

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Marco legal

Lei nº 12.401/2011

CITE
C

Lei nº 12.401/2011
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 Sistema Único de 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.

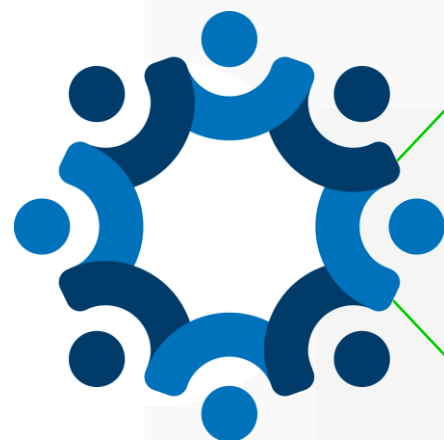
Marco legal

Lei nº 12.401/2011

- 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.
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais.
- Incorporações feitas mediante **PCDT**.

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 7.797/2012
(Decreto nº 12.036/2024)

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

DECRETO N° 11.161/2022

Composição dos Comitês

15
membros
(cada Comitê)

Ministério da Saúde:

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

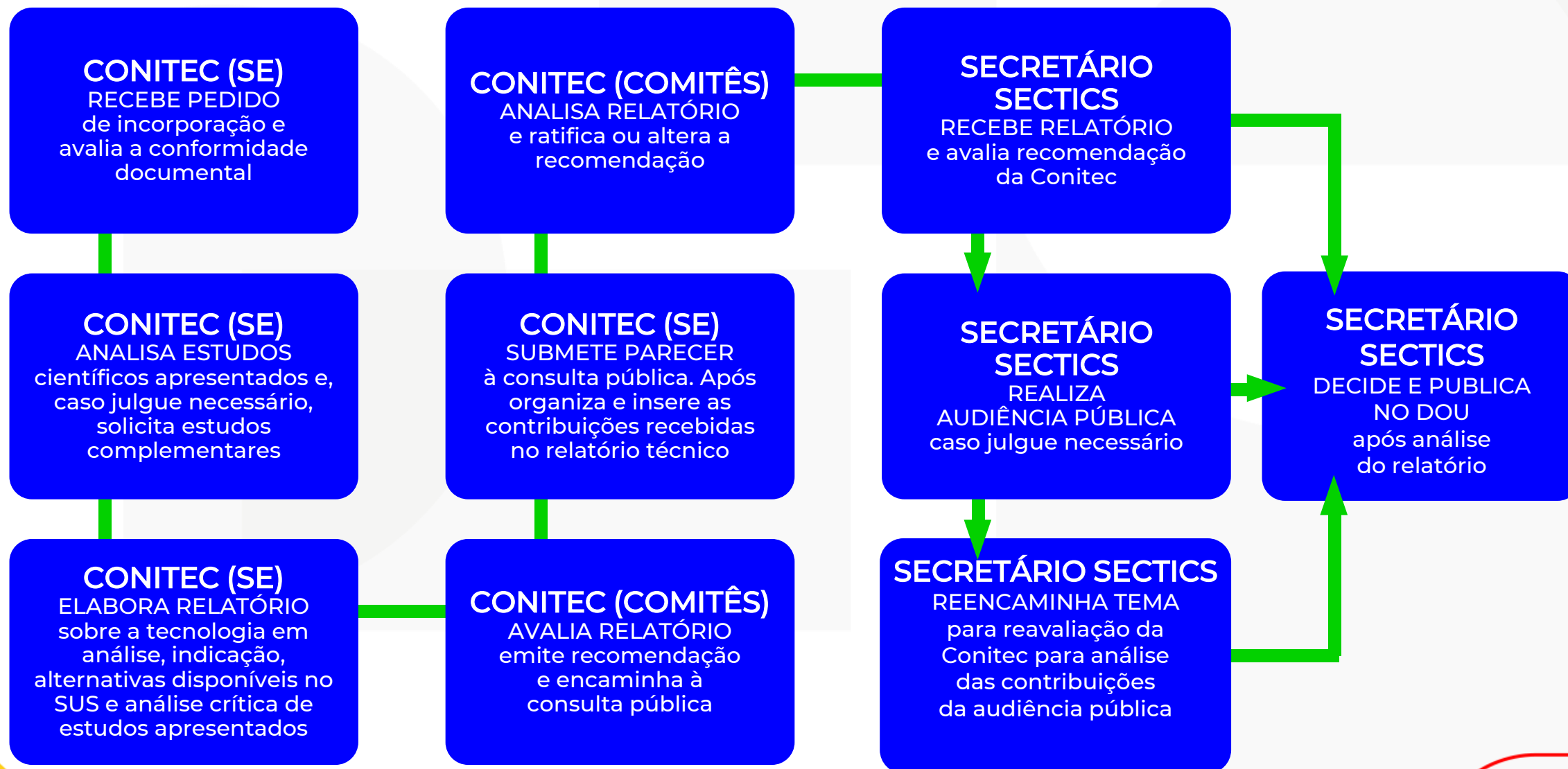
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Conselho Federal de Medicina (CFM)

Associação Médica Brasileira (AMB)

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)

Fluxo de Incorporação



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.

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.

CONCEITO

ATS

"ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos do ciclo de vida de uma tecnologia. Tem por objetivo trazer informações na tomada de decisão a fim de promover equidade, eficiência e qualidade para o Sistema de saúde." (O'Rourke, 2020)

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020;36(3):187–90.

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

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



PUBLICAÇÕES

Diretrizes Metodológicas

- ✓ Diretriz Metodológica: Estudos de Microcusteio aplicados a Avaliações Econômicas em Saúde (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos - 1ª edição eletrônica com atualizações da 4ª edição impressa (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Meta-Análise de Ensaios Clínicos Randomizados - 2ª edição (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas (2020).
- ✓ Manual Metodológico para Identificação e Avaliação de Tecnologias Novas e Emergentes em Saúde (2019);
- ✓ Guia de Elaboração: Escopo para Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2019);
- ✓ Manual de orientação para elaboração de relatórios de recomendação em ATS (2022), e
- ✓ Guia de orientação para o demandante (2022).



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

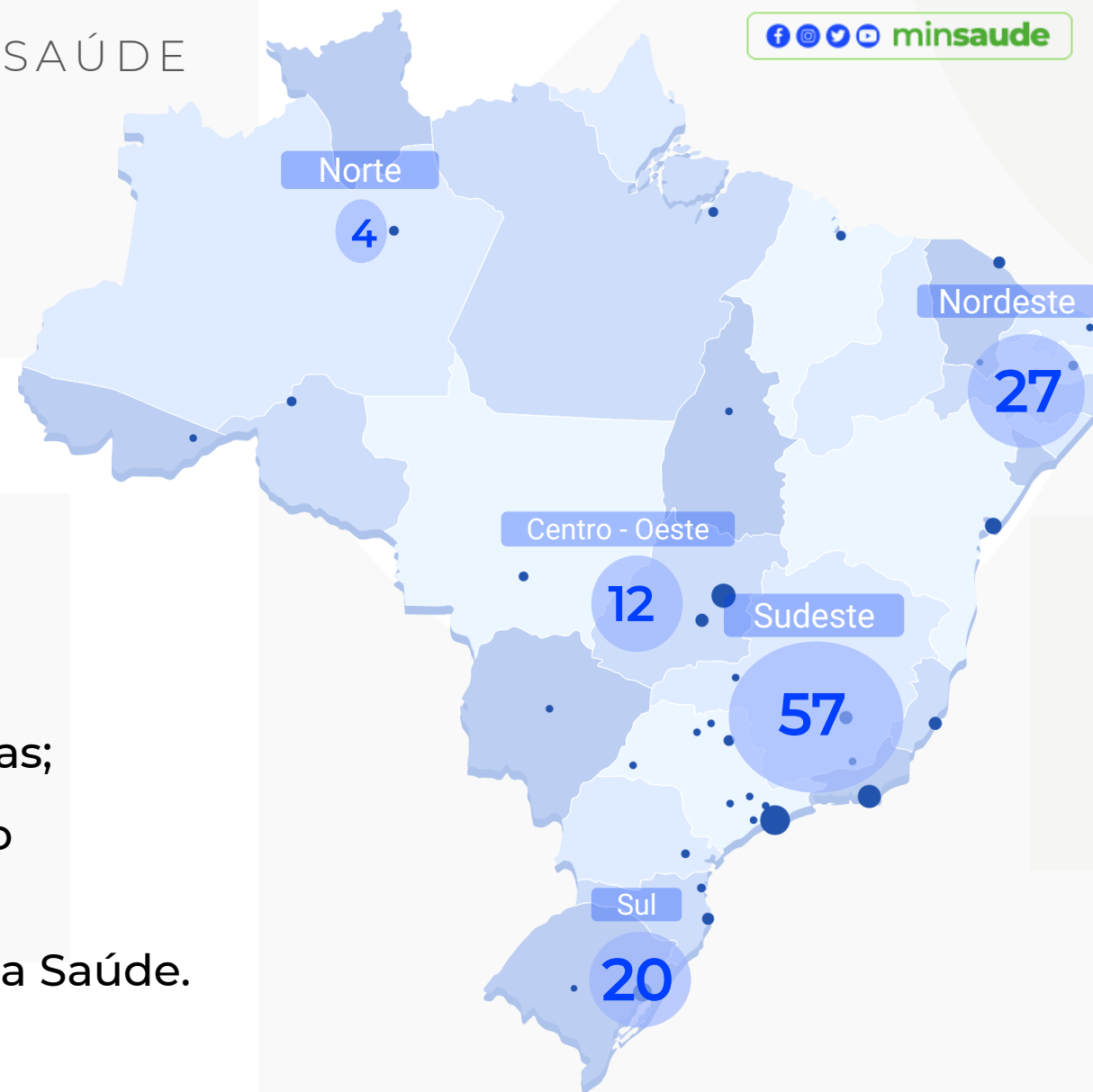
Núcleos de ATS

120 NATS

representados por todas
as regiões do Brasil.

Parceria com Ministério da Saúde:

- ✓ Elaboração de PCDTs;
- ✓ Elaboração de Diretrizes Metodológicas;
- ✓ Análise de demandas de incorporação solicitadas à Conitec;
- ✓ Elaboração de ATS para o Ministério da Saúde.



POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demandas

Total de
1.241
recebidas



917 medicamentos



199 procedimentos



125 produtos

POR ÁREA

Demandas

531 demais temas

163 infectologia

147 oncologia

95 reumatologia

84 neurologia

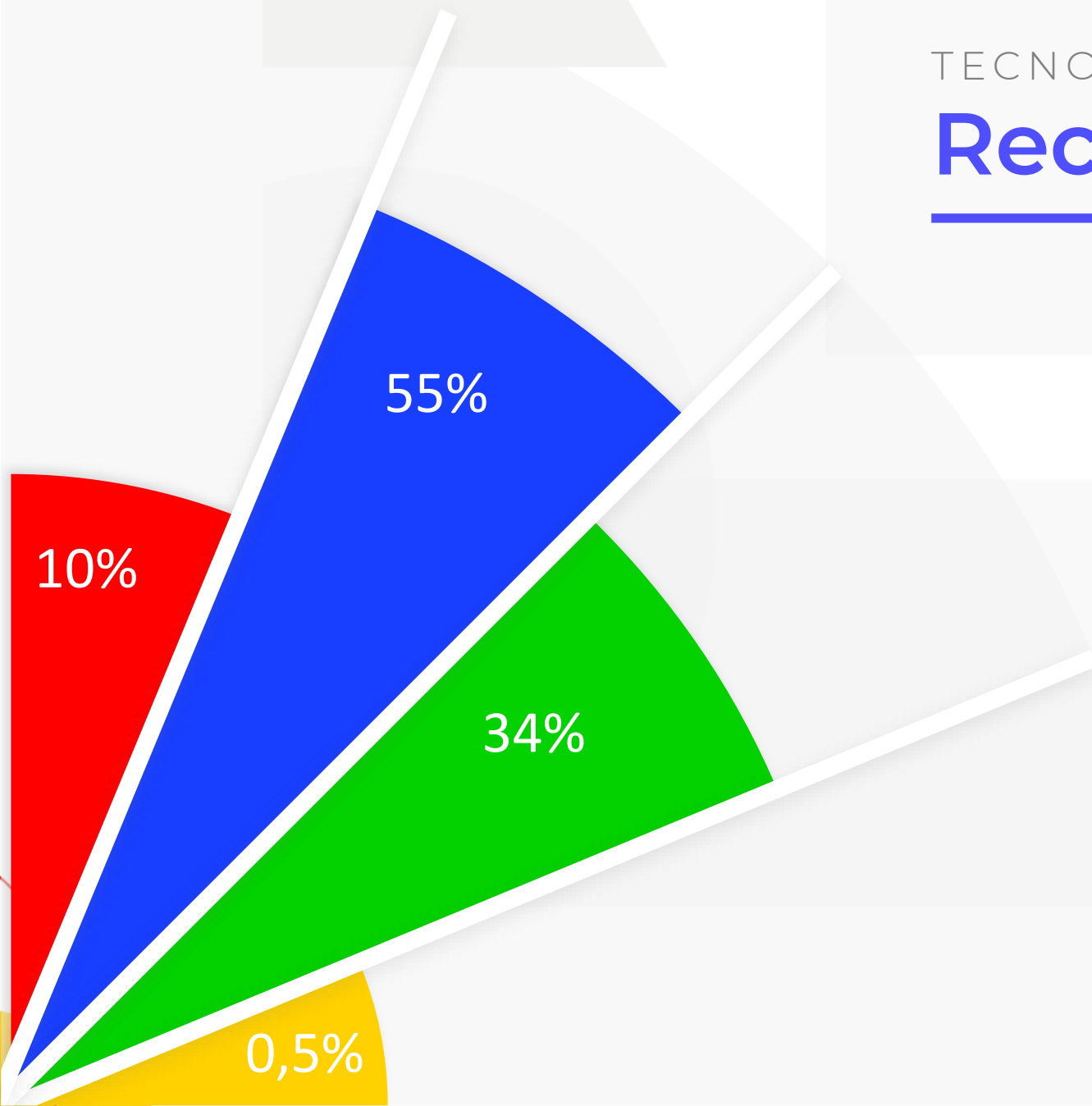
77 pneumologia

67 genética

65 cardiovascular

TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações



- ✓ **290** tecnologias não incorporadas
- ✓ **472** tecnologias incorporadas
- ✓ **85** tecnologias excluídas
- ✓ **4** tecnologias não excluídas

TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações para Doenças raras

✓ **46** tecnologias incorporadas
nos últimos dois anos, sendo **15**
para doenças raras



REALIZADAS

Consultas Públicas

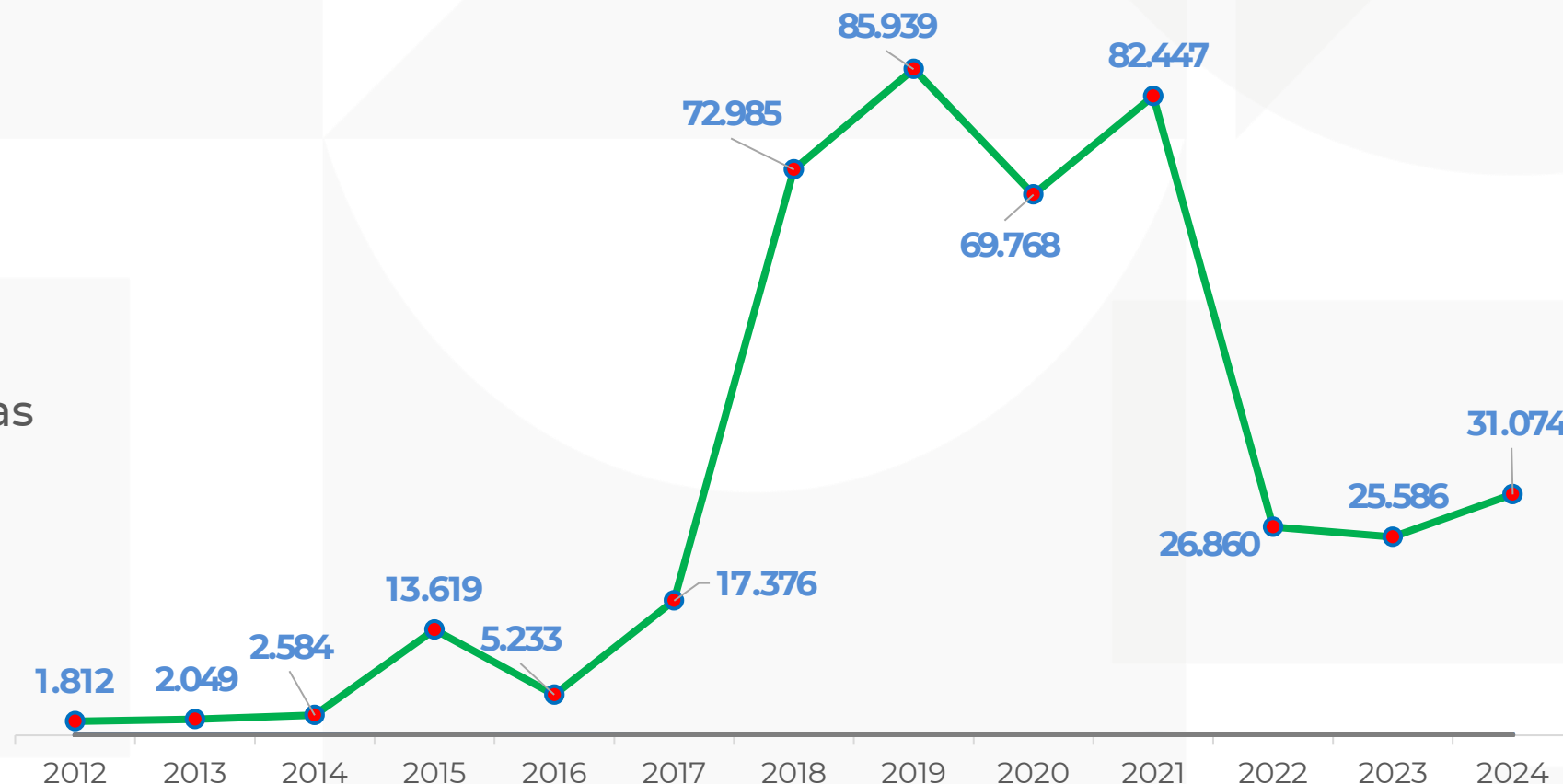
847

consultas públicas realizadas

437.332

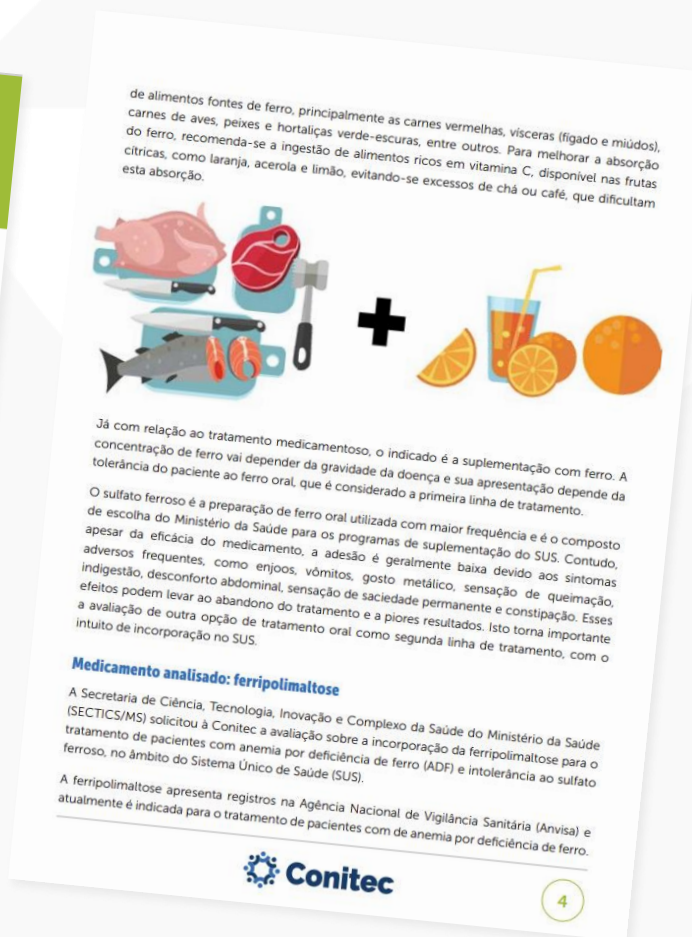
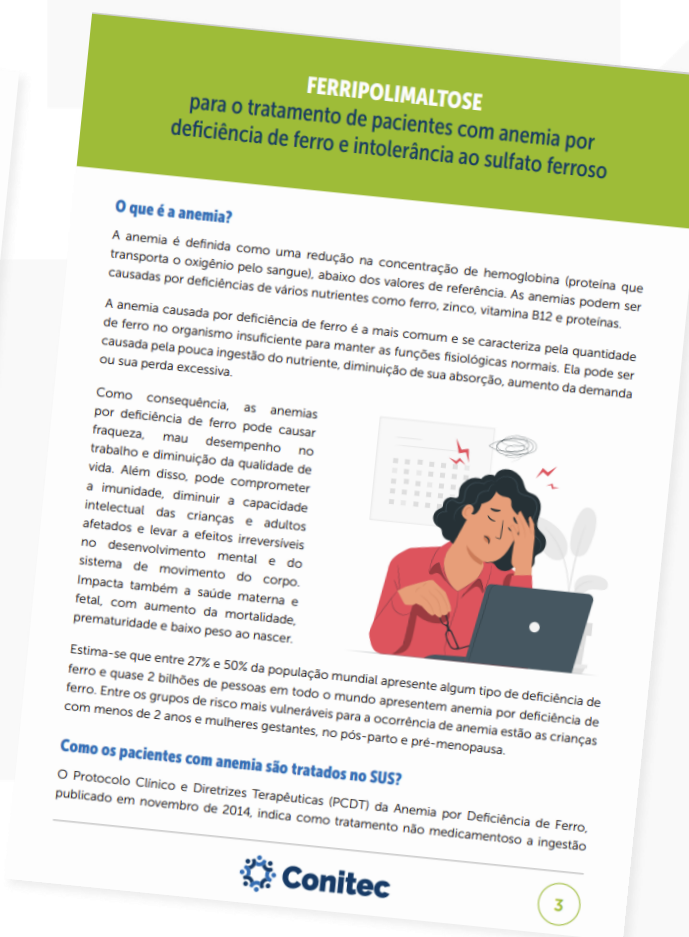
total de contribuições
recebidas

CONTRIBUIÇÕES POR ANO



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Relatórios para a Sociedade



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.

249 Chamadas Públicas

19.262 Inscritos

162 Participações

TIPOS DE PARTICIPANTES

Paciente

**Familiar,
cuidador de
paciente**

**Representante de
associação de
pacientes**

DIAGNÓSTICO E
TRATAMENTO

Diretrizes Clínicas

Melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes no âmbito do SUS.

Incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde.

183

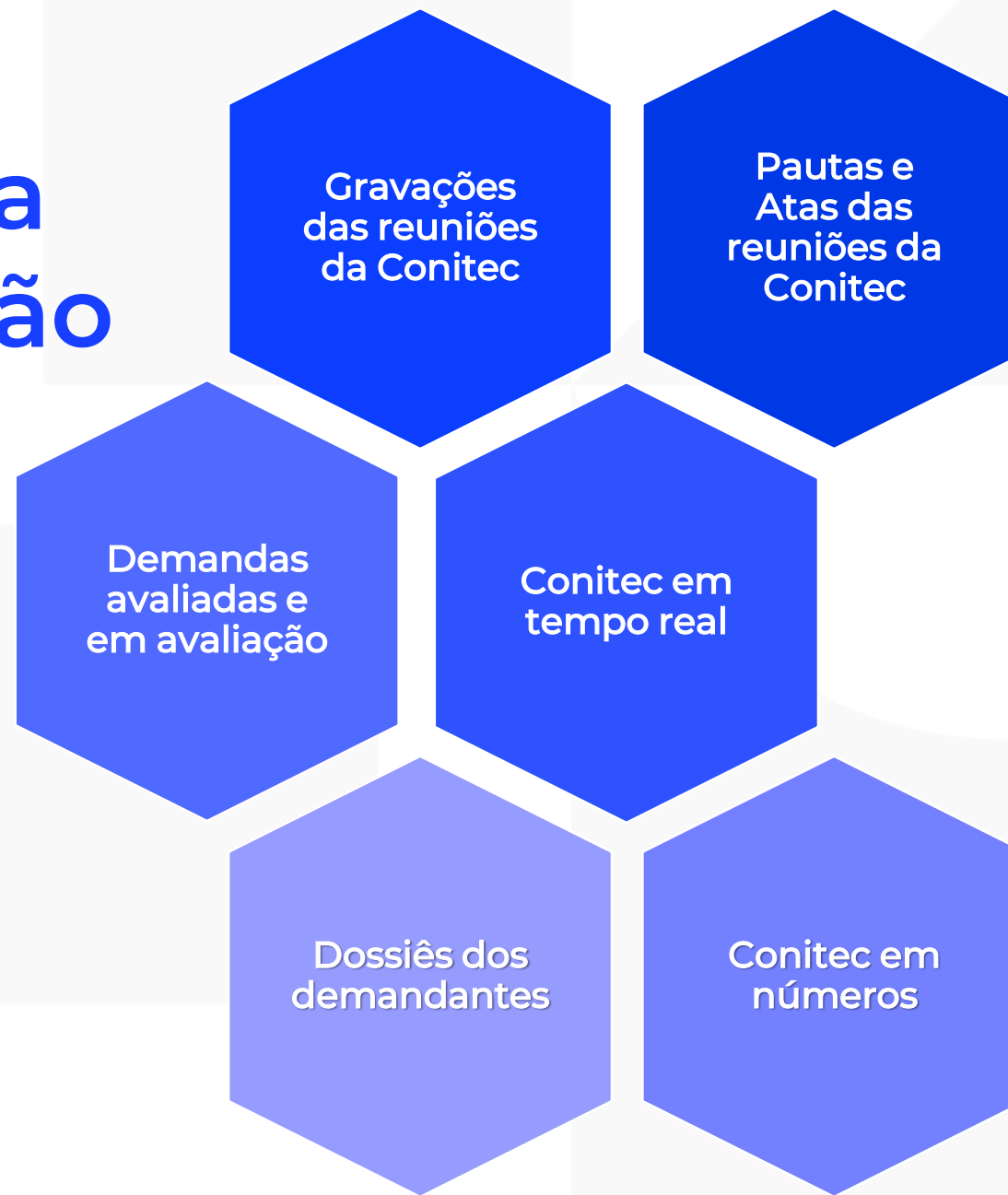
diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde

62 sobre Doenças Raras (34%)**83**

em fase de atualização, elaboração ou análise

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência e Comunicação



https://www.gov.br/conitec

Site



conitec@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

