

Marco legal

A Lei nº 12.401/2011



Lei nº **12.401/2011** Decreto nº **7.646/2011**



- Altera a Lei nº 8.080/1990 e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS.
- **Cria** a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.





A 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.

Marco legal Principais 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

Incorporações feitas mediante **PCDT**.

Veda o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais

Marco legal Composição



13 membros

- Secretarias do MS SCTIE preside
- CFM
- CNS
- **CONASS**
- **CONASEMS**
- ANS
- **ANVISA**

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

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE)

Decreto n° 7.646/2011

Fluxo de incorporação

Conitec (SE)

RECEBE PEDIDO

de incorporação e avalia a conformidade documental

Conitec (SE)

ANALISA ESTUDOS

científicos apresentados e, caso julgue necessário, solicita estudos complementares

Conitec (SE)

ELABORA RELATÓRIO

sobre a tecnologia em análise, indicação, alternativas disponíveis no SUS e análise crítica de estudos apresentados

Conitec (Plenário)

ANALISA RELATÓRIO

e ratifica/retifica a recomendação

Conitec (SE)

SUBMETE PARECER

à consulta pública e após, as contribuições recebidas são organizadas e inseridas no relatório técnico

Conitec (Plenário)

AVALIA RELATÓRIO

emite recomendação e encaminha à consulta pública

Secretário da SCTIE

RECEBE RELATÓRIO e avalia recomendação da Conitec

Secretário da SCTIE

REALIZA AUDIÊNCIA PÚBLICA caso julgue necessário

Secretário da SCTIE

REENCAMINHATEMA

para reavaliação da Conitec para análise das contribuições da audiência pública

Secretário da SCTIE

DECIDE E PUBLICA NO DOU após análise do relatório

Regras para 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**.



DISPONIBILIZAÇÃO - SUS

180 dias

DISPONÍVEL NO SUS

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.

Tomada de decisão

CLÍNICA

segurança eficácia população beneficiada outros resultados indicações efetividade

PACIENTE

ética
impacto social
aceitabilidade
reações psicológicas
conveniência
outros aspectos

ECONÔMICA

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

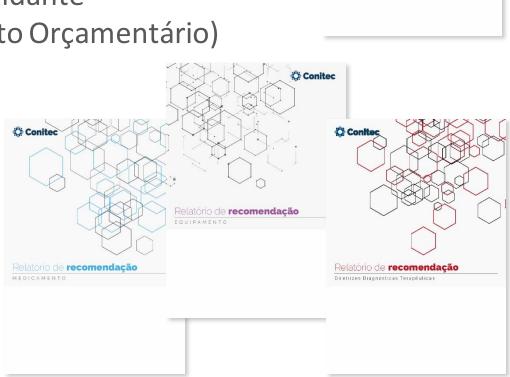
ORGANIZACIONAL

difusão acessibilidade logística capacitação utilização sustentabilidade

ATS

Relatórios técnicos

- Doença
- Tecnologia
- Análise das evidências apresentadas pelo demandante (Evidência Clínica, Avaliação Econômica e Impacto Orçamentário)
- Busca e Análise de Evidências
- Experiências internacionais
- Monitoramento do Horizonte Tecnológico
- Recomendação da Conitec
- Consulta Pública
- Deliberação Final
- Decisão



http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes

Diretrizes Metodológicas



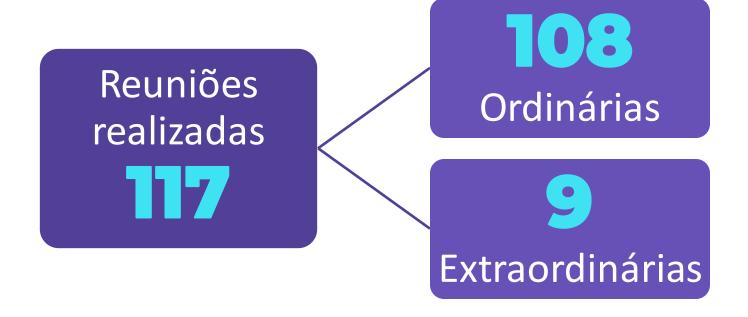








Reuniões da Conitec



Das 9 reuniões extraordinárias, 5 foram realizadas nos últimos 2 anos em virtude da pandemia de Covid-19.

Demandas recebidas

1.044
DEMANDAS
RECEBIDAS

52 em avaliação

467
EXTERNAS

577INTERNAS

146 não conformes (32%)

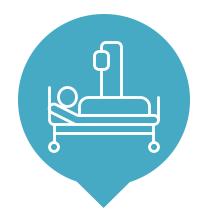
10242

Demandas recebidas

Tipo de tecnologia



761



168 medicamentos procedimentos



115 produtos

1.044 total

Recomendações

84 tecnologias – excluídas (12,1%)

4 tecnologias não excluídas (0,6%)

224
tecnologias
não incorporadas
(32,3%)

381 tecnologias incorporadas (55%)

Transparência e participação social

