

RENEM - Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS

RENEM – National list of Equipments and Permanent Materials for the SUS

RENEM – Listado Nacional de Equipos e Materiales Permanentes Financiáveis para SUS

Murilo Contó¹, Clarice Alegre Petramale²

Resumo

Introdução: O Ministério da Saúde (MS) apoia instituições vinculadas ao SUS a melhorarem sua infraestrutura tecnológica, financiando a aquisição de equipamentos e materiais. Considerando que os recursos são sempre finitos, a definição dos equipamentos mais custo-efetivos para essa finalidade é premente.

Objetivo: Descrever a construção e gestão da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais financiáveis para o SUS (RENEM). **Metodologia:** Trata-se de um relato de experiência descritivo das ações do MS para aprimorar o processo de incorporação e investimentos em equipamentos médicos, através de observação participante no

período de 2008 a 2014. **Resultados:** A adoção da RENEM a partir da padronização de nomenclaturas conforme o porte/complexidade dos equipamentos permitiu que um sistema informatizado (SIGEM) fosse desenvolvido para estruturar a distribuição tecnológica conforme o tipo de serviço, mantendo também repositórios de informações técnico-econômicas para a elaboração de especificações e valores de financiamento. Os equipamentos passaram a ser solicitados apenas em conformidade com o perfil assistencial da instituição, com especificações técnicas e valores condizentes com seu porte/complexidade. **Conclusão:** Gestores de todo país passaram a ter acesso a informações relevantes para a formulação de projetos de investimentos, promovendo uma melhor alocação de tecnologias com otimização e eficiência no uso dos recursos da saúde.

¹ Graduado em Tecnologia em Saúde com MBA em Gestão Executiva em Saúde e especializações em Engenharia Clínica e Administração Hospitalar. Consultor Nacional em Gestão de Tecnologias em Saúde da OPAS-OMS. E-mail: muriloconto@terra.com.br

² Médica, Infectologista, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde e Presidente da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. E-mail: conitec@saude.gov.br

Descritores: Equipamentos, materiais, tecnologia em saúde, RENEM, SIGEM.

Abstract

Introduction: The Ministry of Health (MoH) supports institutions linked to the SUS to improve their technological infrastructure, financing the acquisition of medical equipment. As resources are always finite, a selection of the most cost-effectiveness equipment is required.

Objective: Describe the construction of the National List of Equipment and Materials for the SUS (RENEM).

Methodology: It consists of a descriptive report of the actions taken by the MoH to refine the process of incorporation and investment in medical equipment, through participant observation during the period from 2008 to 2014. **Results:** RENEM was adopted stemming from the standardization of technical terminology according to the nature/complexity of the equipment, made it possible to develop a computerized system (SIGEM) for the distribution of technologies according to the type of service, also maintaining databases of technical-economic information to create specifications and financing values. The equipment began to be demanded in accordance with the

RENEM - Relação Nacional de Equipamentos ...

profile of the institution, with technical specifications and clear amounts in accordance with their nature/complexity.

Conclusion: Managers from all over country began to have access to information that is relevant to the constitution of investment projects, promoting a better allocation of technologies, optimizing the efficiency in the use of health-related resources.

Key-words: Equipment, material, health technology, RENEM, SIGEM.

Resumen

Introducción: El Ministerio de Salud (MS) apoya instituciones vinculadas al SUS a mejorar su infraestructura tecnológica, financiando la adquisición de equipos médicos. Con recursos siempre finitos, la definición de los equipos con mejor relación costo-efectividad es indispensable. **Objetivo:** Describir la construcción del Listado Nacional de Equipos y Materiales financiables para SUS (RENEM). **Metodología:** Se trata de un relato de experiencia descriptivo de las acciones del MS para mejorar el proceso de incorporación e inversión en equipos médicos, a través de la observación participante durante el periodo de 2008 a 2014. **Resultados:** RENEM fue creada a

partir de la estandarización de nomenclaturas conforme la naturaleza/complejidad de los equipos, permitió que un sistema informatizado (SIGEM) fuera desarrollado para estructurar la distribución tecnológica conforme el tipo de servicio, manteniendo también repositorios de informaciones técnico-económicas para la elaboración de especificaciones y valores de financiamiento. Los equipos pasaron a ser solicitados en conformidad con el perfil de la institución, con especificaciones y valores de acuerdo con su naturaleza/complejidad. **Conclusión:** Gestores de todo el país pasaron a tener acceso a informaciones relevantes para la formulación de proyectos de inversiones, promoviendo una mejor asignación de tecnologías con optimización y eficiencia en el uso de recursos de salud.

Descriptor: Equipos, materiales, tecnología en Salud, RENEM, SIGEM.

Introdução

O Ministério da Saúde, por meio de transferências voluntárias da União, apoia financeiramente instituições públicas e privadas sem fins lucrativos e vinculadas ao SUS a melhorarem sua infraestrutura tecnológica de atendimento,

fomentando programas de financiamento para aquisição descentralizada de equipamentos e materiais permanentes¹. Equipamentos e materiais permanentes são aqueles que em razão de seu uso corrente não perdem suas identidades físicas e/ou possuem durabilidade superior a dois anos². Não são considerados permanentes os materiais de uso único como próteses, órteses e descartáveis.

Até o ano de 2004, todo o processo de transferência dos recursos financeiros para a compra descentralizada de equipamentos ocorria fundamentalmente por meio físico, em papel, com a apresentação de propostas de projetos de investimentos ao Ministério da Saúde. As propostas enviadas pelas entidades proponentes consistiam basicamente na descrição da justificativa, objetivos a serem alcançados, e um plano de trabalho que continha a relação dos equipamentos pleiteados com as respectivas especificações técnicas e custos de aquisição. Esse processo demonstrava-se extremamente moroso e sujeito a falhas, pois além de problemas associados à digitação, impressão e envio da documentação, ainda existia a

necessidade constante de ajustes que muitas vezes o Ministério da Saúde solicitava junto à entidade por meio de pareceres técnicos denominados diligências. A cada diligência, a entidade proponente deveria enviar a documentação revisada para nova análise que por sua vez poderia gerar outras diligências até a aprovação ou arquivamento da proposta de projeto.

A partir do ano de 2005 o Ministério da Saúde e o Fundo Nacional de Saúde (FNS)³, departamento responsável pela ordenação e execução federal dos recursos financeiros da saúde, implementaram a apresentação de um pré-projeto via internet. Entretanto, o plano de trabalho com os equipamentos, especificações técnicas e preços, ainda era apresentado em formulário físico o que permitia que a entidade proponente realizasse solicitações de equipamentos em desacordo com o seu perfil assistencial ou com especificações técnicas que extrapolavam a essencialidade necessária para o SUS. Esse fato, aliado à ausência de uma lista padronizada de equipamentos financiáveis, afetava a celeridade do processo. Em muitos casos as entidades solicitavam todo tipo de material sem

qualquer critério, fazendo com que o número de diligências para ajustes no plano de trabalho fosse bastante elevado.

Em 2006 foi criado um sistema informatizado denominado Gestão de convênios, (GESCON), que permitia ao proponente cadastrar todo o pré-projeto por meio da internet, inclusive o plano de trabalho com os equipamentos. Integrado ao GESCON, uma ferramenta informatizada era responsável pela organização e distribuição dos equipamentos conforme o nível de complexidade do atendimento em saúde. Os equipamentos passaram a ser disponibilizados às entidades proponentes que possuíssem perfil assistencial e ambiente adequados a sua utilização.

Apesar do avanço que essas ferramentas representaram, a ausência de um processo de gestão eficiente da relação de equipamentos fez com que nos anos seguintes várias incorporações fossem realizadas sem um critério bem estabelecido, o que tornou a lista extremamente ampliada, com itens redundantes e com a presença de impropriedades, como por exemplo, materiais que já eram ressarcidos por outras fontes de pagamento ou equipamentos cujos procedimentos

associados não estavam incorporados ao SUS.

Diante deste problema, iniciou-se um processo contínuo de melhorias nos sistemas e nas rotinas relacionadas aos equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS que culminou em uma relação oficial de equipamentos, um programa de cooperação para alinhamento de especificações e preços com a realidade do mercado, e uma gestão baseada em marcos legais que tratam da incorporação de tecnologias em saúde sob a responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Objetivo

O presente trabalho tem por objetivo descrever o processo de construção da relação oficial de equipamentos e materiais essenciais financiáveis para o SUS, no âmbito do Ministério da Saúde, sua importância estratégica e a gestão de informações técnicas e econômicas a ela relacionadas.

Metodologia

Trata-se de um relato de experiência descritivo das ações do Ministério da Saúde para aprimorar o

processo de incorporação e investimento em equipamentos médicos, através de observação participante no período de 2008 a 2014. A construção da RENEM foi desenvolvida por meio de três ações estruturantes que se complementam: 1- A adoção de uma base de nomenclaturas padronizadas em função do porte/complexidade dos equipamentos e procedimentos cobertos pelo SUS; 2- A regulação do processo de avaliação e incorporação de novas tecnologias por meio de requisitos de segurança, eficácia, racionalidade e eficiência; e, 3- O desenvolvimento de um banco de informações técnicas e econômicas para subsidiar a elaboração de especificações técnicas e a definição de valores de financiamento.

Resultados

A ausência de uma gestão eficiente sobre a lista de equipamentos financiáveis e o processo desordenado de incorporação fez com que um crescimento significativo de itens ocorresse, dificultando o monitoramento e a gestão dos processos de investimentos. A partir de 2008, quando essa lista chegou a ter mais de 3000 itens, foram

adotadas algumas ações estruturantes divididas em etapas.

Adoção de nomenclaturas padronizadas e distribuição tecnológica conforme o perfil assistencial

A lista de equipamentos passou a ser sistematicamente revisada a partir de 2009, quando foram desativados itens que apresentavam as seguintes inconsistências:

- nomenclaturas similares que tratavam do mesmo equipamento (ex.: máquina de hemodiálise e aparelho de hemodiálise);

- equipamentos cujos procedimentos não eram ressarcidos pelo SUS (ex.: câmara hiperbárica e sistema de cápsula endoscópica);

- dispositivos que não eram considerados permanentes (ex.: marcapasso implantável e bolsa de sangue); e

- redundâncias de itens cadastrados mais de uma vez com a mesma nomenclatura.

Foi realizada também uma revisão geral dos demais itens, permanecendo apenas os equipamentos e materiais permanentes considerados essenciais para a consecução dos

procedimentos previstos na Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES)⁴. Para essa tarefa foi necessário um cruzamento de informações com a tabela de procedimentos do SUS, disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Medicamentos, Procedimentos e OPME do SUS (SIGTAP).

Após a revisão, as nomenclaturas dos itens foram adotadas com base na premissa “terminologia técnica seguida pelo diferencial tecnológico”. A terminologia técnica consiste basicamente na identificação técnica do equipamento, conforme os termos técnicos utilizados para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o diferencial tecnológico consiste na característica que melhor identifica o porte e a complexidade do equipamento. Essa forma de identificação teve por finalidade promover a alocação mais apropriada do equipamento de acordo com o perfil assistencial e porte da instituição. De acordo com essa regra, os tomógrafos foram subdivididos em nomenclaturas conforme o número de canais; as autoclaves conforme a capacidade em litros; e os ultrassons diagnósticos conforme as áreas de

especialidades aplicáveis. Vários outros equipamentos tiveram as mesmas subdivisões a partir de uma nomenclatura genérica para outras mais específicas que permitissem a melhor identificação e precificação sob a ótica do financiador, o Ministério da Saúde.

Desta forma, a lista de equipamentos e materiais que possuía mais de 3000 itens ao final de 2008, passou a ter aproximadamente 900 itens considerados essenciais para o SUS no ano de 2009. Essa lista foi oficialmente institucionalizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM nº 3.134/2013 com o acrônimo RENEM – Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS⁵.

Os itens da RENEM foram então redistribuídos de forma hierarquizada e agrupados conforme suas aplicabilidades dentre os diversos serviços e tipos de unidades ligadas à saúde, com o objetivo

que as solicitações ocorressem apenas por instituições habilitadas e com o perfil apropriado ao uso da tecnologia.

A figura 1 ilustra dois exemplos de distribuição hierarquizada de equipamentos a partir do nível de complexidade da atenção à saúde. Na coluna da Atenção Especializada (alta complexidade), equipamentos como o aparelho de anestesia e o arco cirúrgico, estão disponibilizados em um ambiente específico, no caso “sala de grande cirurgia”, que por sua vez está inserida no setor “centro cirúrgico” do “hospital geral”.

Para os serviços típicos da Atenção Primária e de baixa complexidade, como unidades básicas de saúde, apenas equipamentos compatíveis com o tipo de serviço prestado, como por exemplo, o estetoscópio, o esfigmomanômetro e o oftalmoscópio são disponibilizados para um ambiente específico, o “consultório médico”.



Figura 1-Distribuição hierarquizada de equipamentos por tipo de serviço, setor e ambiente.

Fonte: Elaborada pelos autores.

A hierarquização por tipologias de serviços, setores e ambientes adotados, acompanha o preconizado pela Resolução nº 50/2002 da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A ferramenta com a função de organizar hierarquicamente a RENEM em ambientes de saúde passou a ser parte de um sistema mais completo com diversas outras ferramentas de gestão e informação denominado Sistema de Informação e Gestão de Equipamentos e Materiais permanentes (SIGEM).

Com isso, o Ministério da Saúde coibiu solicitações descabidas, e passou a

ter um arsenal de novas ferramentas para o controle e o regramento do financiamento dos equipamentos e materiais permanentes.

Regulação do processo de incorporação de novas tecnologias

Com a publicação da Lei nº 12.401/2011⁶, foi criada a CONITEC com a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde na avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, baseado em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário. Dessa forma o SUS passou a dispor de um processo

técnico e administrativo consolidado para a incorporação de tecnologias em saúde.

A CONITEC é a instância responsável por receber e avaliar as demandas por novas incorporações quando os equipamentos e materiais permanentes se aplicam para fins diagnósticos ou terapêuticos, representando o mais importante avanço estabelecido, não só para a gestão da RENEM, como também para as demais relações de tecnologias essenciais para o SUS.

Invariavelmente, a incorporação de um novo equipamento é resultado da incorporação de um novo procedimento que, para sua consecução, exige um equipamento específico, como por exemplo, os exames de tomografia por emissão de Pósitrons, associados com tomografia computadorizada que requer um PET-CT Scan; o exame para detecção de linfonodos sentinela, que exige o aparelho Gama Probe, e o exame de elastografia hepática que requer um Ultrassom Diagnóstico.

A incorporação de novos equipamentos na RENEM ocorre sempre após a publicação de uma Portaria de aprovação baseada nos relatórios de recomendação da CONITEC. Os

relatórios de recomendação definem claramente qual a população-alvo, a indicação e os desfechos esperados com a nova tecnologia, sendo essas informações essenciais para a definição da especificação técnica e o valor de financiamento do equipamento. A adoção desta política de incorporação estabeleceu um controle bastante efetivo na gestão da RENEM, que entre os anos de 2012 e 2014 sofreu poucas variações em termos quantitativos e passou a ter uma especificação técnica essencial de seus itens, baseadas em evidências científicas com a melhor relação custo-efetividade possível.

Desenvolvimento de um banco de informações técnicas e econômicas

Diante da constante inovação e renovação das tecnologias aplicadas à saúde, a necessidade de promover a atualização das especificações e preços dos equipamentos na RENEM é contínua, sempre em consonância com a realidade do mercado.

Para subsidiar essa tarefa, um programa de cooperação técnica (PROCOT) foi instituído para promover a captação sistemática de informações técnicas e econômicas dos equipamentos

disponíveis no mercado brasileiro e repositórios eletrônicos criados para o armazenamento e busca rápida destas informações. O PROCOT foi instituído no âmbito do Ministério da Saúde pela mesma Portaria GM nº 3.134/2013⁵ que instituiu a RENEM.

O programa estabelece que as empresas que colaboram com o envio de especificações técnicas e preços de sua linha de produtos, se tornem habilitadas para palestras e visitas técnicas, obtenham vinculação de seus dados com os itens financiáveis e estejam aptas a realizarem análise prévia das especificações técnicas sugeridas.

Com esse programa, o Ministério da Saúde passou a ter maior integração com o mercado brasileiro de equipamentos médico-hospitalares, obtendo informações técnico-econômicas de forma antecipada para subsidiar a gestão dos equipamentos financiáveis, além de proporcionar oportunidades de capacitação e atualização técnica através das palestras e visitas técnicas.

Discussão

A revisão das nomenclaturas proporcionou ao Ministério da Saúde a redução de uma lista com mais de 3000

itens no ano de 2008 para aproximadamente 900 itens essenciais ao final de 2013, que foi oficializada através de Portaria Ministerial que instituiu a RENEM. O trabalho de padronização das nomenclaturas foi o elemento chave para que a os equipamentos fossem distribuídos hierarquicamente em ambientes e tipos de unidades de saúde para impedir solicitações descabidas e a consequente sucessão de diligências necessárias para ajustes nos projetos de investimentos. Essas diligências para ajustes causavam grande morosidade no processo do repasse financeiro e consequentemente o atraso da entrega do equipamento para a assistência da população.

A partir da nova política de incorporação tecnológica no SUS, foi obtido um controle bastante efetivo da RENEM, com a incorporação de equipamentos custo-efetivos, embasados em evidências científicas e na realidade do mercado.

A implementação do programa de cooperação técnica promoveu um melhor monitoramento do mercado brasileiro de equipamentos médico-hospitalares com informações técnicas e econômicas fidedignas para uma constante atualização

da RENEM em termos de especificações e preços.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) posiciona os dispositivos médicos como elementos vitais para a prestação de cuidados e melhoria da saúde da população, e recomenda ações que vão desde a fase da inovação até o fim do ciclo de vida no sentido de ampliar os esforços sobre uma escolha cada vez mais racional e adequada para a utilização eficaz e equitativa⁷. Neste sentido, as ações implementadas na incorporação e gestão de equipamentos financiáveis para o SUS promoveram um grande avanço na busca pela eficiência e racionalidade na utilização dos recursos federais para investimentos em equipamentos que requerem um esforço contínuo de manutenção e aperfeiçoamento ao ritmo da evolução tecnológica e das políticas nacionais de saúde.

Considerações finais

A formalização da RENEM complementou as principais relações de tecnologias do Ministério da Saúde para apoiar as ações em saúde em todo país. Tanto a RENAME (relação de medicamentos essenciais) como a RENASES (relação de ações e serviços)

estabelecem quais são as tecnologias incorporadas e passíveis de ressarcimento no SUS. A aplicação e a utilização das tecnologias inseridas nestas relações são estabelecidas invariavelmente pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), resultantes da busca criteriosa na literatura científica pelas melhores evidências e práticas em saúde.

Neste contexto, a RENEM cobre uma lacuna de tecnologias essenciais para a promoção das ações em saúde do SUS, incluídas também nos PCDT, carentes de uma referência oficial do Ministério da Saúde. Em outras palavras, a RENEM pode ser entendida como a relação do “ferramental” necessário, no que tange a equipamentos e materiais duráveis, para a realização das ações e serviços estabelecidos na RENASES.

Sua estruturação possibilita aos gestores de todo país o acesso a informações relevantes para a formulação de seus projetos de investimentos, promovendo uma melhor alocação de tecnologias com otimização e eficiência no uso dos recursos da saúde.

Esse mesmo processo de construção da relação nacional de equipamentos e materiais permanentes

pode ser aplicável em futuras demandas relacionadas a outros tipos de tecnologias, como por exemplo, os dispositivos médicos implantáveis que notadamente requerem uma harmonização de nomenclaturas para uma melhor organização da gestão.

A evolução do sistema informatizado SIGEM, gerenciando todas as informações relacionadas aos equipamentos e materiais da RENEM, também foi um marco significativo, pois se tornou o principal sistema de informação técnica e econômica atualmente disponível no país em matéria de equipamentos médico-hospitalares.

Referências

1. Brasil. Cartilha para Apresentação de Propostas ao Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, Fundo Nacional de Saúde; 2014
2. Brasil. Portaria nº 448, de 13 de setembro de 2002. Divulga o detalhamento das naturezas de despesas 339030, 339036, 339039 e 449052. Brasília: Presidência da República, Ministério da Fazenda; 2002.
3. Brasil. Critérios para Análise de Investimentos em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, Fundo Nacional de Saúde; 2005.
4. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Institui a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES. Brasília: Presidência da República, Casa Civil; 2011.
5. Brasil. Portaria GM nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013. Institui a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS – RENEM. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
6. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial União** nº 81 seção 1:1.
7. Velazquez-Berumen, A. Development of Medical Device Policies. WHO Medical Device Technical Series, WHO – Organização Mundial da Saúde; 2011.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-17
Last received: 2015-10-27
Accepted: 2015-10-27
Publishing: 2015-10-29