

# Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



**Conitec**



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 N° 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

# Competências

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



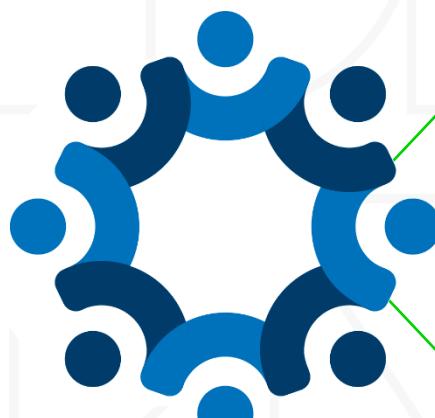
Emitir relatórios com recomendações sobre **incorporação, exclusão ou alteração**, pelo SUS, de tecnologias em saúde e **constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**.



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  
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 n8.080/1990, 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

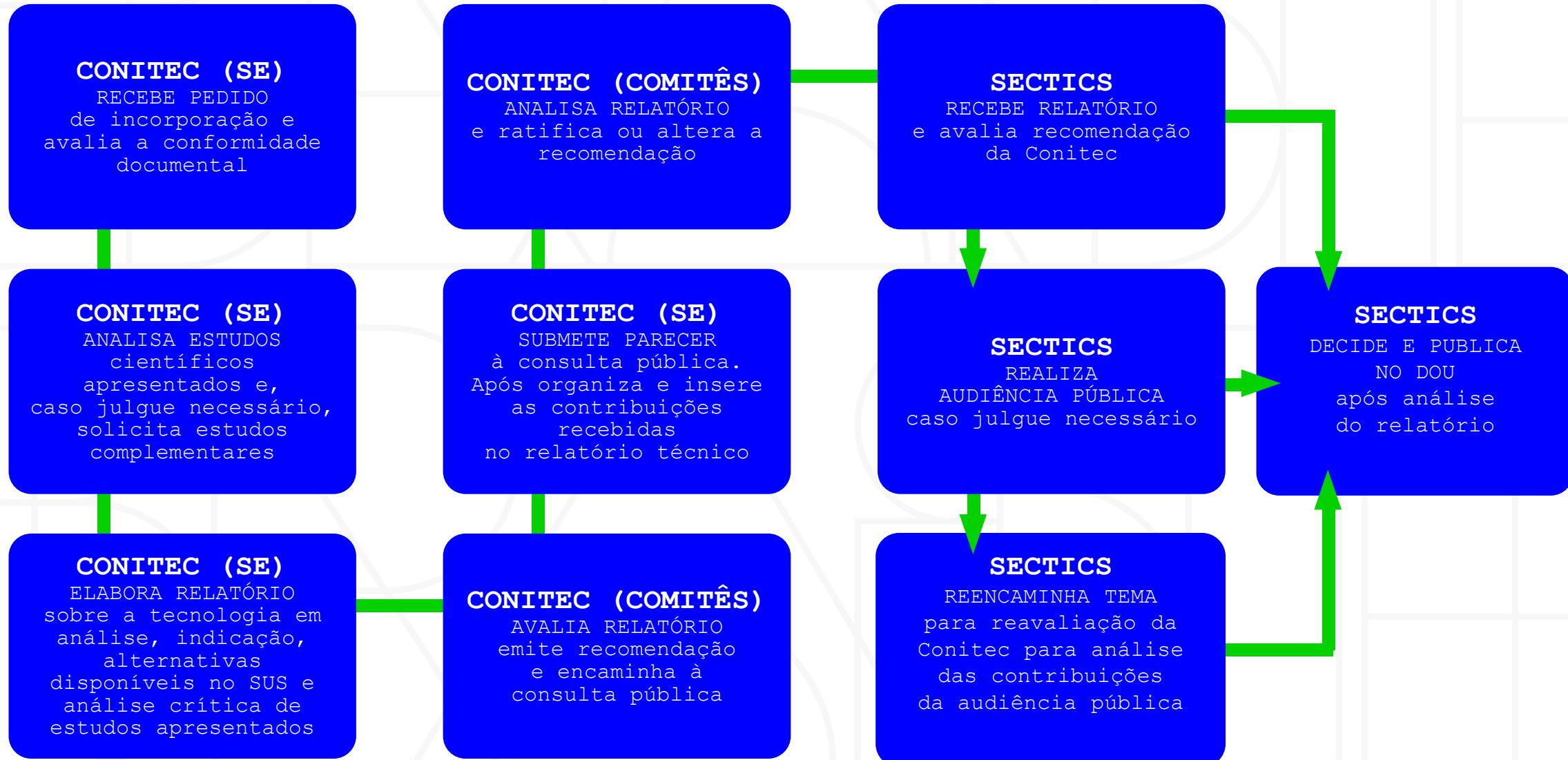
# Incorporação de Tecnologias



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

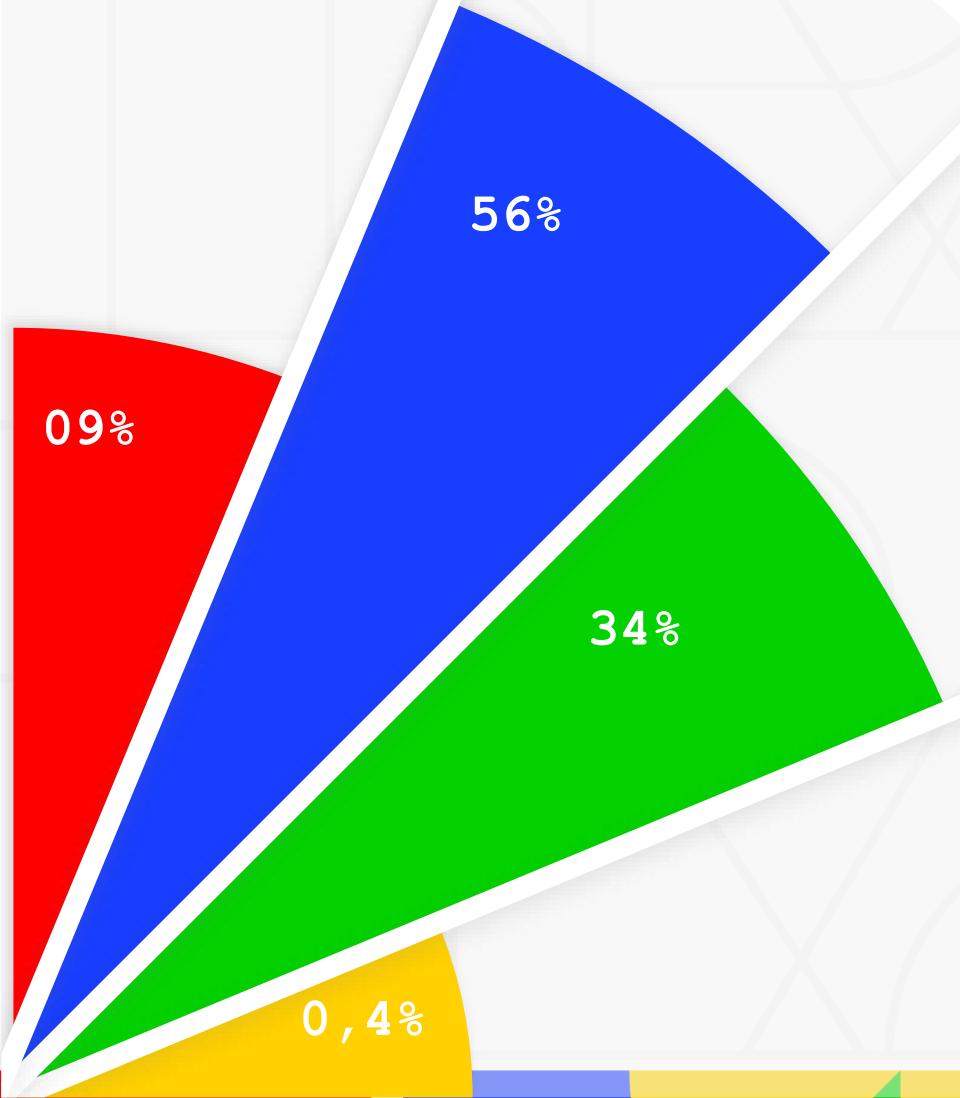




TECNOLOGIAS AVALIADAS

## Recomendações

---



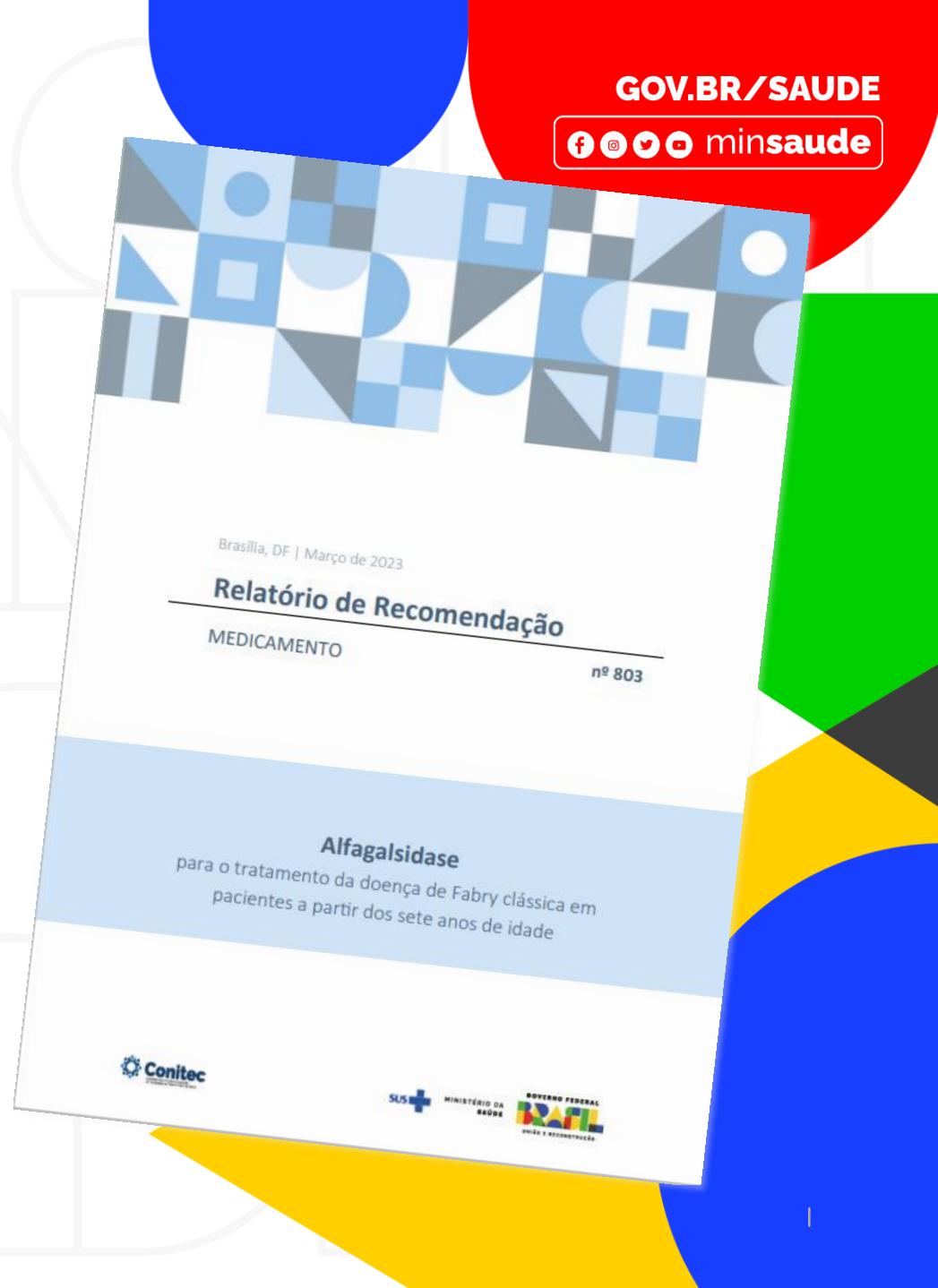
- ✓ **334** tecnologias não incorporadas
- ✓ **551** tecnologias incorporadas
- ✗ **88** tecnologias excluídas
- ✓ **4** tecnologias não excluídas

## 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.

**22.657**

Inscritos

**336**

Chamadas Públicas

**215**

Participações

**TIPOS DE PARTICIPANTES**

Paciente

Familiar,  
cuidador de  
pacienteRepresentante de  
associação de  
pacientes

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

# Relatórios para a Sociedade



## RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**FERRIPOLIMALTOSA**  
para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso



**FERRIPOLIMALTOSA**  
para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso

**O que é a anemia?**

A anemia é definida como uma redução na concentração de hemoglobina (proteína que transporta o oxigênio pelo sangue), abaixo dos valores de referência. As anemias podem ser causadas por deficiências de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B12 e proteínas. A anemia causada por deficiência de ferro é a mais comum e se caracteriza pela quantidade de ferro no organismo insuficiente para manter as funções fisiológicas normais. Ela pode ser causada pela pouca ingestão do nutriente, diminuição de sua absorção, aumento da demanda ou sua perda excessiva.

Como consequência, as anemias por deficiência de ferro podem causar fraqueza, mau desempenho no trabalho e diminuição da qualidade de vida. Além disso, pode comprometer a imunidade, diminuir a capacidade intelectual das crianças e adultos, afetados e levar a efeitos irreversíveis no desenvolvimento mental e do sistema de movimento do corpo. Impacta também a saúde materna e fetal, com aumento da mortalidade, prematuridade e baixo peso ao nascer.

Estima-se que entre 27% e 50% da população mundial apresente algum tipo de deficiência de ferro e quase 2 bilhões de pessoas em todo o mundo apresentem anemia por deficiência de ferro. Entre os grupos de risco mais vulneráveis para a ocorrência de anemia estão as crianças com menos de 2 anos e mulheres gestantes, no pós-parto e pré-menopausa.

**Como os pacientes com anemia são tratados no SUS?**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia por Deficiência de Ferro, publicado em novembro de 2014, indica como tratamento não medicamentoso a ingestão

3

de alimentos fontes de ferro, principalmente as carnes vermelhas, vísceras (fígado e miúdos), carnes de aves, peixes e hortaliças verde-escuras, entre outros. Para melhorar a absorção de ferro, recomenda-se a ingestão de alimentos ricos em vitamina C, disponível nas frutas cítricas, como laranja, acerola e limão, evitando-se excessos de chá ou café, que dificultam esta absorção.



Já com relação ao tratamento medicamentoso, o indicado é a suplementação com ferro. A concentração de ferro vai depender da gravidade da doença e sua apresentação depende da tolerância do paciente ao ferro oral, que é considerado a primeira linha de tratamento.

O sulfato ferroso é a preparação de ferro oral utilizada com maior frequência e é o composto de escolha do Ministério da Saúde para os programas de suplementação do SUS. Contudo, apesar da eficácia do medicamento, a adesão é geralmente baixa devido aos sintomas adversos frequentes, como enjoos, vômitos, gosto metálico, sensação de queimação, indigestão, desconforto abdominal, sensação de saciedade permanente e constipação. Esses efeitos podem levar ao abandono do tratamento e a piores resultados. Isto torna importante a avaliação de outra opção de tratamento oral como segunda linha de tratamento, com o intuito de incorporação no SUS.

### Medicamento analisado: ferripolimaltose

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTIC/MS) solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação da ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro (ADF) e intolerância ao sulfato ferroso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A ferripolimaltose apresenta registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicada para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro.



4

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

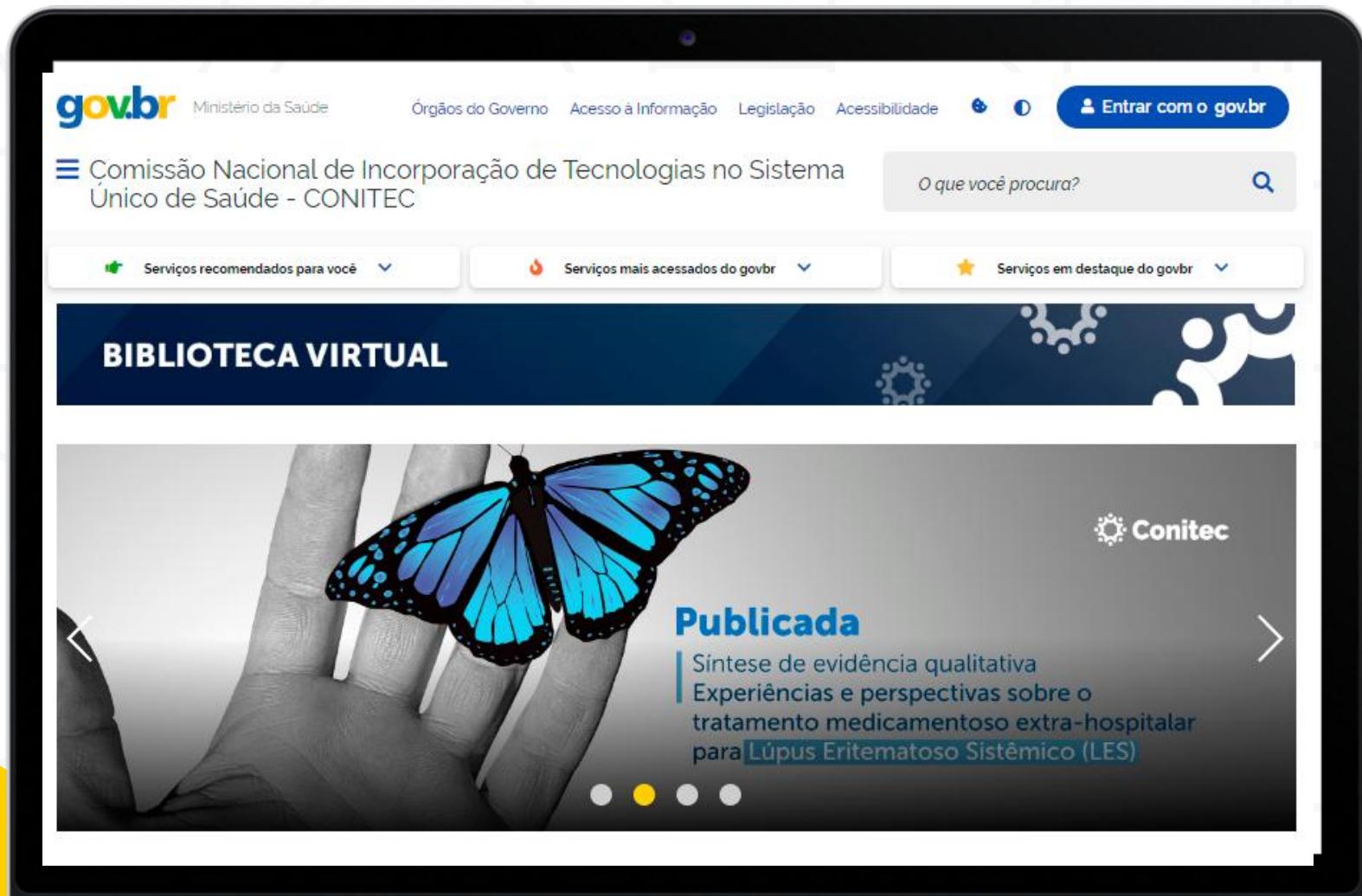
# Transparência

---



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

# Site





MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



[conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)