

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 (PCDT).

MINISTÉRIO
DA
SAÚDE

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

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 em Saúde

DECRETO N° 12.716/2025

Composição dos Comitês

17

(cada Comitê)

Representantes das 8 secretarias do MS

- Sec. de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SECTICS)
 - Secretaria-Executiva (SE)
 - Sec. de Saúde Indígena (SESAI)
 - Sec. de Atenção Especializada à Saúde (SAES)
 - Sec. de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
 - Sec. de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
 - Sec. de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)
 - Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
 - Associação Médica Brasileira (AMB)
 - 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)
 - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)
 - Organização da Sociedade Civil (OSC)

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

DOU

SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO

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.

POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demandas

Total de

1.403

recebidas



1.036 medicamentos



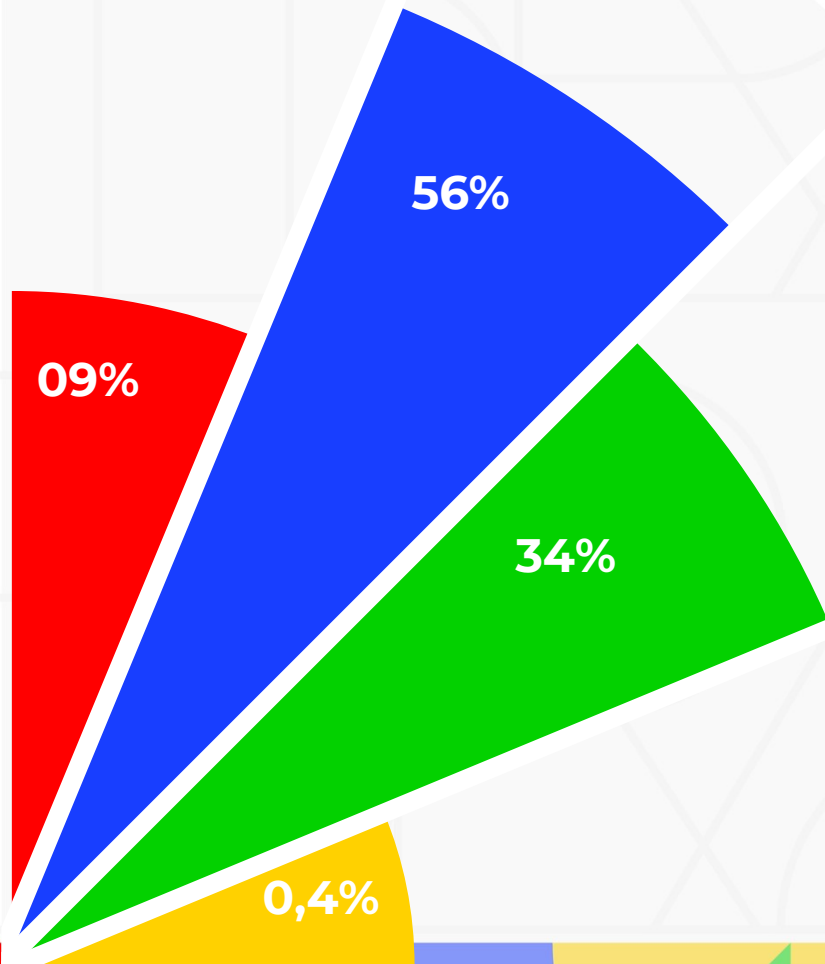
223 procedimentos



144 produtos

TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações



✓ **344** tecnologias não incorporadas

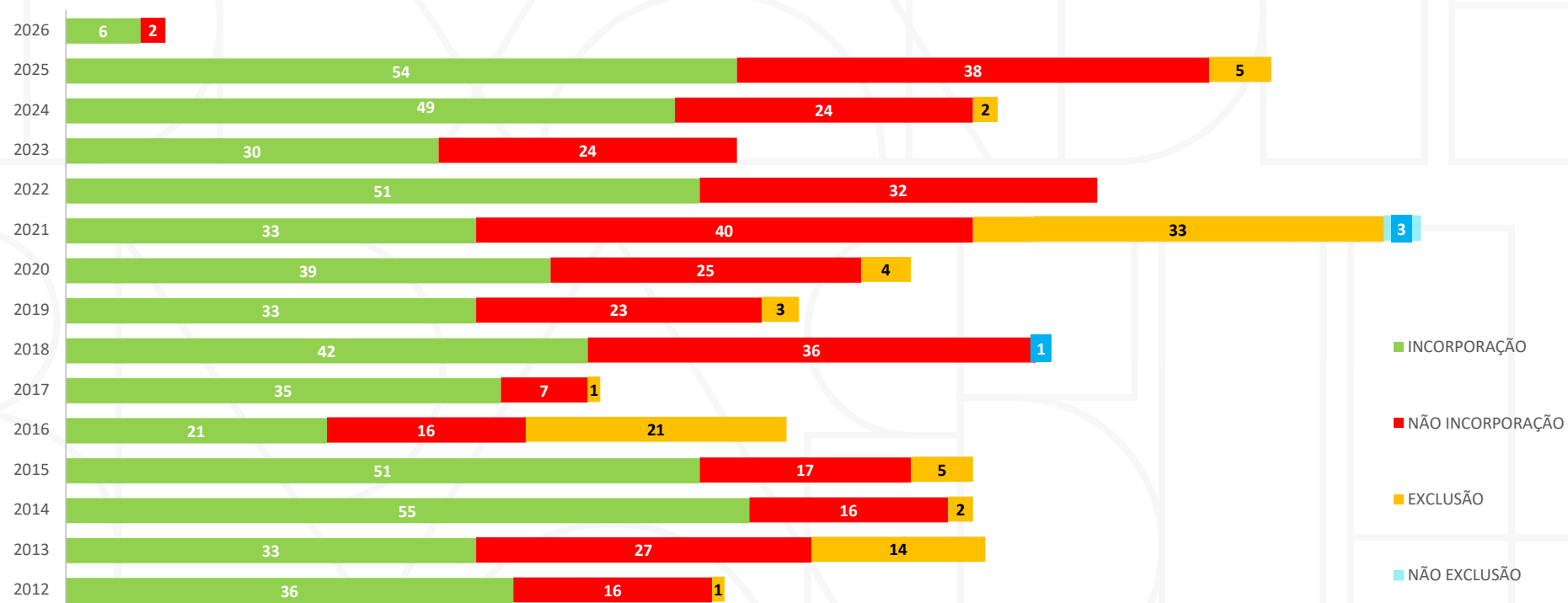
✓ **569** tecnologias incorporadas

✓ **91** tecnologias excluídas

✓ **4** tecnologias não excluídas

POR ANO

Recomendações



REALIZADAS

Consultas Públicas

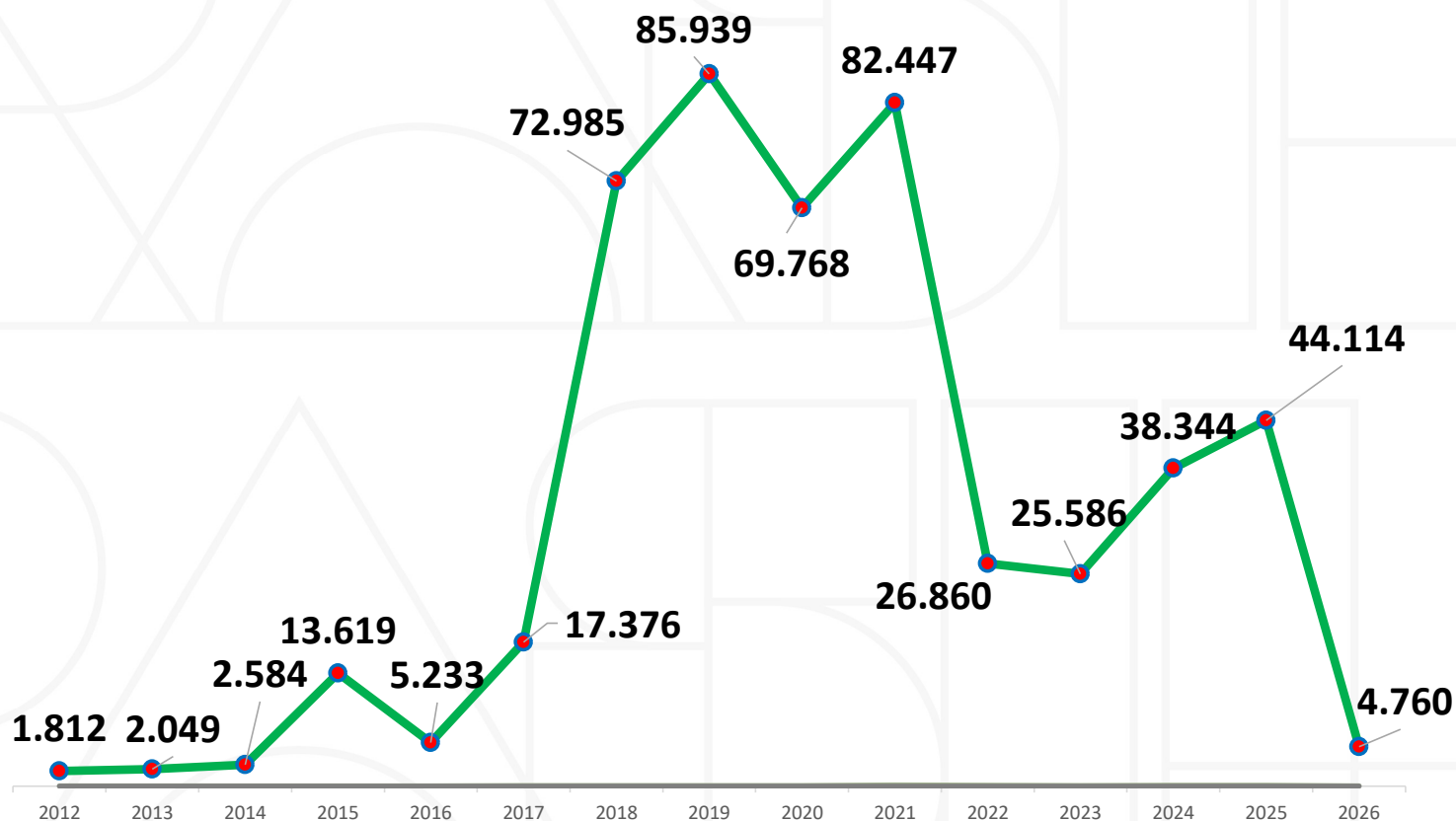
984

consultas públicas realizadas

493.476

total de contribuições recebidas

CONTRIBUIÇÕES POR ANO



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

TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Monitoramento

**MONITORAMENTO DAS
TECNOLOGIAS INCORPORADAS**

**MONITORAMENTO DO
HORIZONTE TECNOLÓGICO
(MHT)**



**Avaliação de
Desempenho**

Reavaliação



MONITORAMENTO
DO HORIZONTE
TECNOLÓGICO

MHT

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaudef

O QUE É?

- ✓ Etapa da Avaliação de Tecnologias em Saúde:
 - Tecnologias novas
 - Tecnologias emergentes

PARA QUE SERVE?

- ✓ Impactos no sistema de saúde
- ✓ Auxiliar o processo de incorporação
 - Antecipação das demandas
 - Tecnologias viáveis
 - Prática clínica
 - Organização dos serviços
 - Aspectos sociais e éticos

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

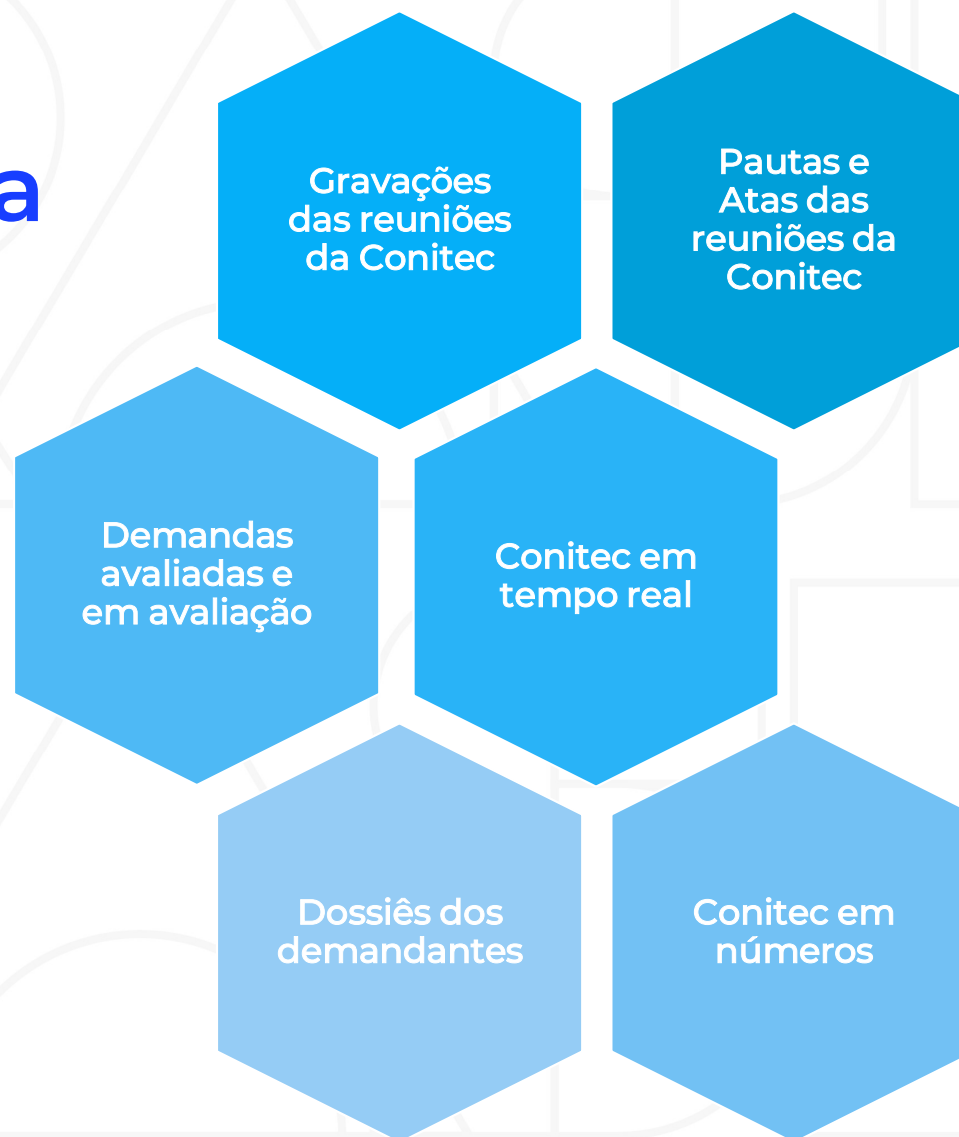
- Oitiva de segmentos sociais interessados no processo de avaliação (quando solicitado pela SCTIE).

ORGANIZAÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL (OSCs)

- integrem a Comissão por meio de cadeira rotativa, com direito a voto.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência



https://www.gov.br/conitec

Site

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude



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 agravo à saúde.

190 diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde

66 sobre Doenças Raras (34%)

70 em fase de atualização, elaboração ou análise



O Grande Marco: O Novo PCDT de 2023



O Marco Legal

- Portaria Conjunta nº 10/2023.
- Protocolo estruturado com base nas mais recentes evidências científicas.
- Deliberação unânime da Conitec.



O Escopo Ampliado

- De 'HAP' para 'HP': Evolução do foco restrito em Hipertensão Arterial para o cenário global da Hipertensão Pulmonar.
- Cuidado Integral: Consolidação de práticas, fluxos atualizados e visão holística no SUS.



GOV.BR/SAUDE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



conitec@saude.gov.br