

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

ESTRUTURA

Conitec

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é um órgão colegiado integrante da estrutura do Ministério da Saúde.

Tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

LEI N° 12.401/2011

Marco Legal

CONITEC

A Portaria n° 152/GM-2006 Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Lei n° 12.401/2011 cria a Conitec e altera a Lei n° 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

O Decreto n° 7.646/2011 dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.

A Lei n° 14.313/2022 altera a Lei n° 8.080/1990, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Anvisa.

O Decreto n° 11.161/2022 Altera o Decreto n° 7.508/2011 e o Decreto n° 7.646/2011, para dispor sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

LEI N° 12.401/2011

Inovação

Incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômica (custo-efetividade)

Prazo para avaliação de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias

Consulta Pública para todas as avaliações

Veda o uso de procedimentos experimentais

REGRAS

Incorporação de Tecnologias

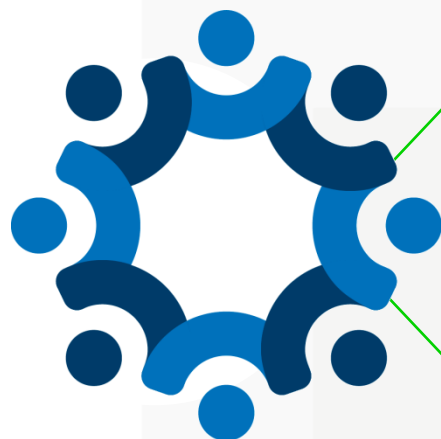


De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, após publicação de portaria de incorporação de uma tecnologia, ainda existe um **prazo máximo de 180 dias** para que esta seja ofertada no SUS.

CONITEC

Estrutura



COMITÊS

Decreto nº 11.161/2022

MEDICAMENTOS

PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

**SECRETARIA
EXECUTIVA**

DGITS

Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias em Saúde, criado pelo
Decreto nº 7.797/12
(Decreto nº 11.098/2022)



Secretaria de Ciência, Tecnologia,
Inovação e Complexo de Saúde
(SECTICS)

DECRETO N° 11.161/2022

Composição dos Comitês

15
membros
(cada Comitê)

Ministério da Saúde:

- Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde (SECTICS)
- Secretaria-Executiva (SE)
- Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)
- Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

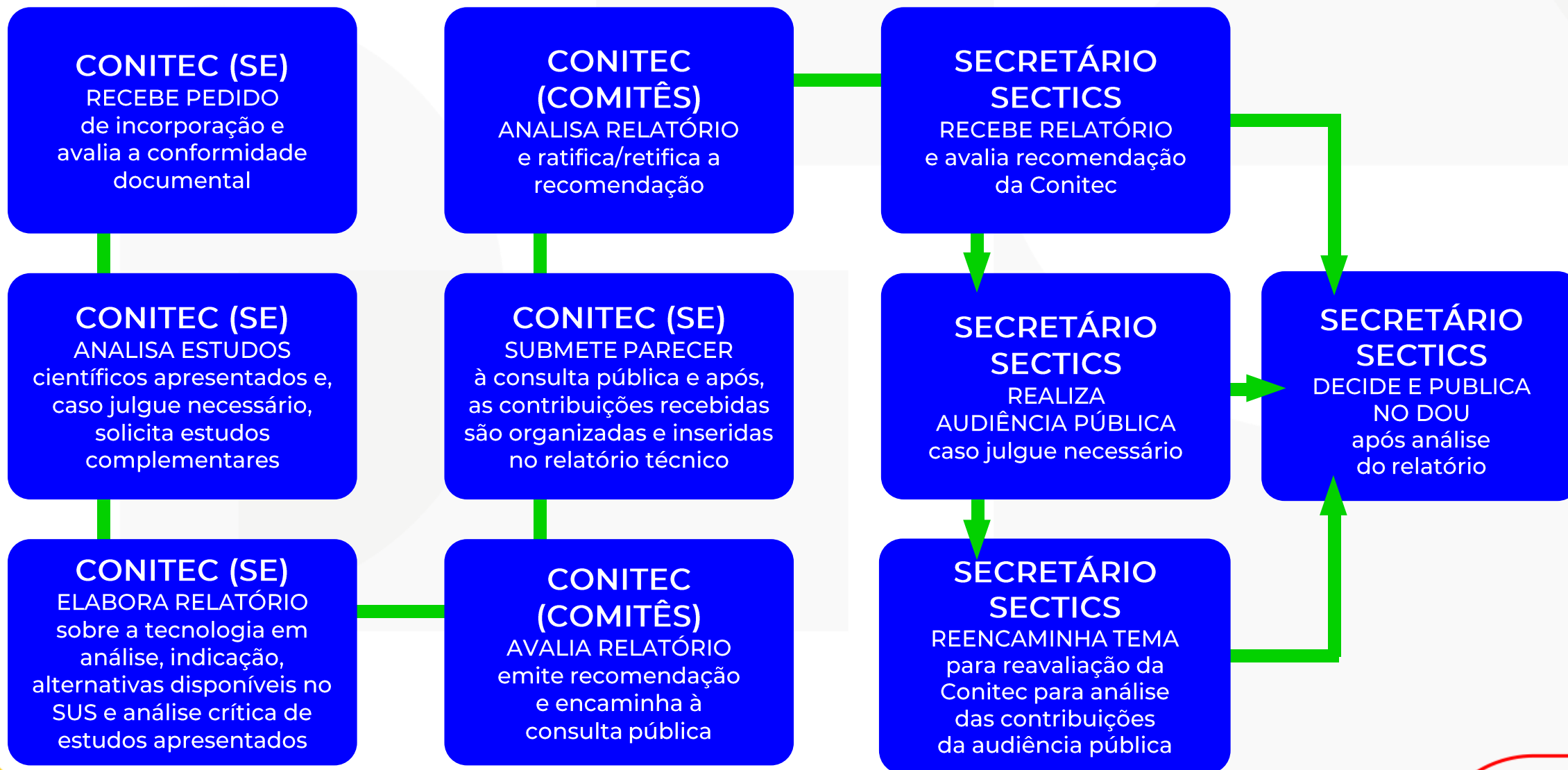
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Conselho Federal de Medicina (CFM)

Associação Médica Brasileira (AMB)

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)

Fluxo de Incorporação



CONITEC (SE)
RECEBE PEDIDO
de incorporação e
avalia a conformidade
documental

CONITEC (COMITÊS)
ANALISA RELATÓRIO
e ratifica/retifica a
recomendação

**SECRETÁRIO
SECTICS**
RECEBE RELATÓRIO
e avalia recomendação
da Conitec

CONITEC (SE)
ANALISA ESTUDOS
científicos apresentados e,
caso julgue necessário,
solicita estudos
complementares

CONITEC (SE)
SUBMETE PARECER
à consulta pública e após,
as contribuições recebidas
são organizadas e inseridas
no relatório técnico

**SECRETÁRIO
SECTICS**
REALIZA
AUDIÊNCIA PÚBLICA
caso julgue necessário

**SECRETÁRIO
SECTICS**
DECIDE E PUBLICA
NO DOU
após análise
do relatório

CONITEC (SE)
ELABORA RELATÓRIO
sobre a tecnologia em
análise, indicação,
alternativas disponíveis no
SUS e análise crítica de
estudos apresentados

CONITEC (COMITÊS)
AVALIA RELATÓRIO
emite recomendação
e encaminha à
consulta pública

**SECRETÁRIO
SECTICS**
REENCAMINHA TEMA
para reavaliação da
Conitec para análise
das contribuições
da audiência pública

TOMADA DE DECISÃO

Parâmetros

CLÍNICA

- segurança
- eficácia
- população beneficiada
- outros resultados
- indicações
- efetividade

ECONÔMICA

- impacto orçamentário
- eficiência
- custos de oportunidade
- custo-efetividade
- custo-utilidade
- custos

PACIENTE

- ética
- impacto social
- aceitabilidade
- reações psicológicas
- conveniência
- outros aspectos

ORGANIZACIONAL

- difusão
- acessibilidade
- logística
- capacitação
- utilização
- sustentabilidade

2012 A ABRIL DE 2023

Dados Conitec

132

Reuniões da Conitec realizadas

- **118** ordinárias e
- **14** extraordinárias.

1.107

Demandas recebidas

- **501** externas, sendo 145 (29%) não conformes;
- **606** internas e
- **52** em avaliação.

POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demandas

Total de
1.107
recebidas



806 medicamentos



181 procedimentos



120 produtos

POR ÀREA

Demandas

482 demais temas

149 infectologia

118 oncologia

88 reumatologia

73 neurologia

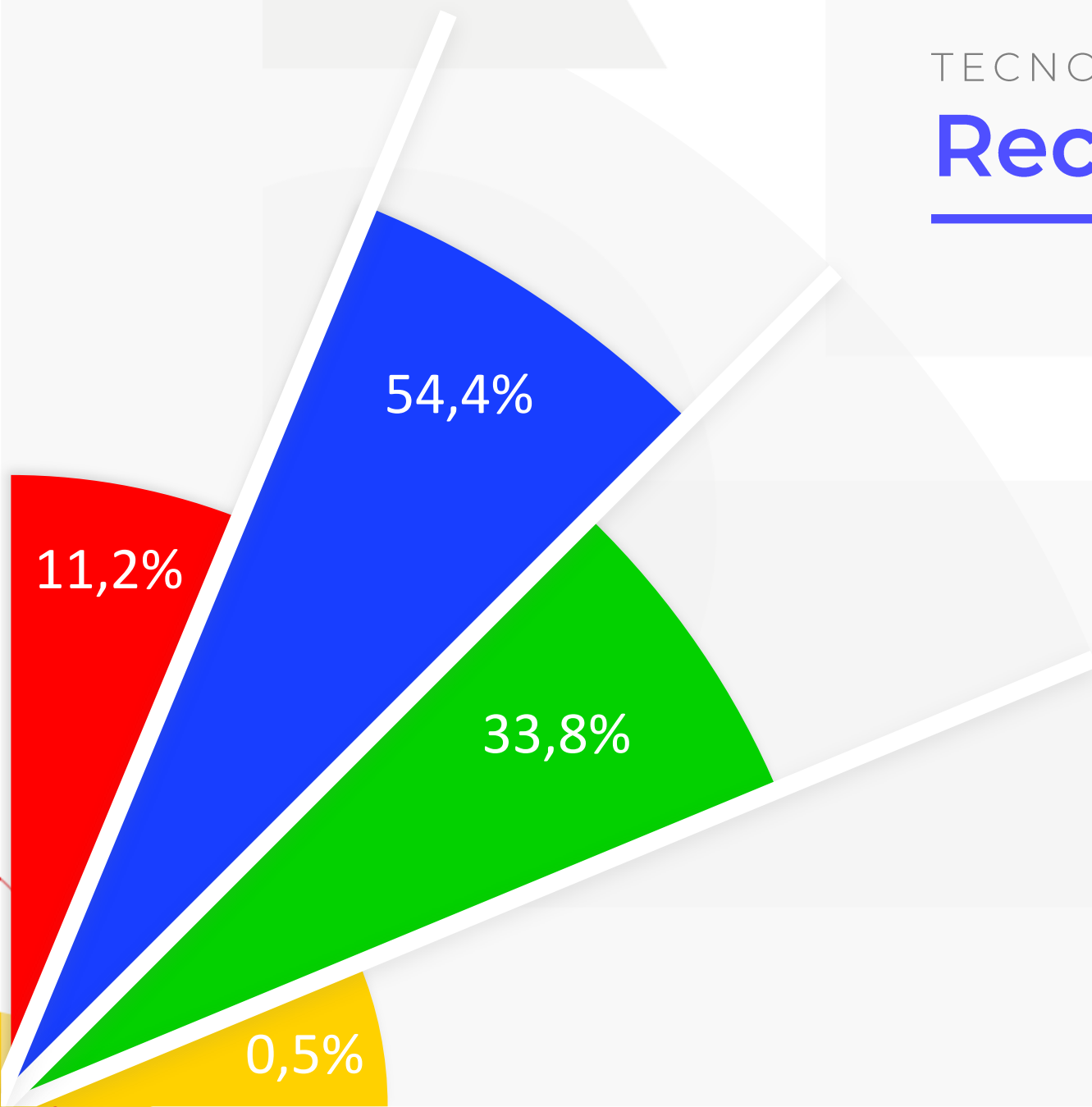
68 pneumologia

63 genética

60 cardiovascular

TECNOLOGIAS AVALIADAS

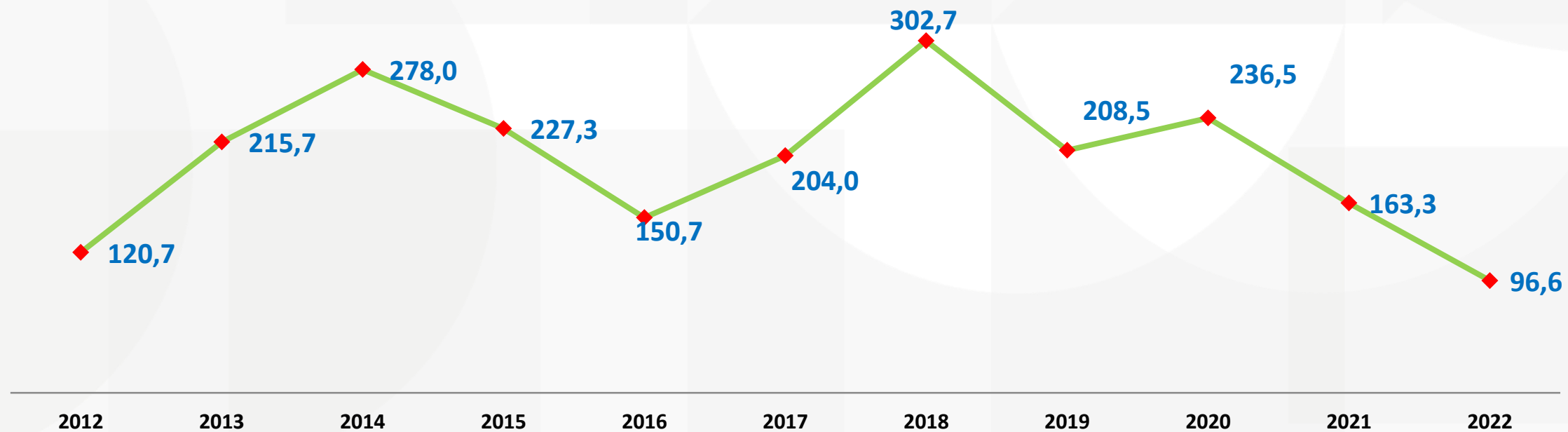
Recomendações



- ✓ **414** tecnologias incorporadas
- ✓ **253** tecnologias não incorporadas
- ✓ **84** tecnologias excluídas
- ✓ **4** tecnologias não excluídas

TEMPO MÉDIO ANUAL

Recomendações



REALIZADAS

Consultas Públicas

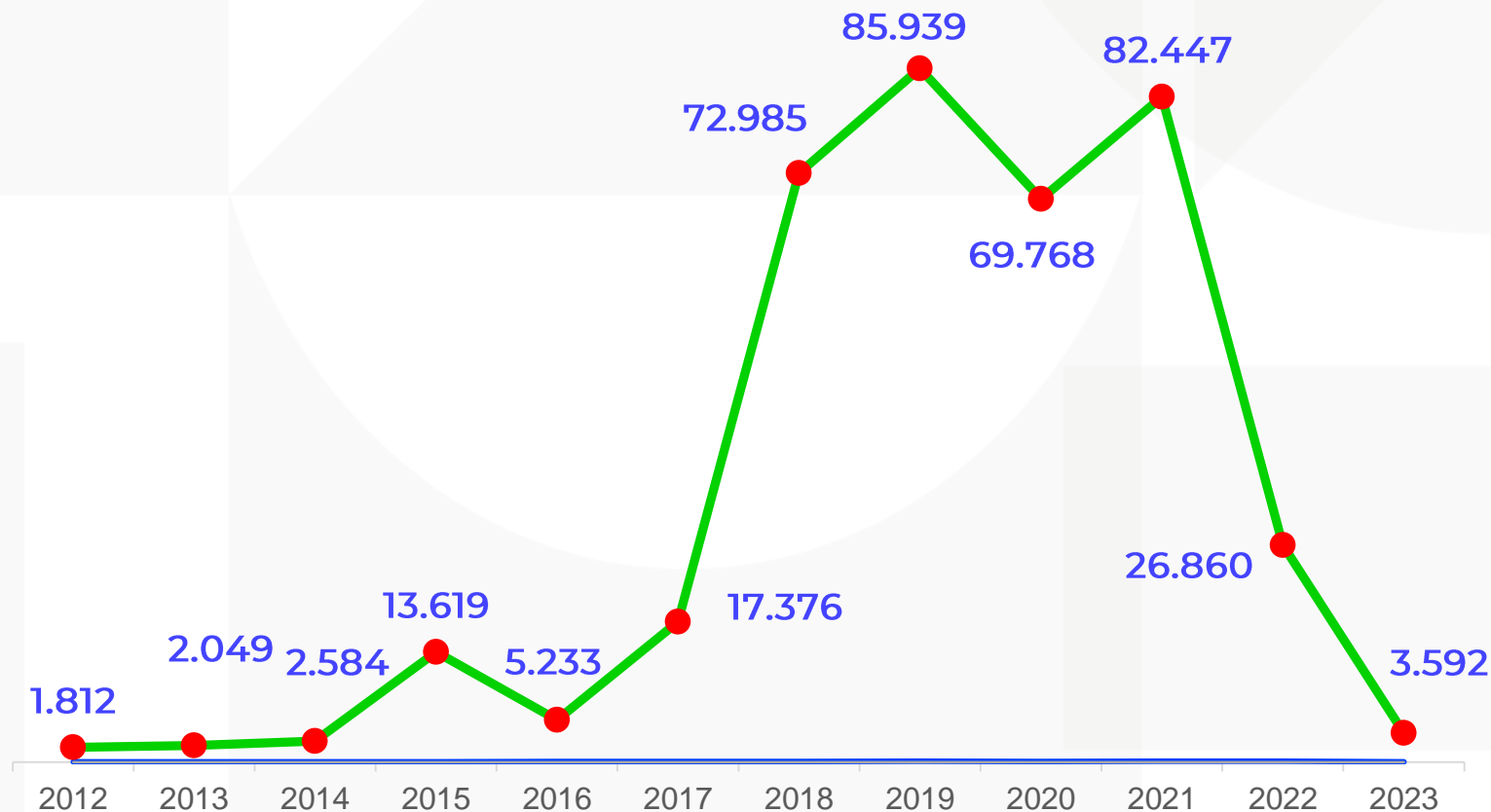
725

consultas públicas
realizadas

384.264

total de contribuições
recebidas

CONTRIBUIÇÕES POR ANO



MECANISMOS

Participação Social

CADASTRO DE PACIENTES E ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES, ESPECIALISTAS EM SAÚDE, GESTORES DO SUS

- Utilizado para divulgação/comunicação das ações da Secretaria-Executiva da Conitec.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

- Participação do segmento nas reuniões da Conitec.

CONSULTA PÚBLICA

- Elaboração de Relatórios para a Sociedade.

AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Oitiva de segmentos sociais interessados no processo de avaliação (quando solicitado pela SECTICS).

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência



https://www.gov.br/conitec

Site



conitec@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

