

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ESTRUTURA

Conitec

A Conitec é um órgão colegiado permanente, integrante da estrutura do Ministério da Saúde, e 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 (PCDT).



LEI Nº 12.401/2011

Marco Legal

CONITEC

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

Lei nº 12.401/2011 - Cria a Conitec e altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Decreto nº 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.

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

Decreto nº 11.161/2022 - Altera o Decreto nº 7.508/2011 e o Decreto nº 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

Mudanças

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

CONITEC

Competências

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, cabe à Conitec:



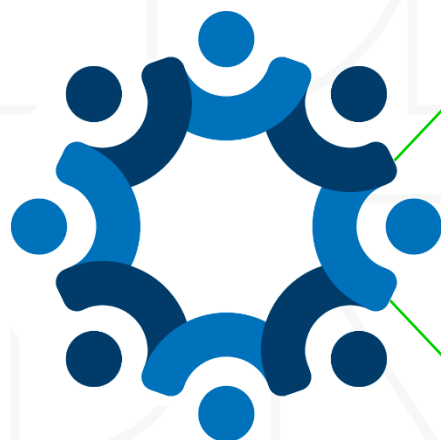
Emitir relatórios com recomendações sobre **incorporação, exclusão ou alteração**, pelo SUS, de **tecnologias em saúde** e **constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**.



Propor a atualização da **RENAME** (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) - Art. 25 do Decreto nº 7.508/2011.

CONITEC

Estrutura

**COMITÊS**Decreto nº
11.161/2022**SECRETARIA
EXECUTIVA****MEDICAMENTOS****PRODUTOS E PROCEDIMENTOS****PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS****DGITS**

Departamento de Gestão e
Incorporação
de Tecnologias em Saúde, criado
pelo
Decreto nº 7.797/2012
(Decreto nº 12.036/2024)



Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Inovação e do Complexo Econômico-
Industrial da Saúde

DECRETO N° 7.646/2011

Requisitos para avaliação

- 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 a indicação avaliada;
- 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 da Lei nº 8.080/1990, nos termos do regimento interno;
- VI. O preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos; e
- VII. Estudo de análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS.

REGRAS

Incorporação de Tecnologias

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

eficácia | segurança | efetividade

ESTUDOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA

custo-efetividade

AVALIAÇÃO
180 dias (+90 dias)

DISPONIBILIZAÇÃO - SUS
180 dias

SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO

DOU

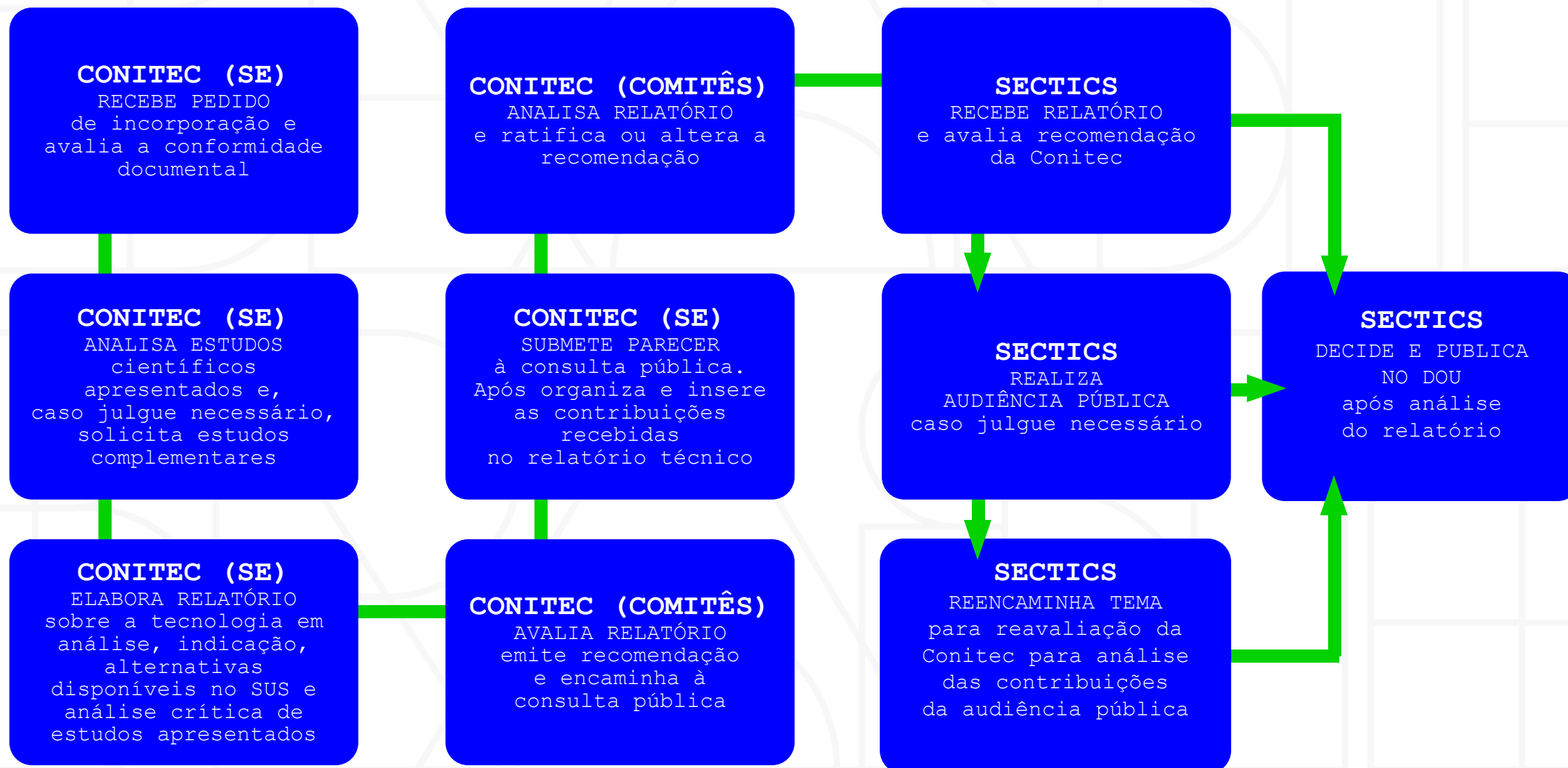
DISPONÍVEL NO SUS

PORTARIA DE INCORPORAÇÃO

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**.

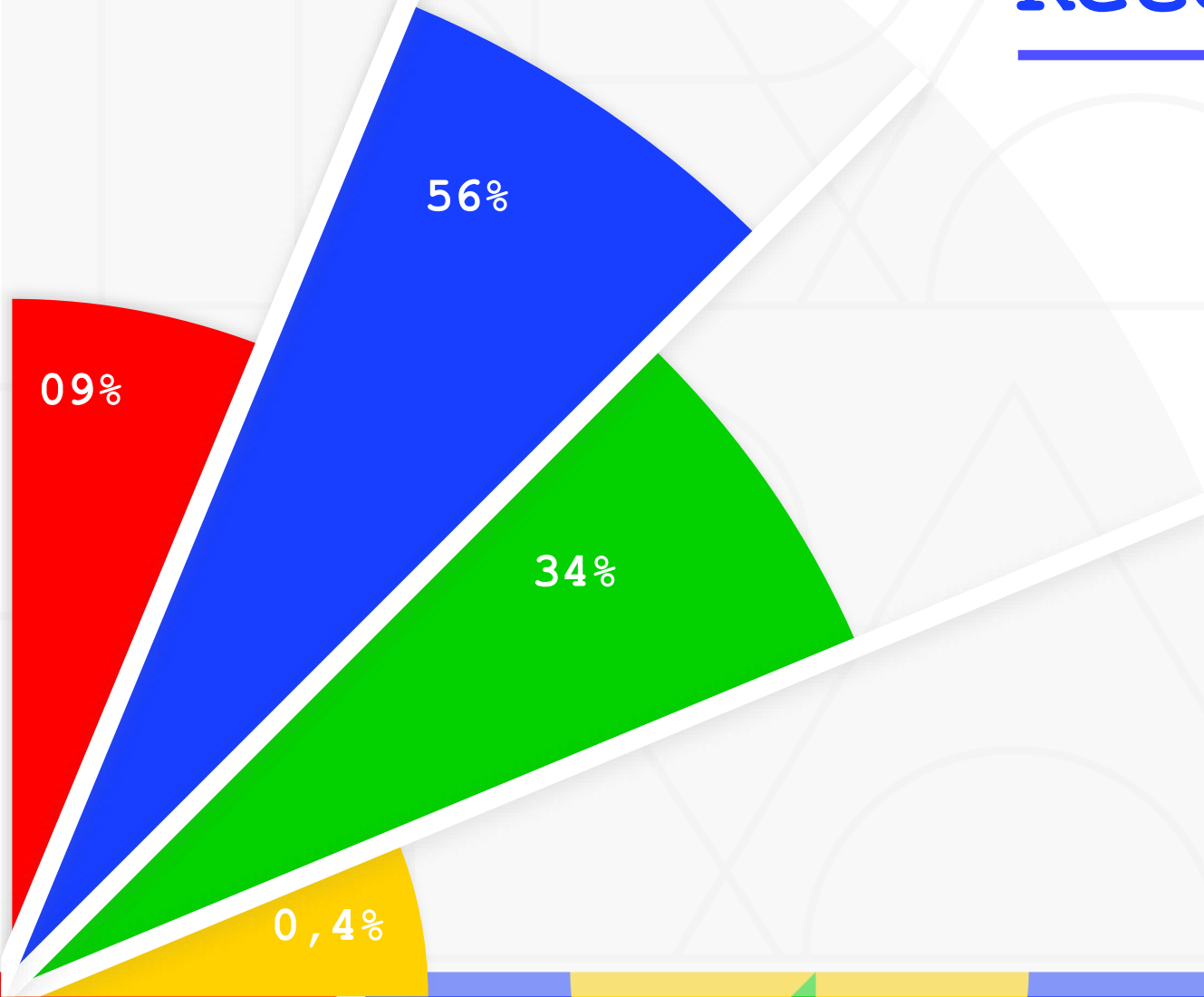
De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, após publicação de portaria de incorporação de uma tecnologia, ainda existe um **prazo máximo de 180 dias** para que esta seja ofertada no SUS.

Fluxo de Incorporação



TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações



334 tecnologias não incorporadas



551 tecnologias incorporadas



88 tecnologias excluídas



4 tecnologias não excluídas

RELATÓRIOS TÉCNICOS

ATS

- ✓ Doença
- ✓ Tecnologia
- ✓ Análise das evidências apresentadas pelo demandante (evidências clínicas, avaliação econômica e impacto orçamentário)
- ✓ Busca e Análise de Evidências
- ✓ Experiências internacionais
- ✓ Monitoramento do Horizonte Tecnológico
- ✓ Perspectiva do Paciente
- ✓ Recomendação da Conitec
- ✓ Consulta Pública
- ✓ Deliberação Final
- ✓ Decisão



TOMADA DE DECISÃO

Parâmetros

CLÍNICA

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

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

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).

OBJETIVO

Perspectiva do Paciente

Abrir espaço durante a apreciação inicial dos temas pela Comissão para relatos de aspectos relacionados à experiência de pacientes com a condição de saúde, com a tecnologia em avaliação e seu impacto desta na qualidade de vida.

TIPOS DE PARTICIPANTES

Paciente

Familiar,
cuidador de
pacienteRepresentante de
associação de
pacientes

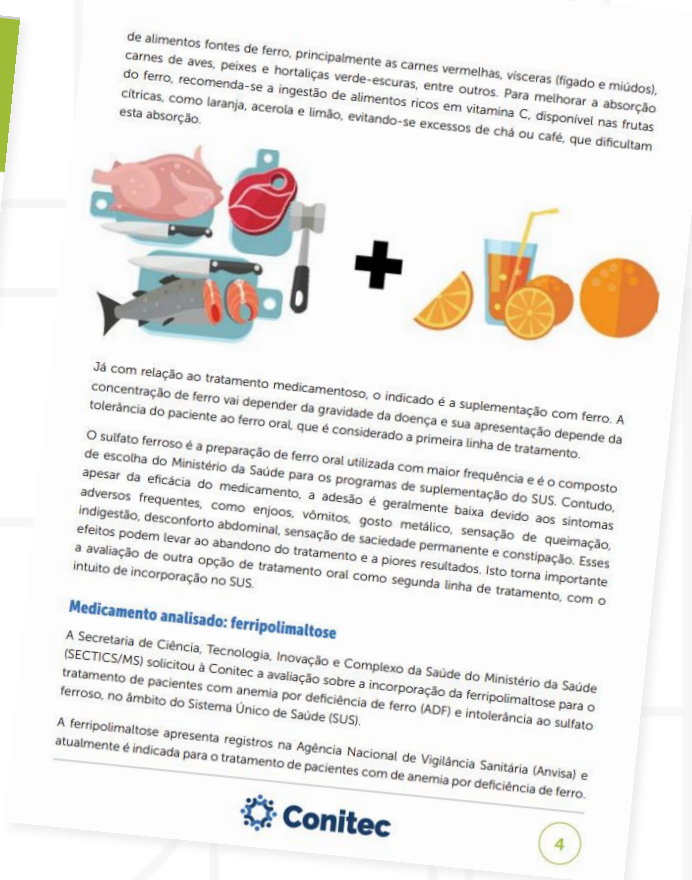
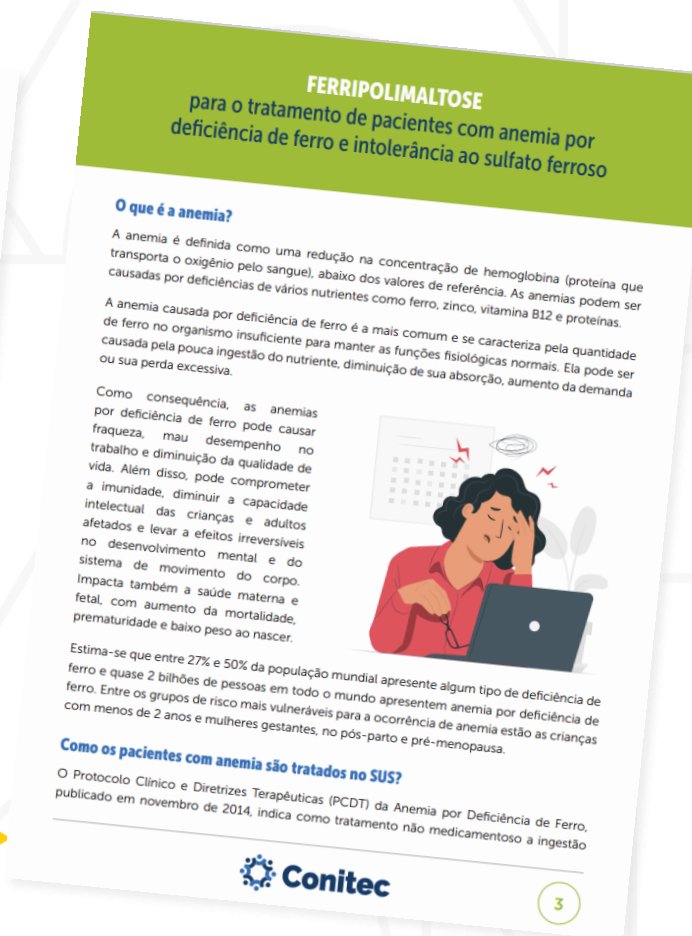
22.657 Inscritos

336 Chamadas Públicas

215 Participações

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Relatórios para a Sociedade



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência

Gravações
das
reuniões
da Conitec

Pautas e
Atas das
reuniões
da Conitec

Demandas
avaliadas e
em
avaliação

Conitec em
tempo real

Dossiês dos
demandantes

Conitec em
números

<https://www.gov.br/conitec>

Site

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsau





Conitec



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



conitec@saude.gov.br