grau de interesse e o menor grau de poder no processo

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: esse ator no processo é o que tem maior grau de interesse. No entanto, o interesse individualista e de bem estar, não é tão convergente com o objetivo do processo. É convergente no sentido do bem-estar, de incorporar ao SUS uma tecnologia adequada, no entanto, este ator não se preocupa com a sustentabilidade do SUS, o que também é objetivo do processo.
- Poder e interesse nas relações: tem o maior grau de interesse no processo, no entanto, seu grau de poder é baixo. Seu grau de poder aumenta um pouco com as representações. No entanto, no balanço de poder e interesse continua

com baixo score de poder e interesse nas relações, pelo fato de ter poucas interações com agentes relevantes do processo e pelo fato dos agentes que os representam também terem baixo grau de poder e interesse nas relações. Seu interesse diverge com parte do objetivo do processo, de manter a sustentabilidade do SUS, o que colabora com a redução do score de poder e interesse nas relações.

- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação, de forma unilateral e apenas com manifestação na consulta pública.

- Riscos: Por terem baixo grau de poder, risco de não conseguirem defender os seus interesses.

#### **i) Academia:**

Agente com o menor grau de interesse no processo, apenas para desenvolvimento de competência.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: é indiferente.

- Poder e interesse nas relações: tem apenas o poder de persuasão, por entender da técnica, mas não tem muito espaço para exercer esse poder, conforme mostrado no BPI

- Etapa do processo que atua: Processo de deliberação sobre a incorporação, na consulta pública, e relação unilateral com o titular da SCTIE, pois pode ser convidado para participar das audiências públicas, quando há.

- Riscos: Não identificado para a análise em questão.

#### **j) Indústria:**

Agente com alto grau de interesse, porém pouco grau de poder.

- Análise da convergência de interesse com o objetivo da política: o interesse da indústria é o lucro. O lucro por meio da venda de uma tecnologia que atenderá a sociedade, o que tangencia o objetivo da política. No entanto, não converge com o objetivo de manter a sustentabilidade do SUS.
- Poder e interesse nas relações: os interesses da Indústria com todos os demais agentes com quem ela se relaciona, ou é divergente, ou indiferente. Por isso, o *score* de poder e interesse nas relações resultou negativo e, conseqüentemente, o menor. Mas isso não quer dizer que é um agente irrelevante no processo. O que levou o *score* a um valor menor foi o interesse divergente, o que deve levar a atentar-se ao poder desse *stakeholder*, se é capaz de defender esse interesse divergente.
- Etapa do processo que atua: ATS (pois ela quem apresenta a demanda) e processo de deliberação sobre a incorporação, podendo participar também da audiência pública, quando for o caso.
- Riscos: cooptação do “interesse do SUS”: conluio com outros agentes, para perseguição dos seus interesses, por meio da utilização do poder desses agentes nas relações; apresentação de informações “falsas”, ou enviesadas na demanda.

#### 6.4. Análise da Governança do Processo

Para a análise da governança do processo, foi feita a descrição dos riscos identificados no BPI, item anterior, com a identificação das causas e impactos de cada risco, e verificação dos mecanismos de controles já existentes. Posteriormente, avaliou-se esses controles e que melhorias poderiam ser sugeridas no âmbito dos mecanismos de governança para garantir a efetividade da atuação do Estado, à luz do objetivo do processo.

Para a descrição dos riscos, ou seja, levantamento das respectivas causas, impactos e controles existentes; além da análise do processo, foram utilizados como insumos os normativos sobre o processo de incorporação: Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo, e Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012, sobre o regimento interno da Conitec. Foi utilizada como

referência também, e principalmente, a Matriz de Riscos e Controles, elaborada pela Controladoria-Geral da União, em trabalho de avaliação do Processo de Incorporação de Tecnologia em Saúde, realizado em 2020 e 2021. No âmbito desse trabalho, essa matriz foi discutida e aprovada pelo DGITIS.

**Quadro 4: Descrição dos riscos de governança levantados no BPI.**

<b>Risco</b>	<b>Agente</b>	<b>Causa</b>	<b>Impacto</b>	<b>Controle Existente</b>
1 - Captura de interesse por outro agente;	DGITIS e SCTIE	- Indicação do DGITIS para representante da SCTIE no plenário da Conitec; - Excesso de poder do DGITIS e SCTIE juntos; - Interesses particulares dos atores da Conitec e do Ministério da Saúde.	- Incorporação de tecnologia sem eficácia clínica, efetividade e segurança comprovadas; - Decisão da SCTIE sem observância da sustentabilidade do SUS. - Ganhos financeiros ilícitos/indevido (prejuízo financeiro para o Estado)	- Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO) - Declaração de conflito de interesses tanto dos membros da Conitec quanto dos técnicos de ATS. (FRACO)
2 - Pactuação indevida da tecnologia no Grupo 1A, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais	CONASS e CONASEMS	- Interesse pela sustentabilidade do SUS apenas no respectivo nível federado, e não do SUS como um todo;	- Pactuação excessiva de medicamentos no Grupo 1A: gasto indevido no nível federal - Dificuldade de acesso ao medicamento em virtude da centralização da distribuição na União de medicamentos que deveriam ser distribuídos por estados ou municípios	- Não identificado
3 - Criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais	CONASS e CONASEMS	- Interesse pela sustentabilidade do SUS ou garantia do orçamento apenas no seu nível; - Ausência de definição de prazos intermediários;	- Decisão da SCTIE pela não aprovação de tecnologia, que seria a melhor opção para o SUS. - Descumprimento do prazo de 180 dias para a conclusão do processo administrativo	Aplicação do disposto no Decreto nº. 7.646/2011 (Art. 24 § 2º - Sobrestamento das demais deliberações) (MEDIANO)
4 - Criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os orçamentos de suas unidades.	Demais representantes do MS na Conitec	- Ausência de mapeamento dos fluxos de trabalho; - Baixa capacidade operacional frente às demandas; - utilização desarrazoada de grande parte do prazo legal do macroprocesso com etapas intermediárias.	- Dificuldade de acesso à tecnologia pelos usuários, já que o prazo para oferta só se inicia após a incorporação - Demandas judiciais para aquisição de medicamentos	

5- Não conseguir defender os interesses difusos que representam.	CNS e CFM	- Baixo grau de poder - Ausência de prazo adequado tanto para a realização da consulta quanto para a sua análise posterior	- Decisão da SCTIE que não garante a melhor tecnologia - Incorporação de tecnologias sem rigor e aprofundamento técnicos.	- Encaminhamento do Relatório Técnico aos membros do Plenário com 10 dias de antecedência. (MEDIANO)
6 - Captura de interesse por outro agente	NATS	- Subjetividade das análises; - Capacitação insuficiente do corpo técnico ou dos Núcleos de ATS; - Ausência de parâmetros/critérios objetivos para a análise das evidências ou aceite dos estudos; - Ausência de verificação da confiabilidade das evidências apresentadas pelo demandante; - Ausência de efetiva análise de mérito do conteúdo dos estudos apresentados; - Ausência de etapa de tomada de informações por agentes externos para fornecimentos de novos dados ou correção daqueles apresentados pelo demandante; - Inexistência de critérios que definam a necessidade de realização de análises complementares.	- Incorporação de tecnologia sem eficácia clínica, efetividade e segurança comprovadas. - Incorporação de tecnologias sem rigor e aprofundamento técnicos.	- Utilização de ferramentas de avaliação da força da evidência científica e do risco de viés (GRADE, ROBIS e AMSTAR), bem como pesquisas junto a agências de ATS em outros países. (FORTE) - Declaração de conflito de interesses tanto dos membros da Conitec quanto dos técnicos de ATS. (FRACO)
7 - Início do processo de análise sem o registro na Anvisa	Anvisa	- Interesses econômicos e corporativos do demandante;	- Incorporação de tecnologia não registrada na Anvisa; - Incorporação de tecnologia sem eficácia clínica, efetividade e segurança comprovadas. - Atrasos no processo; - judicializações	Formulário de apresentação da demanda no Sistema e-Gits. Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO)
8 - Não conseguir defender os seus interesses e os interesses difusos que representam	Associações de pacientes, profissionais de saúde e associação de profissionais	- Baixo grau de poder - Ausência de prazo adequado tanto para a realização da consulta quanto para a sua análise posterior - Ausência de transparência ativa sobre o tratamento dado às contribuições	- Desestímulo à participação social	Não identificado
9 - Não conseguirem defender os seus interesses	Usuários	- Baixo grau de poder - Ausência de prazo adequado tanto para a realização da consulta	- Desestímulo à participação social.	- Elaboração de Relatório para a Sociedade com linguagem mais

		quanto para a sua análise posterior; - Pouca agregação das contribuições em virtude da indisponibilidade de documentação inteligível à sociedade; - Grande volume de contribuições recebidas; - Atitude discricionária do gestor em não justificar. - ausência de transparência ativa sobre o tratamento dado às contribuições		acessível visando à participação da sociedade. (MEDIANO)
10 - Cooptação do "interesse do SUS": conluio com outros agentes, para perseguição dos seus interesses, por meio da utilização do poder desses agentes nas relações	Indústria	- vínculos pessoais entre os demandantes e os atores da Conitec ou do Ministério da Saúde; - interesses econômicos e corporativos do demandante; - Falta de segregação de funções	- Decisão da SCTIE que não garante a melhor tecnologia - Decisão da SCTIE sem observância da sustentabilidade do SUS. - Ganhos financeiros ilícitos/indevido da demandante e de outros atores. (prejuízo financeiro para o Estado)	- Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO)
11 - Apresentação de informações "falsas", ou enviadas na demanda.	Indústria	- interesses econômicos e corporativos do demandante; - ausência de check-list indicando quais documentos foram apresentados, de acordo com os requisitos contidos na legislação pertinente; - capacitação insuficiente da equipe do DGITIS para verificação de superficialidade ou inadequação das informações contidas nos requerimentos; e - todos os documentos exigidos na legislação podem ter sua apresentação dispensada discricionariamente pelo Secretário da SCTIE.		- Formulário de apresentação da demanda no Sistema e-Gits. (SATISFATÓRIO) - Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO) - Utilização de ferramentas de avaliação da força da evidência científica e do risco de viés (GRADE, ROBIS e AMSTAR), bem como pesquisas junto a agências de ATS em outros países. (FORTE)

Fonte: Elaboração Própria

Observa-se que os riscos foram elencados na tabela na mesma ordem que foram identificados no item anterior, não havendo cálculo do nível do risco. Por não haver tempo hábil de uma análise mais detalhada dos riscos, não houve cálculo de probabilidade e impacto dos mesmos e o consequente cálculo do seu nível.

Com relação à avaliação do controle, foi inserida a avaliação realizada pela CGU, no âmbito da auditoria supracitada, para se focar em sugestões de melhorias nos controles mais frágeis, ou inexistentes.

Passa-se, então, para uma breve avaliação dos riscos e controles existentes no âmbito da governança do processo, com as respectivas sugestões de melhoria:

1 – Risco: Captura de interesse, do DGITIS e da SCTIE, por outro agente:

O excesso de poder desses atores, uma das causas desse risco, é inevitável e até necessário, para outras questões, visto que o DGITIS é um departamento da estrutura da SCTIE, que é a secretaria gestora do processo. Sendo assim, é de se esperar que tenham os maiores poderes no processo, para a busca do objetivo do processo. No entanto, esse poder pode atrair a captura dos interesses desses atores por outros agentes.

É um risco típico de governança, conflito de interesses, que já está sendo tratado com duas medidas de controle típicas: verificação dupla e declaração de impedimento ou suspeição. No entanto, esses controles são insuficientes para mitigar o risco.

O que se sugere, adicionalmente, é a alteração no desenho do processo, com a orientação em normativo para a não indicação do DGITIS para representante da SCTIE no plenário da Conitec ou, no caso da indicação, da alteração da Secretaria Executiva da Comissão: Segregação de funções.

2 – Risco: Pactuação indevida da tecnologia no Grupo 1A, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais:

Para este risco, não foi identificado nenhum controle. E, de fato, o Decreto 7.646/2011 dispõe apenas sobre o prazo da etapa de discussão sobre o financiamento, tratando como prazo para a efetivação da oferta da tecnologia ao SUS, artigo 25. Não há maiores detalhamentos de como o processo deve ser concretizado.

Considerando que neste caso o interesse dos stakeholders é contrário ao objetivo do processo, o que se sugere são mecanismos que reduzam o poder dos agentes na defesa desse interesse. Para tanto, sugere-se a utilização de critérios mais objetivos para a definição do financiamento da tecnologia, ainda no momento da ATS.

no âmbito dos estudos econômico/financeiros realizados pelo NATS. Assim, a discussão pelo financiamento deveria iniciar no âmbito da Conitec, e não no âmbito da CIT. Permitindo, no entanto, a revisão da recomendação prévia de financiamento feita na Conitec, pela CIT, de forma a resguardar a competência da CIT de gestão do SUS. Esses critérios e discussões devem, também, ser previsto em normativo que disponha sobre o processo administrativo, Decreto 7.646/2011, por exemplo.

3 e 4 - Criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os respectivos orçamentos:

Para estes riscos também não foram identificados mecanismos de controles que o tratassem de forma mais direta. Existe previsão no Decreto 7.646/2011 de sobrestamentos de outros processos no caso de descumprimento dos prazos do processo. No entanto, essa medida impacta apenas os processos de incorporação de tecnologia em Saúde, da própria Conitec, impactando no trabalho do DGITIS e SCTIE, basicamente. Não impacta em processos de trabalho finalísticos dos agentes causadores deste evento de risco.

Um controle interessante para estes riscos seria definição anual de impacto orçamentário dos processos de incorporação de tecnologias em saúde. Assegurando, assim, aos *stakeholders* envolvidos, que os seus orçamentos não serão impactados com o processo em questão.

Mais efetivo seria um tipo de controle que reduzisse o poder desses agentes, no caso de criarem os entraves no andamento do processo, como por exemplo, o sobrestamento dos seus processos de trabalho, ou a retirada do direito a voto desse agente. No entanto, a criação desses mecanismos de controle poderia entrar em confronto com a autonomia de gestão do *stakeholder* e afastar direitos deles no processo.

Observa-se aqui um bom exemplo de mecanismos de controle factíveis, que não eliminam totalmente o risco, mas mitigam da forma que é possível. Na mesma linha, tem-se a relação custo x benefício do controle, que também deve ser levada em consideração quando do desenho do processo de controle.



5, 8 e 9 - Não conseguir defender os seus interesses e os interesses difusos que representam:

As causas e impactos desses três riscos (mesmo risco, mas envolvendo diferentes agentes) divergem um pouco. Para alguns existe ação de controle, considerada mediana. Os interesses desses atores não convergem totalmente com o objetivo da política, que é também a manutenção da sustentabilidade do SUS. Mas o interesse individual e personalíssimo dos Usuários e seus representantes merece ser perseguido com maior poder no processo. Os atores em questão e os seus representantes têm pouco poder e interação no processo.

O que se vislumbra para esses três casos é a realização, por parte da Conitec, de análise mais acurada da manifestação destes agentes, tanto no âmbito da consulta pública, quanto da audiência, se for o caso.

No caso dos Usuários e profissionais de saúde, estes não têm participação nas audiências, quando ocorrem. As audiências só ocorrem por demanda do SCTIE, quando a relevância da matéria requer. Então, deveria haver a participação dos maiores interessados na matéria. Assim, sugere-se a previsão da participação dos usuários e de profissionais de saúde na audiência, com maior interação no processo.

#### 6 - Captura de interesse por outro agente

O risco aqui envolve um corpo técnico que tem um alto poder de persuasão. No BPI este poder não resultou tão alto, pelo fato do NATS não ter poder de voto, veto, ou decisão, mas suas análises podem influenciar outros agentes com esses poderes. Por isso, assim como outras questões que não aparecem no BPI, o estudo crítico do analista não pode ser abstraído do processo de avaliação. Por mais que se utilize ferramenta que dê mais objetividade às análises, a análise crítica sempre será imprescindível em processos de avaliação.

Avaliou-se que um controle já existente para este risco é forte, no entanto, trata apenas poucas das diversas causas do risco e o outro controle é fraco, ou seja, os controles são insuficientes. Sugere-se, portanto, medidas adicionais de controle, como o aumento de oferta e oportunidade de capacitação dos NATS; medidas de redução de interação de técnicos de ATS com possíveis agentes corruptores; e definição de

critérios para definir a necessidade de análises complementares, ou de fornecimento de novos dados.

7 - Início do processo de análise sem o registro na Anvisa:

Trata-se de um risco mais operacional que de governança, mas relaciona-se com o poder do agente e com o interesse, principalmente do demandante, divergente do objetivo do processo, que pode levar ao encaminhamento de documentação incompleta, relatado no risco 11.

Avaliou-se que o controle existente é satisfatório. Não se vislumbra a implementação de um controle adicional pelo custo que esse controle traria ao processo, comparado ao benefício dele advindo.

10 - Cooptação do “interesse do SUS”: conluio com outros agentes, para perseguição dos seus interesses, por meio da utilização do poder desses agentes nas relações

Da mesma forma que o primeiro risco relatado, os controles existentes não são suficientes. No entanto, o agente neste caso não é público, por isso, os mecanismos de controle devem se voltar para verificações do que é apresentado pelo agente externo. Os controles voltados para os agentes internos já estão relatados nos riscos relacionados a esses agentes, são relacionados a: segregação de funções, verificações duplas, capacitação, documentação e responsabilização. Assim, não se vislumbra outros controles a serem implementados, apenas o fortalecimento destes.

11 - Apresentação de informações “falsas”, ou enviesadas na demanda.

Risco altamente relacionado com o número 10. Foram separados por conterem causas diferentes e controles específicos, mas todos relacionados ao tratamento do risco de conflito de interesses. Assim, não se vislumbra outros controles a serem implementados, apenas o fortalecimento destes.

Considerando as análises acima expostas, o ciclo do processo, os interesses e poderes envolvidos, foram sugeridas as seguintes melhorias:

**Quadro 5: Sugestões de melhoria**

<b>Risco</b>	<b>Agente</b>	<b>Controle Existente</b>	<b>Sugestão de melhoria</b>
1 - Captura de interesse por outro agente;	DGITIS e SCTIE	- Declaração de conflito de interesses tanto dos membros da Conitec quanto dos técnicos de ATS. (FRACO)	Segregação de funções: alteração no desenho do processo, com a orientação em normativo para a não indicação do DGITIS para representante da SCTIE no plenário da Conitec ou, no caso da indicação, da alteração da Secretaria Executiva da Comissão.
2 - Pactuação indevida da tecnologia no Grupo 1A, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais	CONASS e CONASEMS	- Não identificado	Mecanismos que reduzem o poder dos agentes na defesa do seu interesse: utilização de critérios mais objetivos para a definição do financiamento da tecnologia, ainda no momento da ATS, no âmbito dos estudos econômico/financeiros realizados pelo NATS. Assim, a discussão pelo financiamento poderia ficar no âmbito da Conitec, e não no âmbito da CIT. Permitindo, no entanto, a revisão da recomendação prévia de financiamento feita na Conitec, pela CIT, de forma a resguardar a competência da CIT de gestão do SUS. Esses critérios e discussões devem, também, ser previsto em normativo que disponha sobre o processo administrativo, Decreto 7.646/2011, por exemplo.
3 - Criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os orçamentos estaduais ou municipais	CONASS e CONASEMS	- Aplicação do disposto no Decreto nº. 7.646/2011 (Art. 24 § 2º - Sobrestamento das demais deliberações) (MEDIANO)	Definição anual de impacto orçamentário dos processos de incorporação de tecnologias em saúde. Assegurando, assim, aos <i>stakeholders</i> envolvidos, que os seus orçamentos não serão impactados com o processo em questão.
4 - Criação de entraves na aprovação da tecnologia, para não impactar os orçamentos de suas unidades.	Demais representantes do MS na Conitec		
5- Não conseguir defender os interesses difusos que representam.	CNS e CFM	- Encaminhamento do Relatório Técnico aos membros do Plenário com 10 dias de antecedência. (MEDIANO)	Realização, por parte da Conitec, de análise mais acurada da manifestação destes agentes, tanto no âmbito da consulta pública, quanto da audiência, se for o caso.
6 - Captura de interesse por outro agente	NATS	- Utilização de ferramentas de avaliação da força da evidência científica e do risco de viés (GRADE, ROBIS e AMSTAR), bem como pesquisas junto a agências de ATS em outros países. (FORTE)	Adoção de medidas adicionais de controle, como o aumento de oferta e oportunidade de capacitação dos NATS; medidas de redução de interação de técnicos de ATS com possíveis agentes corruptores; e definição de critérios para definir a necessidade de análises complementares, ou de fornecimento de novos dados.
7 - Início do processo de análise sem o registro na Anvisa	Anvisa	Formulário de apresentação da demanda no Sistema e-Gits. Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-	-

		Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO)	
8 - Não conseguir defender os seus interesses e os interesses difusos que representam	Associações de pacientes, profissionais de saúde e associação de profissionais	Não identificado	Realização, por parte da Conitec, de análise mais acurada da manifestação destes agentes, tanto no âmbito da consulta pública, quanto da audiência, se for o caso. Participação dos usuários e de profissionais de saúde na audiência, com maior interação no processo.
9 - Não conseguirem defender os seus interesses	Usuários	- Elaboração de Relatório para a Sociedade com linguagem mais acessível visando à participação da sociedade. (MEDIANO)	Realização, por parte da Conitec, de análise mais acurada da manifestação do Usuário no âmbito da consulta pública. Participação dos usuários e de profissionais de saúde na audiência, com maior interação no processo.
10 - Cooptação do "interesse do SUS": conluio com outros agentes, para perseguição dos seus interesses, por meio da utilização do poder desses agentes nas relações	Indústria	- Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO)	Fortalecimento dos controles
11 - apresentação de informações "falsas", ou enviadas na demanda.		- Formulário de apresentação da demanda no Sistema e-Gits. (SATISFATÓRIO) - Check-list das informações e documentos apresentados, aplicado por 2 técnicos da SE-Conitec separadamente. (SATISFATÓRIO) - Utilização de ferramentas de avaliação da força da evidência científica e do risco de viés (GRADE, ROBIS e AMSTAR), bem como pesquisas junto a agências de ATS em outros países. (FORTE)	Fortalecimento dos controles

Fonte: Elaboração Própria

Diante das análises acima, é possível afirmar que os interesses dos agentes estatais são convergentes com o objetivo do processo: disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde. A partir dessa conclusão, pela ordem do score de poder e interesse nas relações, verifica-se que os principais

agentes estatais, gestores do processo, DGITIS e SCTIE, são os que tem mais poderes e interesses convergentes com os demais stakeholders, indicando que o desenho da governança está endereçado para o objetivo do processo.

No mesmo sentido, a Indústria é o agente com menor score de poder e interesse nas relações, por ter o principal interesse divergente do objetivo do processo: interesse financeiro aumentativo (lucro) *versus* sustentabilidade do SUS. Isso também é um bom indicador de que o interesse da Indústria dificilmente conseguirá capturar o objetivo do processo. No entanto, por este ser um alto risco, deve-se atentar-se ao poder desse agente, se é capaz de perseguir esse interesse divergente. Ou seja, controles devem existir nesse aspecto.

Um ponto sensível identificado no BPI, que merece atenção no processo avaliado é a defesa do interesse do usuário da tecnologia. O interesse não converge totalmente com o objetivo da política, que é também a manutenção da sustentabilidade do SUS, mas o interesse individual e personalíssimo merece ser perseguido com maior poder no processo. O ator em questão e os seus representantes têm pouco poder e interação no processo, o que leva a sugestão de aumento de interação destes atores no processo.

Ante o exposto, apesar das melhorias necessárias, conclui-se que a estrutura de governança do Processo de Incorporação de Tecnologia, no âmbito da Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde atende às melhores práticas de governança pública recomendadas tanto pelo Comitê Interministerial de Governança, quanto pelo Tribunal de Contas da União. Os objetivos do processo estão bem definidos e a atuação dos stakeholders, em sua maioria, estão alinhados a esses objetivos. Para aqueles atores cujo interesse não se alinha ao objetivo do processo, existem medidas de controle, mas que precisam de melhoria.

Não obstante não haver gestão de riscos sistematizada deste processo pelos gestores, há controles internos para os principais riscos de governança. A avaliação de riscos realizada pela Controladoria-Geral da União em trabalho de avaliação do processo demonstrou essa preocupação do DGITIS, ainda que incipiente. Além disso, esse trabalho da CGU servirá de estímulo para o aprimoramento deste processo. Foram exaradas diversas recomendações nesse sentido.

## 6.5. Análise crítica do método

O método do Balanço de Poder e Interesse, desenvolvido pelo professor Marcos Morton, revelou diversas análises de governança que não seriam verificadas facilmente apenas com uma análise do desenho da governança.

Primeiramente menciona-se a possibilidade de verificação mais objetiva dos poderes e interesses de cada agente no processo, por meio de critérios desenvolvidos especificamente para cada política/processo analisado.

De acordo com o método, a interação entre os atores influencia na efetividade da política/processo, à luz do seu objetivo, considerando que o interesse dos agentes estatais é o de atingimento do objetivo da política/processo. Quanto maior a interação de um determinado *stakeholder*, maior a probabilidade de perseguição dos seus interesses, sejam eles alinhados ao objetivo da política/processo ou não. Verificou-se, então, que o BPI só irá relacionar os interesses e poderes dos agentes com os objetivos da política/processo, se os interesses de alguns atores estiverem convergentes com o objetivo da política. Caso contrário, o objetivo da política, a política em si, funciona apenas como pano de fundo para perseguição dos interesses dos atores. E, consegue atingir seu interesse, quem tem maior convergência no BPI.

Para isso, deve-se identificar da forma mais realista possível os interesses de cada ator. A identificação dos interesses poderia, por exemplo, demonstrar que o interesse do Estado, da área finalística da política/processo, é divergente do próprio objetivo desse processo, o que seria o maior conflito de interesses no desenho da governança do processo. Nesse caso, o BPI não conseguiria demonstrar a perseguição dos objetivos da política/processo, consequentemente, os riscos relacionados ao atingimento desse objetivo. Sendo necessário, precipuamente, ações de controle para o alinhamento desse interesse

Também foi possível observar que não se deve olhar apenas para o BPI para avaliar os riscos de governança. Para se chegar ao BPI são feitas diversas análises prévias, as quais também revelam riscos. Identificou-se, com a aplicação do método, que a análise apenas do grau de poder do agente, ainda no cálculo dos graus de interesse e poder, revela riscos desse agente atingir seus interesses próprios, mesmo que com poucas relações com outros. Utilizando-se o exemplo da Indústria, que tem poder de persuasão e de diretrizes e interesse divergente ao objetivo do processo,

apesar do score baixo (denotando exatamente essa divergência de interesses) há um alto risco de captura do interesse dos agentes com os quais ela se relaciona.

No caso específico aqui analisado, os agentes com maiores *scores* são os que tem maior risco de terem seus interesses capturados (ou de serem corrompidos) e os atores com menores *scores* são os que poderiam capturar esses interesses (serem agentes corruptores). No entanto, ainda não há elementos suficientes para fazer essa afirmação.

## 7. Conclusão

Da aplicação do método do BPI foi possível verificar o alinhamento dos interesses dos agentes estatais, em maior ou menor grau, aos objetivos do Processo de Incorporação de Tecnologia em Saúde quais sejam: disponibilizar novas alternativas terapêuticas aos usuários do SUS, considerando critérios de eficácia, segurança e efetividade, bem como o impacto econômico-financeiro da incorporação de uma nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde.

O score do poder e interesse nas relações (última coluna do BPI) releva como os arranjos relacionais, o interesse e o poder de cada agente convergem para o atingimento do objetivo da política/processo, desde que o interesse de alguns agentes seja, de fato, o objetivo da política/processo, como foi confirmado no caso em questão. Ou seja, quanto maior o *score*, maior é a convergência do interesse do agente com o objetivo da política/processo e maior é seu poder para tal. Tal conclusão se comprova com o fato de o DGTIS e a SCTIE serem os primeiros agentes no balanço e a Indústria ser o último.

Como era de se esperar, para qualquer política pública, os stakeholders gestores (DGTIS e SCTIE), são os que tem o interesse mais alinhado ao objetivo do processo e o maior *score* de poder e interesse nas relações, o que auxilia na efetividade do processo.

O método permitiu a identificação de diversos riscos de governança e, por meio da análise do processo e outros documentos de referência, foi possível identificar e avaliar alguns controles já existentes para tratar esses riscos. Foram sugeridas algumas melhorias, tanto de melhorias e implementação de controles, quanto de redesenho do processo.

Como mencionado no item anterior, no caso específico estudado, os agentes com maiores *scores* são os que tem maior risco de terem seus interesses capturados (ou de serem corrompidos) e os atores com menores *scores* são os que poderiam capturar esses interesses (serem agentes corruptores). No entanto, trata-se apenas do levantamento de hipótese. Sugere-se, assim, a aplicação do método em outras políticas/processos, para se testar essa hipótese.



Com relação ao método, foi possível verificar que, por meio dele, os riscos de governança podem ser analisados de forma mais objetiva, melhorando a qualidade da avaliação da governança.

## Referências bibliográficas

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).

MORTONI, Marcos. Roteiro de estudo - Disciplina de Governança e Relações Intergovernamentais em Políticas Públicas - Especialização em Controle de Políticas Públicas. 2021. Disponível em: <https://isc.tcu.gov.br/ead/course/view.php?id=64>

HOBBS, Thomas. Leviatã. Martins Fontes, 2003.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Referencial básico de governança aplicável a organizações públicas e outros entes jurisdicionados ao TCU / Tribunal de Contas da União. Edição 3 - Brasília: TCU, Secretaria de Controle Externo da Administração do Estado – SecexAdministração, 2020. Disponível em: [file:///C:/Users/marcelajam/Downloads/RBGO\\_digital.-1pdf%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/marcelajam/Downloads/RBGO_digital.-1pdf%20(1).pdf).

JENSEN, Michael C.; MECKLING, William H. Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs, and ownership structure. In: Economics social institutions. Springer, Dordrecht, 1979. p. 163-23.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MP) e Controladoria-Geral da União (CGU). Instrução Normativa Conjunta MP/CGU n. 01, 2016. Disponível em <https://repositorio.cgu.gov.br/handle/1/33947>

BRASIL. Decreto n. 9.203, de 22 de novembro de 2017. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Disponível em: <https://repositorio.cgu.gov.br/handle/1/41841>

BRASIL. Casa Civil. Guia da política de governança pública / Casa Civil da Presidência da República – Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2018. 86 p. : il., color. Disponível em <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/guia-da-politica-de-governanca-publica>

BRASIL. Lei 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

BRASIL. Lei 8142 de 28 de dezembro de 1990. 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm)

BRASIL. Decreto n. 99.438, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438\\_070890.htm](https://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm)

BRASIL. Decreto 7.508, de 25 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)

BRASIL. Lei 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12466.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12466.htm)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, 2010. 48 p. (Série B. Textos Básicos em Saúde). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_gestao\\_tecnologias\\_saude.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf)

BRASIL. Lei 12.401, de 24 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)

BRASIL. Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)

BRASIL. Controladoria-Geral da União – CGU. Relatório de Avaliação do Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde n. 833608, Secretaria Federal de Controle Interno – SFC, 2021. Disponível em: <https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/1136405>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação n. 595. Maio de 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_595\\_nusinersena\\_AME5Q\\_2e3\\_P\\_26.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_595_nusinersena_AME5Q_2e3_P_26.pdf)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009\\_13\\_09\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html)

## Anexo A – Tabelas de convergência de poder e interesse, por stakeholder

Tabela 10: Convergência de poder e interesse – Indústria

Stakeholder de referência:	Indústria				
Interesse:	Financeiro (+)				
(A) Grau de Interesse		4,2			
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:		3			
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	-5	Persuasão, voto e veto	7	-22,4
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	-8	Voto e veto	5	-27,4
Anvisa	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
ANS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
CNS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-3	Persuasão, voto e veto	5	-2,4
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-3	Persuasão, voto e veto	5	-2,4
CFM	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	12,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	-5	Decisão	7	-22,4
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>-26,6</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 11: Convergência de poder e interesse – NATS

Stakeholder de referência:	NATS				
Interesse:	Institucional				
(A) Grau de Interesse	2,2				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	3				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	10	Persuasão, voto e veto	7	76,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	5	Voto e veto	5	31,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	21,6
ANS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	21,6
CNS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	21,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	21,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	21,6
CFM	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	21,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>237,8</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 12: Convergência de poder e interesse – DGITIS:

Stakeholder de referência:	DGITIS				
Interesse:	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)				
(A) Grau de Interesse	3,8				
Poder proprietário:	Persuasão, voto e veto				
(B) Grau de poder:	7				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz (-10) - 10		Grau de poder (0-10)	Convergência de poder e interesse (AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	-5	Persuasão	3	11,6
NATS	Institucional	10	Persuasão	3	56,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	3	Voto e veto	5	41,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
ANS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CNS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CFM	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	25,6
Associação de pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Profissionais de saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	27,6
Associação de profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	26,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	10	Decisão	7	96,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>591</b>

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 13: Convergência de poder e interesse – Representantes MS**

Stakeholder de referência:	Representantes MS				
Interesse:	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)				
(A) Grau de Interesse	2,8				
Poder proprietário:	Voto e veto				
(B) Grau de poder:	5				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz ((-10) - 10)		Grau de poder (0-10)	Convergência de poder e interesse (AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	-8	Persuasão	3	-10
NATS	Institucional	5	Persuasão	3	29
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Persuasão, voto e veto	7	35
Anvisa	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	29
ANS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	29
CNS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	29
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	29
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	29
CFM	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	29
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	13
Associação de pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	15
Profissionais de saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	15
Associação de profissiona	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	15
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	14
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Decisão	7	35
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>335</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 14: Convergência de poder e interesse – Anvisa

Stakeholder de referência:	Representante Anvisa				
Interesse:	Institucional e se manter no poder				
(A) Grau de Interesse	1,8				
Poder proprietário:	Persuasão e voto				
(B) Grau de poder:	3				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	0	Persuasão	3	5,4
NATS	Institucional	5	Persuasão	3	20,4
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Persuasão, voto e veto	7	40,4
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	5	Voto e veto	5	30,4
ANS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
CNS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	15,4
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	15,4
CFM	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	4,4
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	6,4
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	6,4
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	6,4
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	5,4
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Decisão	7	40,4
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>231</b>

Fonte: Elaboração própria.



Tabela 15: Convergência de poder e interesse – ANS

Stakeholder de referência:	Representante ANS				
Interesse:	Institucional e se manter no poder				
(A) Grau de Interesse		1,8			
Poder proprietário:	Persuasão e voto				
(B) Grau de poder:		3			
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	0	Persuasão	3	5,4
NATS	Institucional	5	Persuasão	3	20,4
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Persuasão, voto e veto	7	40,4
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	5	Voto e veto	5	30,4
Anvisa	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
CNS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	15,4
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	15,4
CFM	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	11,4
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	4,4
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	6,4
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	6,4
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	6,4
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	5,4
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Decisão	7	40,4
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>231</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 16: Convergência de poder e interesse – CNS

Stakeholder de referência:	Representante CNS				
Interesse:	Institucional e se manter no poder				
(A) Grau de Interesse		2,2			
Poder proprietário:	Persuasão e voto				
(B) Grau de poder:		3			
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	0	Persuasão	3	6,6
NATS	Institucional	5	Persuasão	3	21,6
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Persuasão, voto e veto	7	41,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	5	Voto e veto	5	31,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
ANS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	16,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	16,6
CFM	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	5,6
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	7,6
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	7,6
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	7,6
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	6,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Decisão	7	41,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>249</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 17: Convergência de poder e interesse – CONASS

Stakeholder de referência:	Representante CONASS				
Interesse:	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo				
(A) Grau de Interesse	4,2				
Poder proprietário:	Persuasão, voto e veto				
(B) Grau de poder:	5				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	-3	Persuasão	3	12
NATS	Institucional	3	Persuasão	3	30
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Persuasão, voto e veto	7	42
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	3	Voto e veto	5	36
Anvisa	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
ANS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
CNS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	31
CFM	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	20
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	22
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	22
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	22
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	21
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Decisão	7	42
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>408</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 18: Convergência de poder e interesse – CONASEMS

Stakeholder de referência:	Representante CONASEMS				
Interesse:	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo				
(A) Grau de Interesse	4,2				
Poder proprietário:	Persuasão, voto e veto				
(B) Grau de poder:	5				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	-3	Persuasão	3	12
NATS	Institucional	3	Persuasão	3	30
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Persuasão, voto e veto	7	42
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	3	Voto e veto	5	36
Anvisa	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
ANS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
CNS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	31
CFM	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	27
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	20
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	22
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	22
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	22
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	21
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	3	Decisão	7	42
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>408</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 19: Convergência de poder e interesse – CFM

Stakeholder de referência:	Representante CFM				
Interesse:	Institucional e se manter no poder				
(A) Grau de Interesse	2,2				
Poder proprietário:	Persuasão e voto				
(B) Grau de poder:	3				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz (-10) - 10		Grau de poder (0-10)	Convergência de poder e interesse (AxB)+(CxD)
Indústria	Financeiro (+)	0	Persuasão	3	6,6
NATS	Institucional	5	Persuasão	3	21,6
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Persuasão, voto e veto	7	41,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	5	Voto e veto	5	31,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
ANS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
CNS	Institucional e se manter no poder	2	Persuasão e voto	3	12,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	16,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	2	Persuasão, voto e veto	5	16,6
Usuários	Individual e bem-estar	-1	Persuasão	1	5,6
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	7,6
Profissionais de Saúde	Financeiro (+) e bem-estar	1	Persuasão	1	7,6
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	7,6
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	6,6
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	5	Decisão	7	41,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>249</b>

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 20: Convergência de poder e interesse – Usuários**

Stakeholder de referência:	Usuários (não organizados)				
Interesse:	Individual e bem-estar				
(A) Grau de Interesse	5,2				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	1				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	-1	Persuasão, voto e veto	7	-1,8
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	-1	Voto e veto	5	0,2
Anvisa	Institucional e se manter no poder	-1	Persuasão e voto	3	2,2
ANS	Institucional e se manter no poder	-1	Persuasão e voto	3	2,2
CNS	Institucional e se manter no poder	-1	Persuasão e voto	3	2,2
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-1	Persuasão, voto e veto	5	0,2
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	-1	Persuasão, voto e veto	5	0,2
CFM	Institucional e se manter no poder	-1	Persuasão e voto	3	2,2
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>7,6</b>

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 21: Convergência de poder e interesse – Associações de Pacientes**

Stakeholder de referência:	Associações de Pacientes				
Interesse:	Bem-estar e aumentar poder				
(A) Grau de Interesse	4,2				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	1				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	1	Persuasão, voto e veto	7	11,2
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	1	Voto e veto	5	9,2
Anvisa	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	7,2
ANS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	7,2
CNS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	7,2
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	9,2
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	9,2
CFM	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	7,2
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	1	Decisão	7	11,2
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>78,8</b>

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 22: Convergência de poder e interesse – Profissionais de Saúde**

Stakeholder de referência:	Profissionais de Saúde (não organizados)				
Interesse:	Financeiro (+) e bem-estar				
(A) Grau de Interesse	3,2				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	1				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	1	Persuasão, voto e veto	7	10,2
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	1	Voto e veto	5	8,2
Anvisa	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	6,2
ANS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	6,2
CNS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	6,2
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	8,2
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	8,2
CFM	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	6,2
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>59,6</b>

Fonte: Elaboração própria.



**Tabela 23: Convergência de poder e interesse – Associações de Profissionais**

Stakeholder de referência:	Associações de Profissionais				
Interesse:	Difuso e aumentar poder				
(A) Grau de Interesse		2			
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:		1			
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz		Grau de poder	Convergência de poder e interesse
		((-10) - 10)		(0-10)	(AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	1	Persuasão, voto e veto	7	9
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	1	Voto e veto	5	7
Anvisa	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	5
ANS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	5
CNS	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	5
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	7
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	1	Persuasão, voto e veto	5	7
CFM	Institucional e se manter no poder	1	Persuasão e voto	3	5
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	1	Decisão	7	9
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>59</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 24: Convergência de poder e interesse – Academia

Stakeholder de referência:	Academia				
Interesse:	Desenvolver competência				
(A) Grau de Interesse	0,4				
Poder proprietário:	Persuasão				
(B) Grau de poder:	1				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz ((-10) - 10)		Grau de poder (0-10)	Convergência de poder e interesse (AxB)+(CxD)
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	0	Persuasão, voto e veto	7	0,4
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	0	Voto e veto	5	0,4
Anvisa	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	0,4
ANS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	0,4
CNS	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	0,4
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	0	Persuasão, voto e veto	5	0,4
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	0	Persuasão, voto e veto	5	0,4
CFM	Institucional e se manter no poder	0	Persuasão e voto	3	0,4
Titular SCTIE	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	0	Decisão	7	0,4
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>3,6</b>

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 25: Convergência de poder e interesse – SCTIE**

Stakeholder de referência:	SCTIE				
Interesse:	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)				
(A) Grau de Interesse	3,8				
Poder proprietário:	Decisão				
(B) Grau de poder:	7				
Stakeholders relacionados	Interesse	(C)	Poder proprietário	(D)	(E)
		Convergência em relação ao interesse do stakeholder da matriz $((-10) - 10)$		Grau de poder $(0-10)$	Convergência de poder e interesse $(AxB)+(CxD)$
Indústria	Financeiro (+)	-5	Persuasão	3	11,6
DGITIS	Institucional e financeiro (-) (Sustentabilidade do SUS)	10	Persuasão, voto e veto	7	96,6
MS	Institucional e financeiro (-) (Orçamento de suas áreas)	3	Voto e veto	5	41,6
Anvisa	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
ANS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CNS	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
CONASS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CONASEMS	Se manter no poder e sustentabilidade do SUS no seu nível federativo	3	Persuasão, voto e veto	5	41,6
CFM	Institucional e se manter no poder	5	Persuasão e voto	3	41,6
Associações de Pacientes	Bem-estar e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Associações de Profissionais	Difuso e aumentar poder	1	Persuasão	1	27,6
Academia	Desenvolver competência	0	Persuasão	1	26,6
<b>Poder e interesse nas relações</b>					<b>481,2</b>

Fonte: Elaboração própria.

### **Missão**

Aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade por meio do controle externo

### **Visão**

Ser referência na promoção de uma Administração Pública efetiva, ética, ágil e responsável