

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)
Ministério da Saúde (MS)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ESTRUTURA

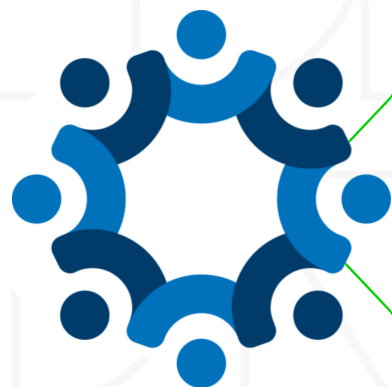
Conitec

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).



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
criado pelo Decreto nº 7.797/2012
(Decreto nº 2.036/2024)



Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Inovação em Saúde

Comitês

Criação de **3 Comitês Temáticos** responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde:

Cada Comitê da CONITEC é composto por **dezessete membros**, com direito a voto (Decreto 12.716/2025) que inclui uma cadeira rotativa para organizações da sociedade civil (OSCs)

- I. na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde;
- II. na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e
- III. na atualização da RENAME.

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° 12.716/2025

Composição dos Comitês

3

(cada Comitê)

MEMBROS OUVINTES:

- Conselho Nacional de Justiça (CNJ)
- Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)
- Conselho Superior da Defensoria Pública (CSDP)

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

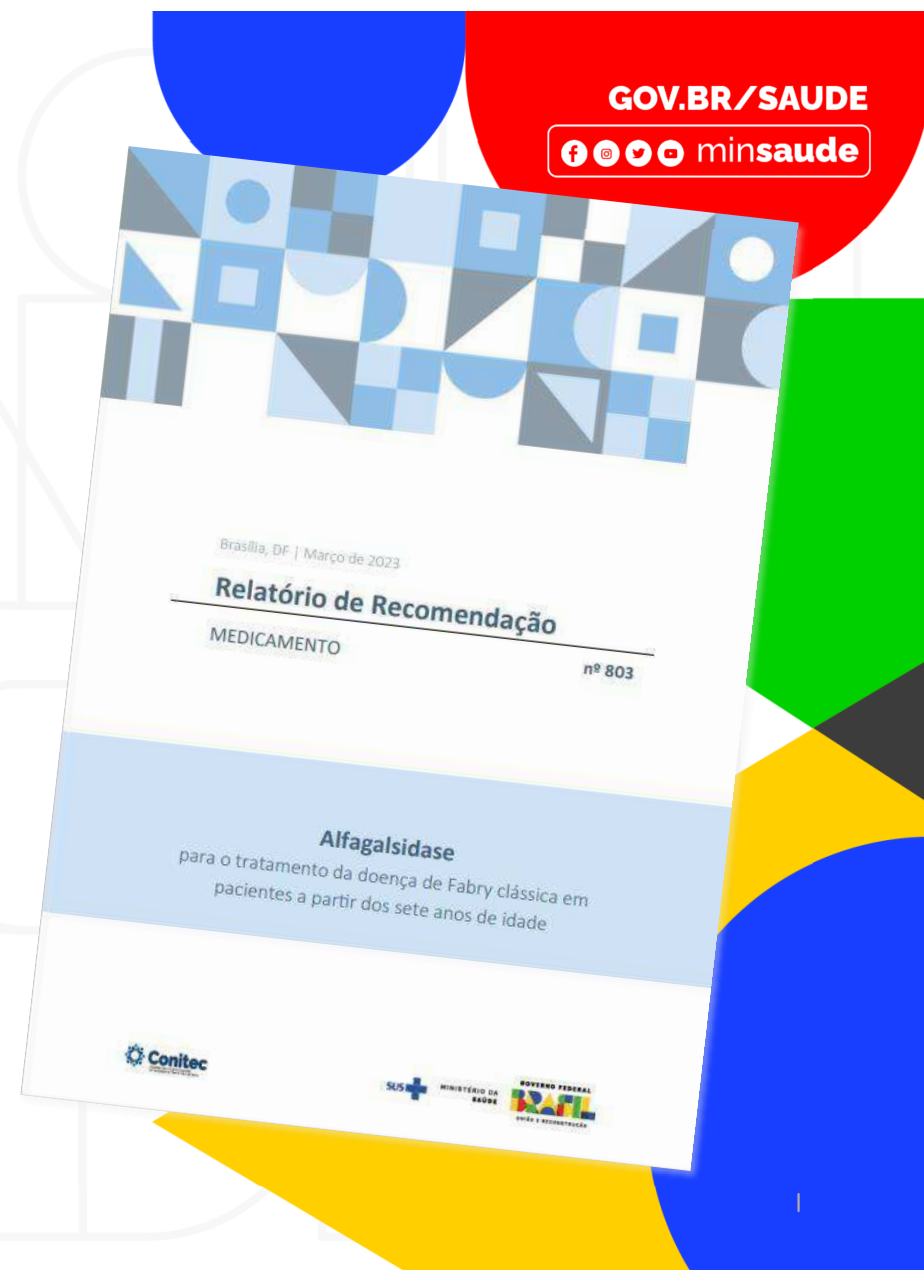
De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

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.

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 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 @ v y minsaude



Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX)


GOV.BR/SAUDE

 minsaude

- ✓ Doença ultrarrara e progressiva
- ✓ Hipofosfatemia
- ✓ Raquitismo e osteomalácia
- ✓ Deformidades ósseas e articulares
- ✓ Dor
- ✓ Adultos: afeta a qualidade de vida, causando baixa estatura, deformidades ósseas, desproporção corporal, dores crônicas e agudas, fadiga, dificuldades de mobilidade, incapacidade laboral e baixa autoestima, entre outros fatores.
- ✓ No SUS, tratamento para adultos disponível: administração oral de sais de fósforo e vitamina D;

Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX)

GOV.BR/SAUDE

 minsaude




MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 02, DE 11 DE JANEIRO DE 2022.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Raquitismo e Osteomalácia.

7. FÁRMACOS

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg (corresponde a 500 mg de cálcio elementar);
- carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg de cálcio elementar + 200 UI de D₃;
- carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg de cálcio elementar + 400 UI de D₃;
- carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg de cálcio elementar + 400 UI de D₃;
- fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol: comprimidos de 600 mg de cálcio + 400 UI;
- calcitriol: cápsulas de 0,250 microgramas; e
- burosumabe: solução injetável em frascos de 10 mg/mL, 20 mg/mL ou 30 mg/mL⁵⁷.

 Pode ser iniciado para pacientes com HLX a partir de um ano de idade e adolescentes até 18 anos incompletos.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/05/2025 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 144

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTARIA SECTICS/MS Nº 36, DE 27 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o burosumabe para tratamento de pacientes adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X.

Ref.: 25000.084820/2024-52.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o burosumabe para tratamento de pacientes adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.



GOV.BR/SAUDE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



conitec@saude.gov.br