

# Incorporação de Tecnologias no SUS

Vania Canuto  
Diretora-Substituta

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS)

# NOVO MARCO – Lei nº 12.401/2011

CITEC

Lei nº 12.401/2011 e  
Decreto nº 7.646/2011

CONITEC

- Altera a lei nº 8.080 e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS;
- Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
- Incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômica (custo-efetividade);
- Consulta pública para todas as avaliações;
- Prazo para avaliação: 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias.

# Lei nº 12.401/2011

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

# A CONITEC

É um **órgão colegiado de caráter permanente**, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo **assessorar o Ministério da Saúde** nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



# COMPETÊNCIAS

## **De acordo com o Decreto nº 7.646/2011:**

I - Emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

# ESTRUTURA



# O DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DGITS

## EQUIPE MULTI DISCIPLINAR

### 35 TÉCNICOS:

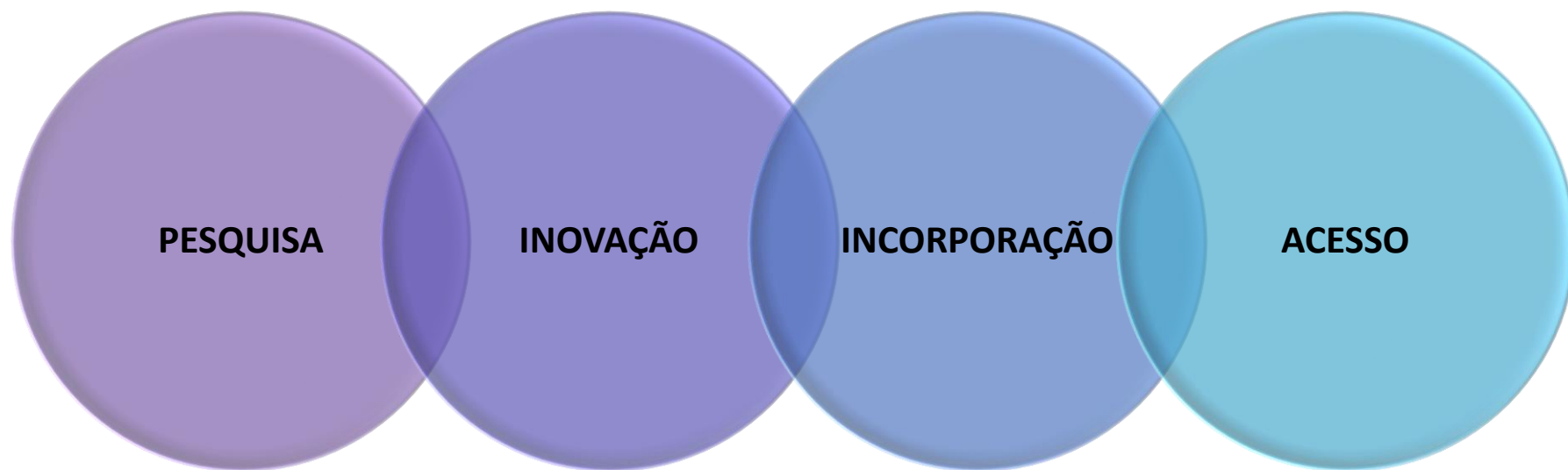
- FARMÁCIA
- MEDICINA
- FISIOTERAPIA
- NUTRIÇÃO
- ODONTOLOGIA
- ECONOMIA
- ASSIST. SOCIAL
- ENG. CLÍNICA
- DIREITO
- ADMINISTRAÇÃO
- INFORMÁTICA
- COMUNICAÇÃO
- LETRAS

## INSTITUIÇÕES PARCEIRAS

- INC
- HC USP
- HC RP
- UNIFESP BOTUCATU
- HCPA
- CCATES/UFGM
- COPPE/UFRJ



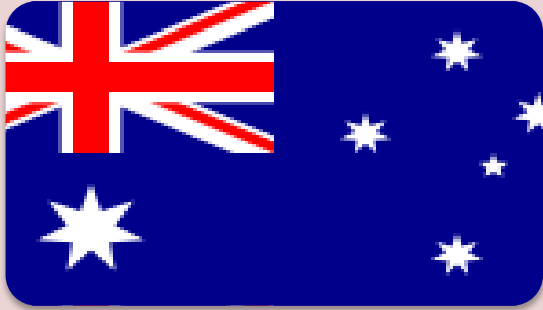
# A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – SCTIE/MS



Caráter inovador de estar articulada na mesma estrutura a área de incorporação com a área que estimula a pesquisa e a inovação no País;



# EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL



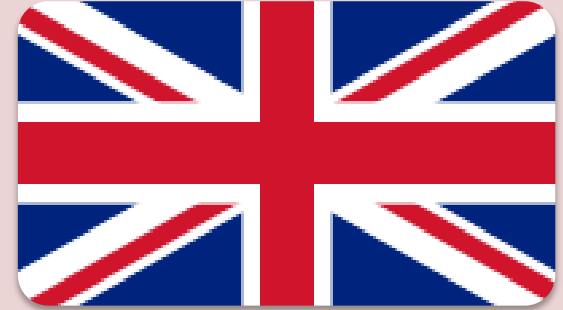
**PBAC – 1993\***

Área do MS  
avalia e Comitê  
decide



**CADTH – 1989\*\***

Agência  
nacional faz  
recomendações  
às províncias



**NICE – 1999\*\*\***

Instituto decide  
e NHS tem que  
disponibilizar  
em 3 meses

\* The PBAC is an independent expert body appointed by the Australian Government. PBAC is supported by Pharmaceutical Evaluation Branch of Department of Health.

\*\*Funded by Canada's federal, provincial, and territorial governments, CADTH is an independent, not-for-profit agency

\*\*\*NICE is a Non Departmental Public Body (NDPB), that are accountable to the sponsor department, the Department of Health, but operationally NICE is independent of government.

# REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO

## Requisitos para Solicitação – Decreto nº 7.646/2011

- I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;
- II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;
- III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;
- IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;
- V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e
- VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

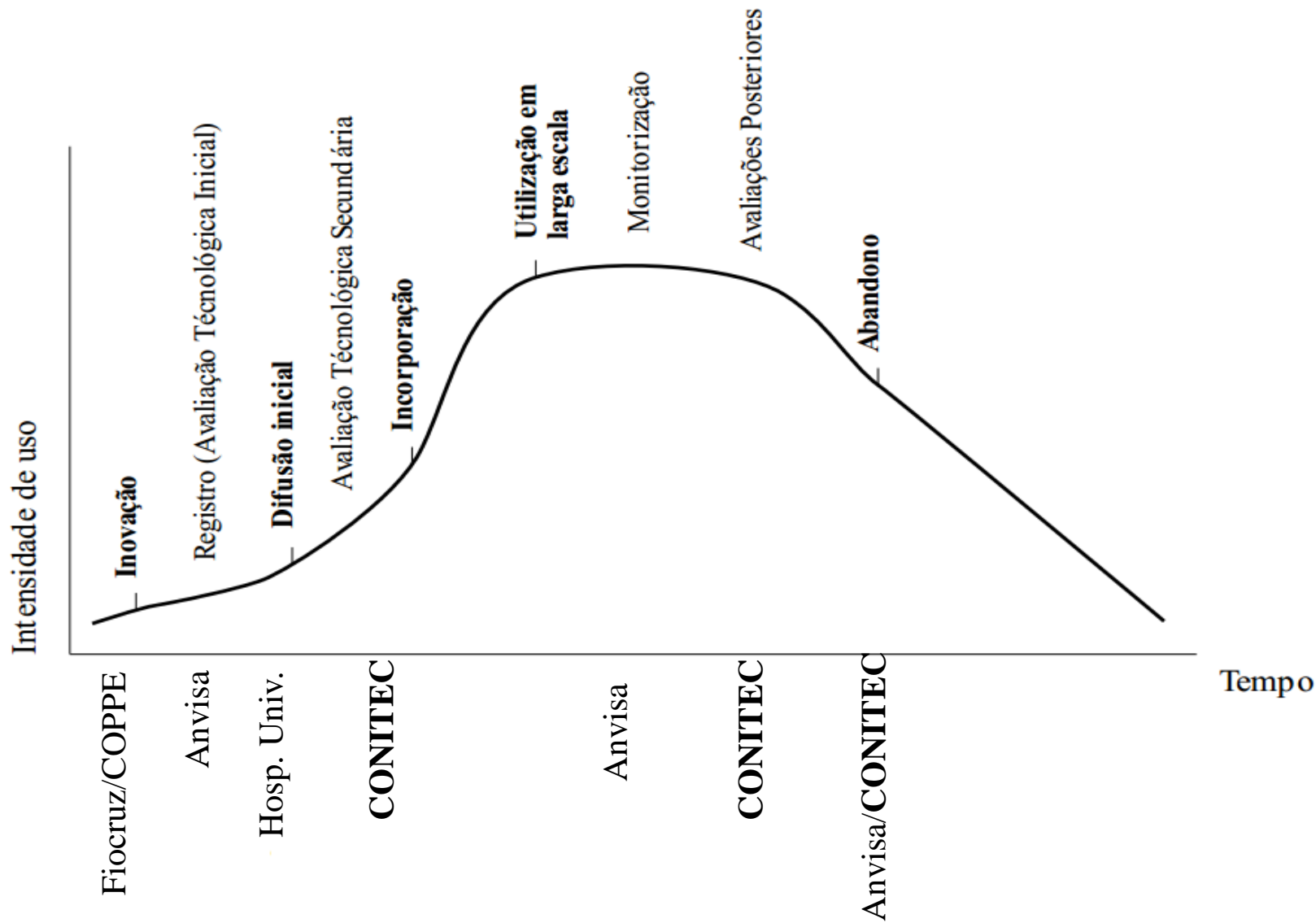
# FLUXO



# TOMADA DE DECISÃO



# CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS



# FATORES CLÍNICOS E ECONÔMICOS PARA A DECISÃO DE INCORPORAÇÃO - CADTH, PBAC, NICE E SMC

	NEGATIVOS	POSITIVOS
SEGURANÇA E/OU EFICÁCIA	NÃO MAIS EFICAZ QUE PLACEBO	MAIS EFICAZ QUE PLACEBO
	NÃO MAIS EFICAZ QUE OS COMPARADORES	MAIS OU AO MENOS TÃO EFICAZ QUE OS COMPARADORES
	FALHOU NO USO DE TODOS OS COMPARADORES APROPRIADOS NA ANÁLISE DE EFICÁCIA/SEGURANÇA	COMPARADORES APROPRIADOS USADOS PARA AS ANÁLISES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA
	PERSISTEM INCERTEZAS SOBRE A SEGURANÇA	MENOS EVENTOS ADVERSOS QUE OS COMPARADORES
	MAIS/PIORES EVENTOS ADVERSOS EM RELAÇÃO AOS COMPARADORES	NÃO ASSOCIADO A GRAVES EVENTOS ADVERSOS
	ADMINISTRAÇÃO MAIS COMPLICADA QUE OS COMPARADORES	ADMINISTRAÇÃO MAIS FÁCIL QUE OS COMPARADORES
	FALTA DE DADOS DE LONGO PRAZO	-
	NÃO RECOMENDADO POR MÉDICOS ESPECIALISTAS	RECOMENDADO POR MÉDICOS ESPECIALISTAS

Fonte: Health Technology Assessment International (HTAi)

# FATORES CLÍNICOS E ECONÔMICOS PARA A DECISÃO DE INCORPORAÇÃO - CADTH, PBAC, NICE E SMC

	NEGATIVOS	POSITIVOS
AVALIAÇÃO ECONÔMICA	NÃO É CUSTO-EFETIVO	CONSIDERADO CUSTO-EFETIVO
	PREOCUPAÇÕES/LIMITAÇÕES NO MODELO ECONÔMICO APRESENTADO	MODELO ECONÔMICO ADEQUADO
	-	PREÇO NEGOCIADO MAIS BAIXO
POPULAÇÃO ESTUDADA	POPULAÇÕES ESTUDADAS NÃO REFLETEM A POPULAÇÃO PRETENDIDA PARA PRÁTICA CLÍNICA	-
	POPULAÇÃO INDICADA NÃO ESPECIFICADA SUFICIENTEMENTE	POPULAÇÕES ESTUDADAS REFLETEM A POPULAÇÃO PRETENDIDA
OUTROS	EVIDÊNCIA INSUFICIENTE	-
	NÃO DEMONSTRA MELHORA CLÍNICA SIGNIFICANTE	CONSIDERADO CLINICAMENTE IMPORTANTE
	CRÍTICA AO DESENHO DO ESTUDO	-
	OUTROS	OUTROS

Fonte: Health Technology Assessment International (HTAi)

# MUDANÇAS – CITEC X CONITEC

	<b>CITEC</b>	<b>CONITEC</b>
<b>INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO</b>	<b>PORTARIA DO MS</b>	<b>LEI, DECRETO, PORTARIA</b>
<b>PARTICIPAÇÃO</b>	<b>MS, ANVISA, ANS</b>	<b>MS, ANVISA, ANS, CNS, CONASS, CONASEMS, CFM</b>
<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>NÃO PREVISTA</b>	<b>NECESSÁRIA EM TODOS OS CASOS</b>
<b>AUDIÊNCIA PÚBLICA</b>	<b>NÃO PREVISTA</b>	<b>SIM, EM CASO RELEVANTE</b>
<b>QUEM DECIDE INCORPORAÇÃO</b>	<b>MINISTRO DE ESTADO</b>	<b>SECRETÁRIO DA SCTIE</b>
<b>POSSIBILIDADE DE RECURSO À DECISÃO</b>	<b>NÃO PREVISTO</b>	<b>SIM</b>
<b>PRAZO PARA DECISÃO</b>	<b>NÃO</b>	<b>180 DIAS, PRORROGÁVEL POR MAIS 90 DIAS</b>
<b>PRAZO PARA DISPONIBILIZAR</b>	<b>NÃO</b>	<b>180 DIAS APÓS A DECISÃO DA INCORPORAÇÃO</b>



## Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

“Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.”

# RESULTADOS DA CONITEC

## Janeiro/2012 a Maio/2014

- Número de Reuniões: 28 (25 ordinárias e 3 extraordinárias)
- Número de demandas por incorporação: 316
  - Externas: 154
  - Internas (MS): 162
- Demandas externas não conformes: **61 (40%)**
- Demandas em avaliação: **98**

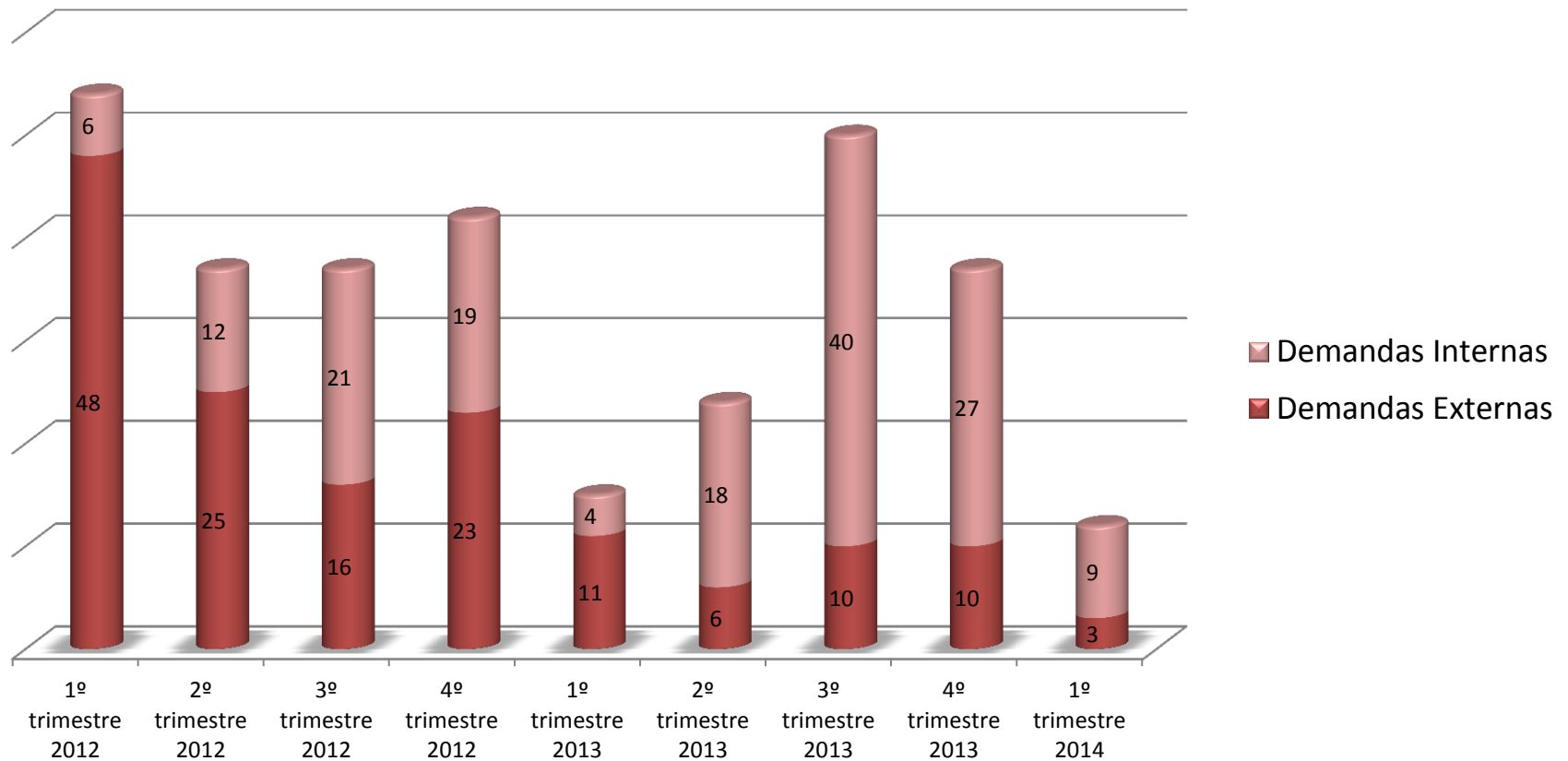
# RESULTADOS

- Consultas Públicas: **94**
- Número de contribuições: **5.082**
- Tecnologias incorporadas: **95**
- Não incorporadas: **47**

*Todas as recomendações da CONITEC foram acatadas pelo  
Secretário da SCTIE/MS e pelo Ministro da Saúde*

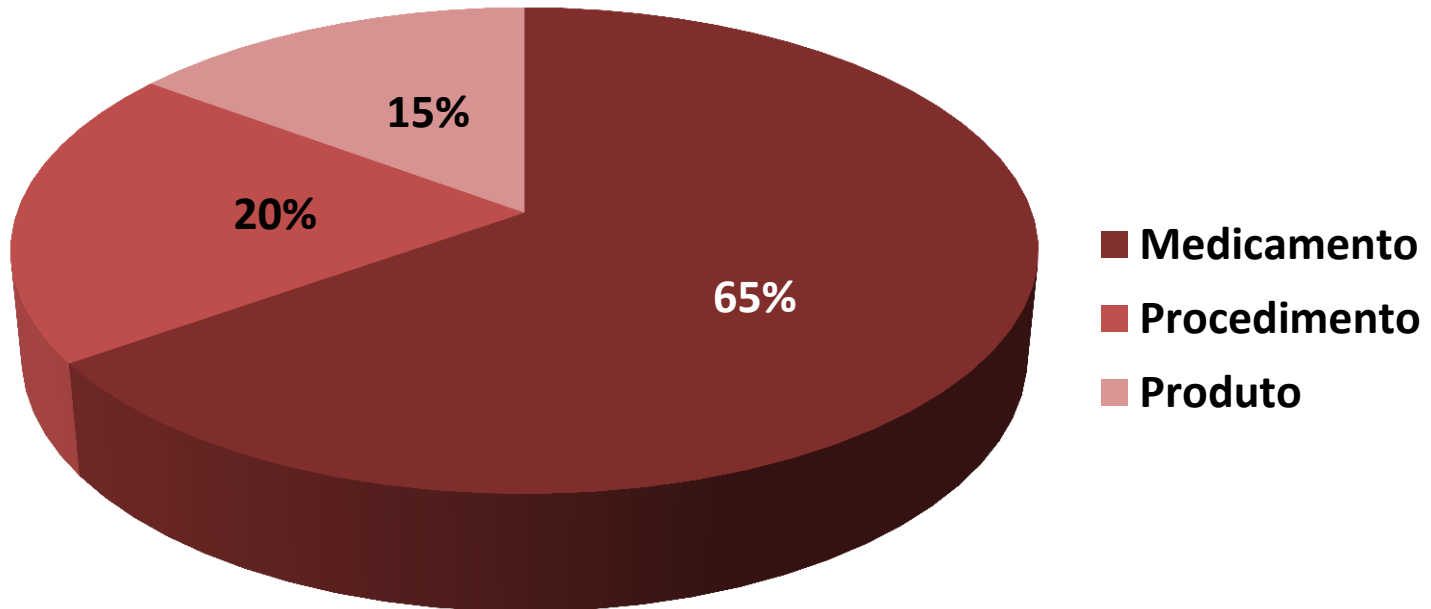
# DEMANDAS

## Número de demandas recibidas por trimestre



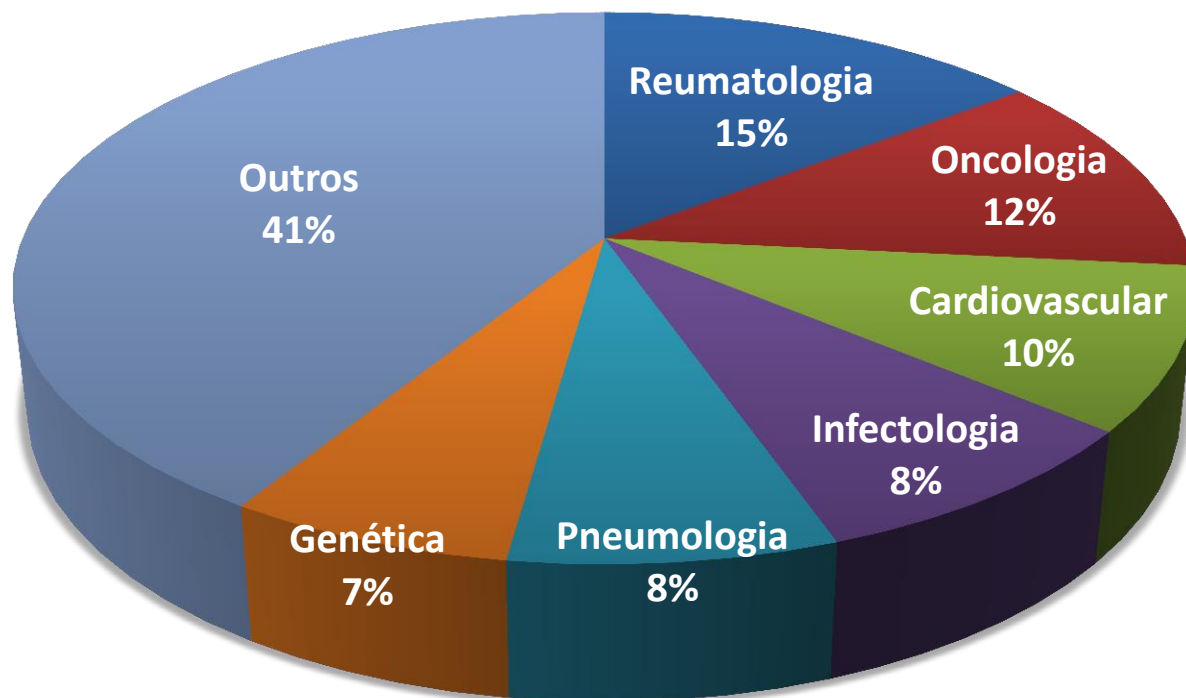
# DEMANDAS

## Número de demandas por tipo de tecnologia



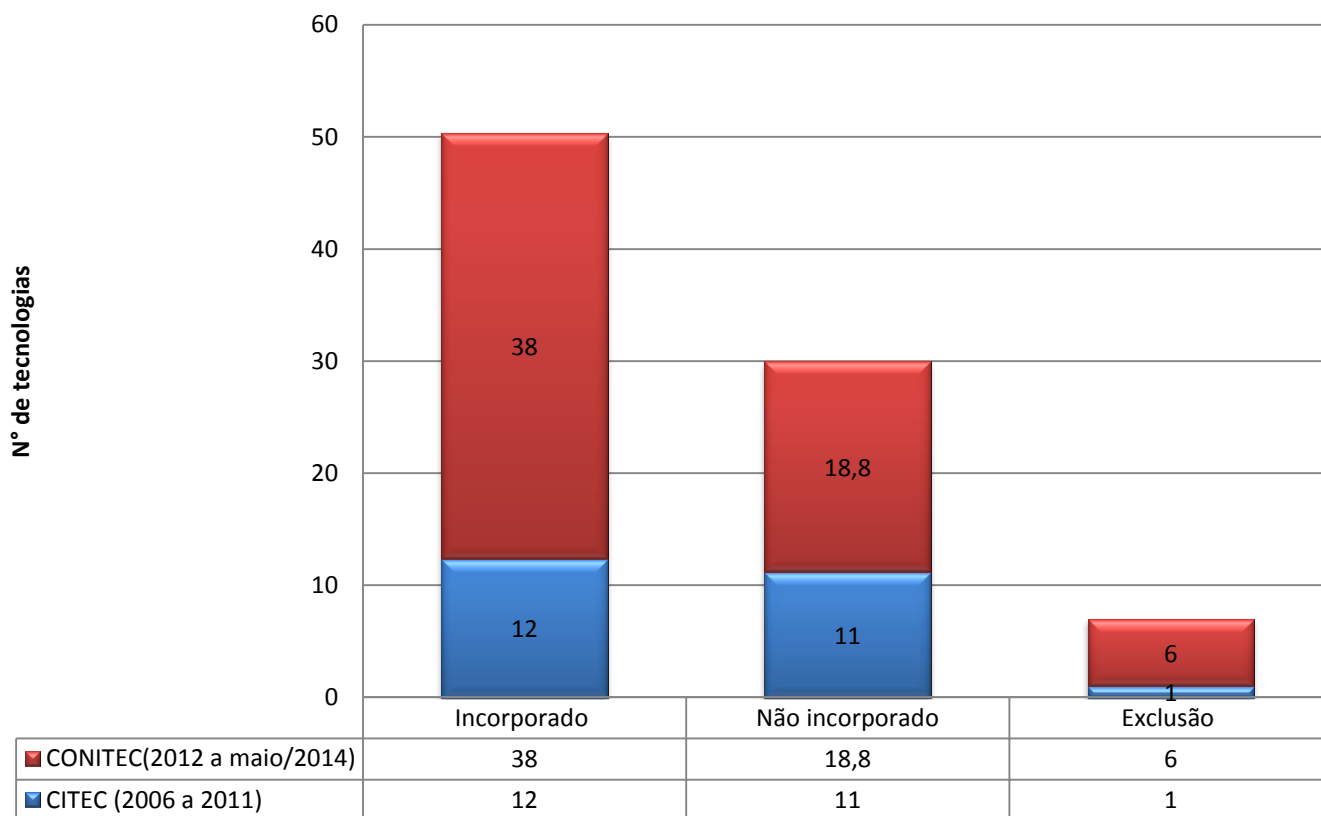
# DEMANDAS

## Demandas por área de saúde

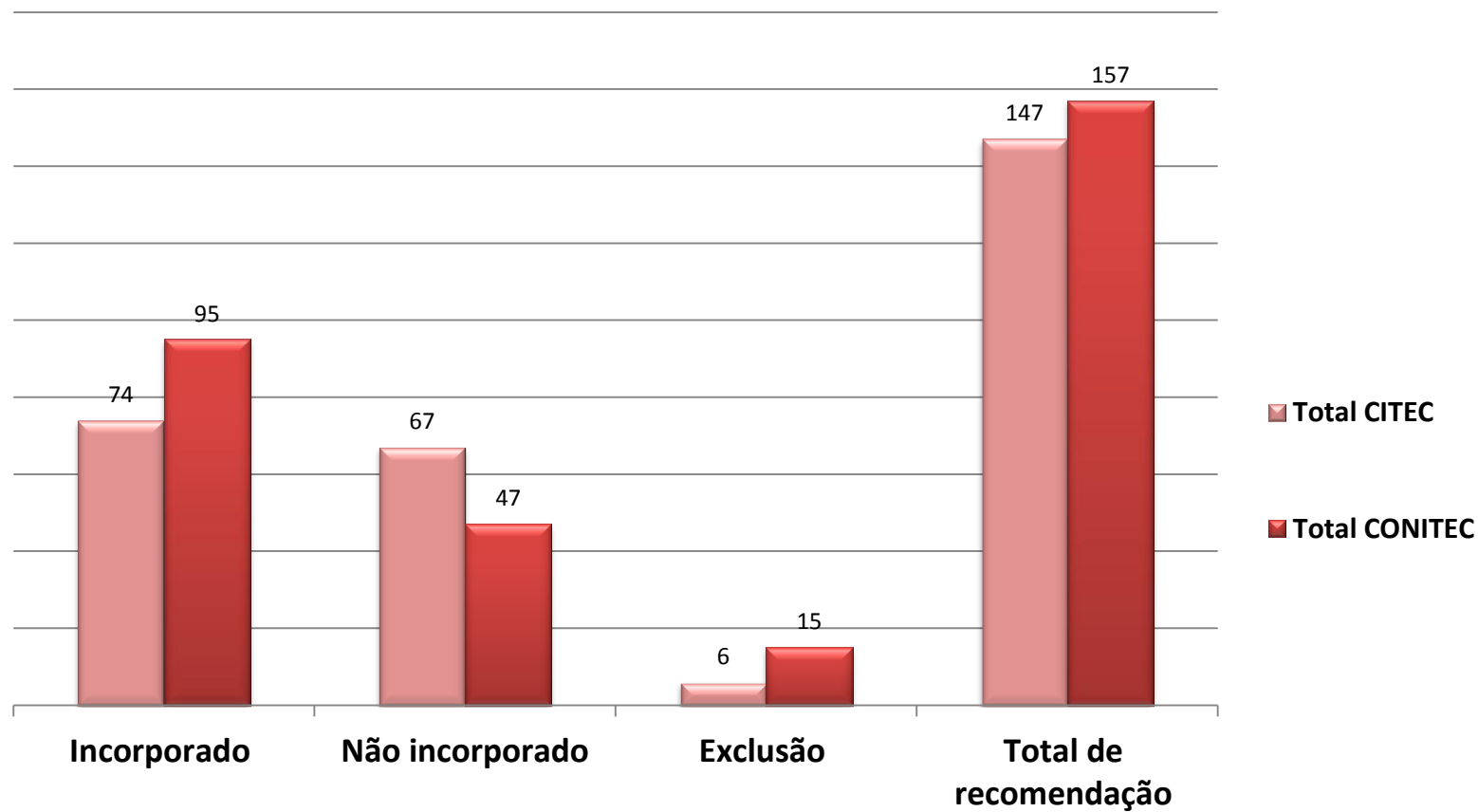


# EVOLUÇÃO DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

**Média anual de incorporação de tecnologias triplicou:  
12 (CITEC) e 38 (CONITEC)**



# COMPARATIVO CITEC X CONITEC





# COMPARAÇÃO INTERNACIONAL

Uma análise descritiva de dados retrospectivos calculou que o PBAC (Austrália) aprovou 54,3% das submissões de incorporação de medicamentos (153/282), comparado a 87,4% (174/199) do NICE do Reino Unido e 49,6% (60/121) do CDR do Canadá. Foi identificada como a questão central acerca das decisões sobre cobertura, a grande incerteza em torno da efetividade clínica, tipicamente resultante de um desenho de estudo inadequado ou do uso de comparadores inapropriados e desfechos intermediários inválidos. O estudo concluiu que o sistema australiano conseguiu ter preços de medicamentos inferiores aos britânicos e canadenses, sem comprometer os resultados em saúde. (CLEMENT *ET AL*, 2009).

**CONITEC: 95/142 (67%)**

# INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA SUSTENTÁVEL

Tipo de Tecnologia	Nomes do Produtos	Indicação	Benefícios
MEDICAMENTO	<b>Abatacepte, Rituximabe, Tocilizumabe, Golimumabe e Certolizumabe Pegol</b>	Artrite Reumatóide	Os três medicamentos (infliximabe, etanercepte e adalimumabe) que já estavam disponíveis no SUS tinham custo de tratamento maior que os novos. A incorporação dos 5 novos medicamentos possibilitou a redução dos preços dos 3 medicamentos , ampliando o acesso dos pacientes.
MEDICAMENTO	<b>Erlotinibe e Gefitinibe</b>	Câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha.	Não haverá criação de novo procedimento, nem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e nem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no SUS (valor Apac: R\$ 1.100,00).
MEDICAMENTO	<b>Ambrisentana e Bosentana</b>	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	Foi realizada negociação de preço com os produtores da ambrisentana e bosentana. Desta forma, o custo mensal de tratamento acordado para os dois medicamentos foi de R\$530,00, igualando o custo de tratamento com a sildenafil, alternativa já disponibilizada pelo SUS.
MEDICAMENTO	<b>Acetato de lanreotida</b>	Acromegalia	A incorporação da lanreotida autogel pelo SUS, ao oferecer uma terapia alternativa para os pacientes com acromegalia, tem o potencial para forçar a redução dos custos da octreotida LAR e com isso levar a uma redução ainda maior nos custos de tratamento (diferença de preço entre Lanreotida ATG e Octreotida LAR é de 26,4 a 61,9%, dependendo da apresentação)
PRODUTO	<b>Stent farmacológico</b>	Intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas para pacientes diabéticos e vasos finos	O valor do procedimento do stent farmacológico será o mesmo do stent convencional, R\$ 2.034,50

# SUBCOMISSÕES DA CONITEC

- Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's);
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

# OUTRAS AÇÕES

- 1) Encontro de Parceiros Conitec : hospitais de ensino, secretarias estaduais de saúde, CONASS e CONASEMS para incentivo a implantação de núcleos locais de ATS, troca de conhecimentos e harmonização de procedimentos - março de 2014 - organizador DGITS;
- 2) Oficina para Priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) de Doenças Raras – maio de 2014 – parceria DGITS/SCTIE e CGMAC/SAS;
- 3) Elaboração de Policy Brief da Evipnet – Avaliação: Uso das evidências nas decisões judiciais sobre tecnologias em saúde – DGITS e CGGC/DECIT;
- 4) Parceria com o CNJ: e-mail da CONITEC disponível para o judiciário e fichas técnicas dos medicamentos mais judicializados;
- 5) Desenvolvimento do monitoramento do horizonte tecnológico.

# PÁGINA DA CONITEC

Portal da Saúde  
[www.saude.gov.br/conitec](http://www.saude.gov.br/conitec)

CONITEC



The screenshot shows the 'portal da saúde' website interface. At the top, there is a search bar and navigation links. The main navigation bar includes 'Cidadão', 'Profissional e Gestor', 'O Ministério', 'Serviços', 'Biblioteca', and 'Acesso à Informação'. Below this, there are several news banners and a 'Web Rádio Saúde' section. The 'Serviços' menu is expanded, listing various services, with 'CONITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias' highlighted in a red box. Other services listed include 'Cartão SUS', 'CNES', 'Farmácia Popular', 'SIOPS', and 'Ciência & Tecnologia'. The 'Destques' section on the right features a 'portal de compras' logo and a 'saúde baseada em evidências' logo.

**portal da saúde**

Acesso à Informação **BRASIL**

Buscar... OK

Mapa do Site | Fale Conosco | Links de Interesse

Cidadão | **Profissional e Gestor** | O Ministério | Serviços | Biblioteca | Acesso à Informação

Principal | Saúde para Você | Orientação e Prevenção | Ações e Programas | Comunicação | Legislação | Redes Sociais | Entenda o SUS | Viajante

**MAIS MÉDICOS** PARA O BRASIL | Médicos cubanos receberão R\$ 3 mil por mês no Brasil | Ministério detalha regras para exclusão de municípios | Programa atende demanda de municípios mais pobres | Informações >> | Inscrições >>

**Agência Saúde**

ATENÇÃO BÁSICA  
**Quarto ciclo do Mais Médicos garante atingimento de meta**

FORÇA NACIONAL SUS  
Saúde realiza capacitação para Copa do Mundo

ATENÇÃO BÁSICA  
Provab seleciona 1.525 enfermeiros e dentistas

CARNAVAL 2014  
MS promoveu ações de prevenção contra a aids

URGÊNCIA E EMERGÊNCIA  
Ministério inaugura SAMU e UPA no Alto Solimões (AM)

**Web Rádio Saúde**

Ao vivo | Notícias  
07/03/2014  
BAHIA: Saúde promove ações de prevenção às doenças sexualmente transmissíveis na cidade

**Blog da Saúde**

**Saúde em Dia**

**Canal Saúde**

**MS nas Redes**

+ notícias | Agenda das Autoridades

**Serviços**

- **Cartão SUS**  
Cartão Nacional de Saúde  
Portal de Saúde do Cidadão
- **CNES – Estabelecimentos de Saúde:**  
Verifique os disponíveis em sua cidade
- **Farmácia Popular**  
Medicamentos disponibilizados pela rede
- **CONITEC**  
Comissão de Incorporação de Tecnologias
- **SIOPS**  
Receitas e despesas dos serviços de saúde
- **Ciência & Tecnologia**  
Lista de produtos estratégicos para o SUS

+ Leia mais

**O Ministério**

- Atenção à Saúde
- Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
- Consultoria Jurídica - Conjur
- Executiva
- Gestão Estratégica e Participativa
- Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
- Saúde Indígena
- Vigilância em Saúde
- Órgãos Vinculados / Hospitais Federais

+ Leia mais

**Destques**

**portal de compras**  
**saúde**

**saúde baseada em evidências**

**O Brasil a um clique dos Brasileiros**  
**brasil.gov.br**

# PÁGINA DA CONITEC

1 Todos os Relatórios são disponibilizados para **Consulta Pública** e as Contribuições da Consulta Pública são publicadas.

2 Lista das **Propostas demandadas** para a avaliação de tecnologias no Sistema Único de Saúde

3 **Decisões e Relatórios** da CONITEC disponíveis no Portal da Saúde.

4 Todos **PCDTs** e as listas da **RENAME** e **RENASES**

**SCTIE** | **CONITEC** | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

**INFORMAÇÕES**

- Histórico Institucional
- Legislação Específica
- Biblioteca Virtual
- Dúvidas Frequentes
- Fale Conosco

**SIPAR**  
Veja aqui em qual instância encontra-se seu pedido.

**O DGITS**

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) foi criado em 2013 com o objetivo de subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde.

+ Leia mais

**A CONITEC**

Criada com a Lei nº 12.401 de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Comissão tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

+ Leia mais

**NOTÍCIAS**

07/02 CONITEC: 22ª reunião ordinária

06/12 CONITEC: Comissão realiza 21ª reunião ordinária

28/11 CONITEC: 18º Concurso Inovação na Gestão Pública

18/11 DGITS: IX Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

+ Leia Mais

**1 CONSULTAS PÚBLICAS**

A Consulta Pública é uma exigência legal, dada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 em seu art. 19, para assegurar que a população se informe e opine sobre as propostas de incorporações.

+ Leia mais

**2 PROPOSTA DE INCORPORAÇÃO**

Para apresentação de proposta à CONITEC é necessário que se atendam alguns critérios. Seguem orientações necessárias para a elaboração da proposta de incorporação no SUS.

+ Leia mais

**3 DEMANDAS AVALIADAS**

Propostas demandadas para a avaliação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, listadas por ordem alfabética ou por status, ou seja em qual situação a proposta se encontra.

+ Leia mais

**4 INCORPORAÇÕES NO SUS**

Relatório de Recomendação da CONITEC

Relatórios e Decisões sobre Incorporação de Tecnologias

+ Leia mais

**1 PROTOCOLOS CLÍNICOS**

Conheça o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para Oncologia.

+ Leia mais

**2 RENASES 2012**

Conheça a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do SUS.

+ Leia mais

**3 RENAME 2012/2013**

Veja aqui a lista de Medicamentos e Insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

+ Leia mais

**CALENDÁRIO DE REUNIÕES**

Mês	Data	Hora
Março	12	12 às 17h
	13	9 às 17h
Abril	09	12 às 17h
	10	9 às 17h
Maio	07	12 às 17h
	08	9 às 17h

+ Leia mais

**OBRIGADA!**

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**

**Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)**

**Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**

**Ministério da Saúde (MS)**



Ministério da  
**Saúde**

