

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)**.



CONITEC

Estrutura

**COMITÊS****SECRETARIA
EXECUTIVA****MEDICAMENTOS****PRODUTOS E PROCEDIMENTOS****PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS****DGITS**Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias em SaúdeSecretaria de Ciência, Tecnologia e
Inovação em Saúde

PORTARIA GM/MS N° 8.817/2025

Composição dos Comitês

17

(cada Comitê)

Representantes das 7 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), constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.**

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

REGAS

Incorporação de Tecnologias



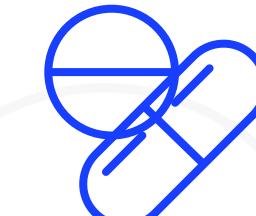
De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

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.

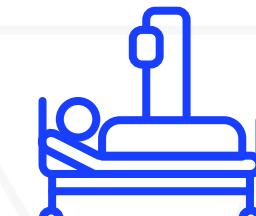
POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demandas

Total de
1.361
recebidas



1.008 medicamentos



213 procedimentos



140 produtos

POR ÁREA

Demandas

604 demais temas

178 infectologia

169 oncologia

97 reumatologia

97 neurologia

78 pneumologia

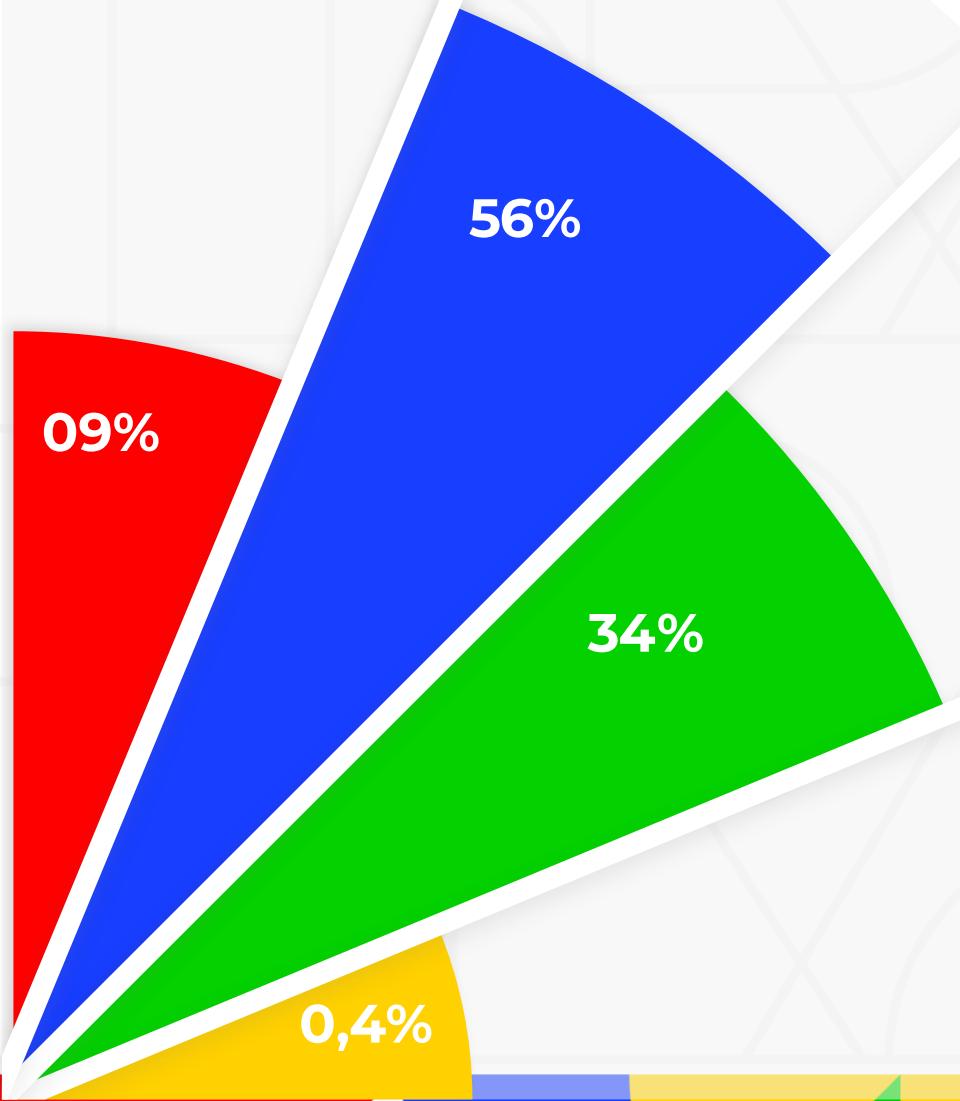
70 genética

68 cardiovascular



TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações



- ✓ **556** tecnologias incorporadas
- ✓ **336** tecnologias não incorporadas
- ✗ **89** tecnologias excluídas
- ✓ **4** tecnologias não excluídas

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

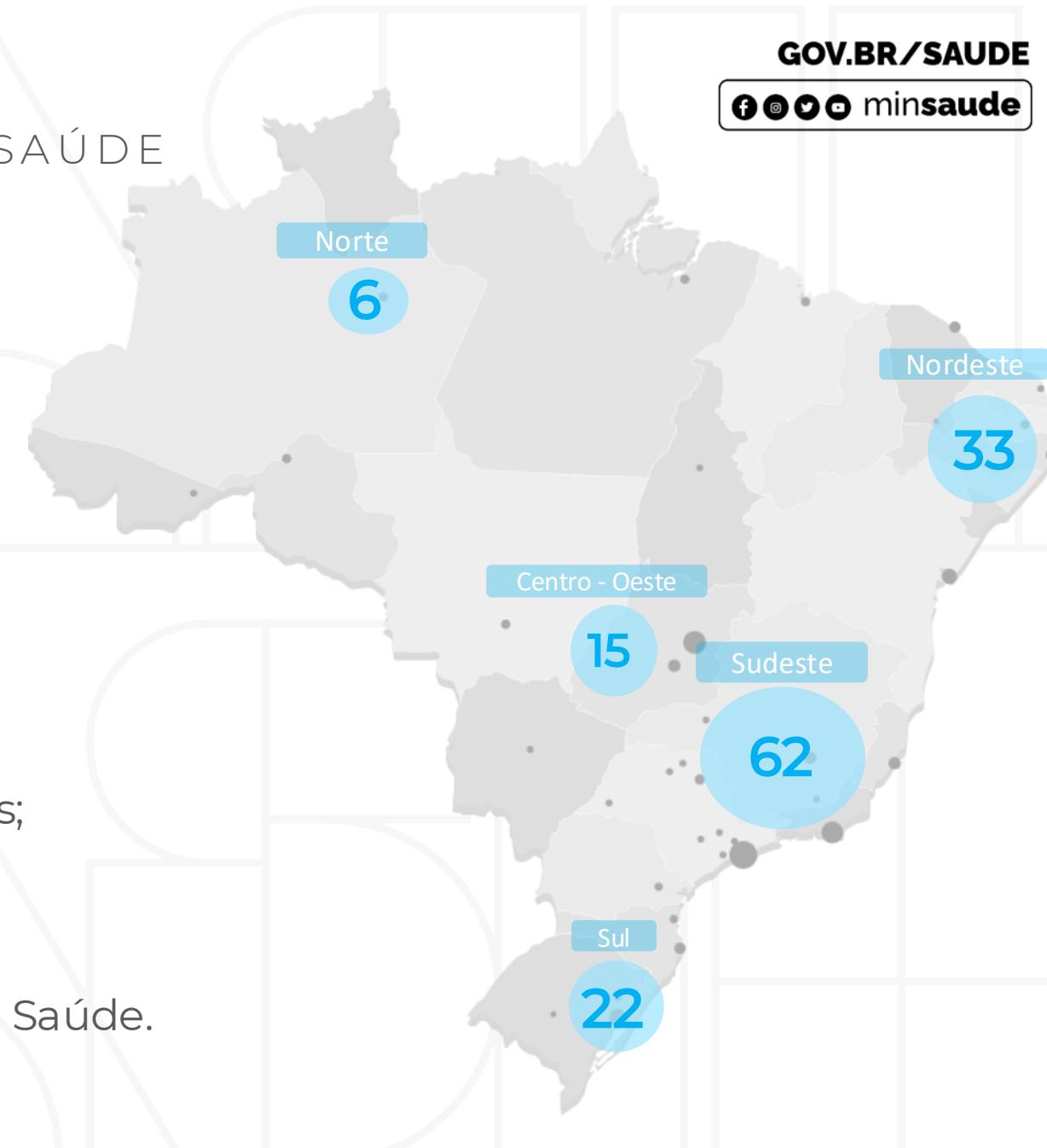
Núcleos de ATS

138 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.



PUBLICAÇÕES

Diretrizes Metodológicas

- ✓ Diretriz Metodológica: Estudos de Microusteio 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).



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.

Decreto nº 12.716/2025 - Altera o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Decreto nº 12.716/2025 e Portaria GM/MS nº 8.817

Inovação normativa

1. Ampliação da participação social - inclusão das **OSC**, adequando-se à Lei nº 15.120/2025;
2. Mais segurança e responsabilidade para implementação das tecnologias incorporadas: **Termo de Compromisso e Declaração de capacidade de atendimento à demanda do SUS pelas fabricantes**;
3. Aprimoramento na gestão de **conflitos de interesses**, e
4. Aprimoramento do fluxo de avaliação para **tecnologias de alto custo**

Etapas adicionais para avaliação de Tecnologias de alto custo

Secretaria-Executiva da Conitec irá verificar:

- **Disponibilidade orçamentária**
- **Necessidade de descontos** em relação ao preço ofertado pelo fabricante, caso exista interesse na incorporação;
- **Interesse na adoção de Acordo de Acesso Gerenciado ou outras formas de implementação gradual da tecnologia.**

TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Monitoramento

**MONITORAMENTO DAS
TECNOLOGIAS INCORPORADAS**

**MONITORAMENTO DO
HORIZONTE TECNOLÓGICO
(MHT)**

Avaliação de
Desempenho

Reavaliação



MONITORAMENTO
DO HORIZONTE
TECNOLÓGICO

MHT

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

MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

MHT



Incorporação de tecnologias no SUS;



PCDT;



Judicialização da saúde;



Emergência em Saúde Pública;



Inovação e desenvolvimento;



Precificação;



Financiamento de estudos;

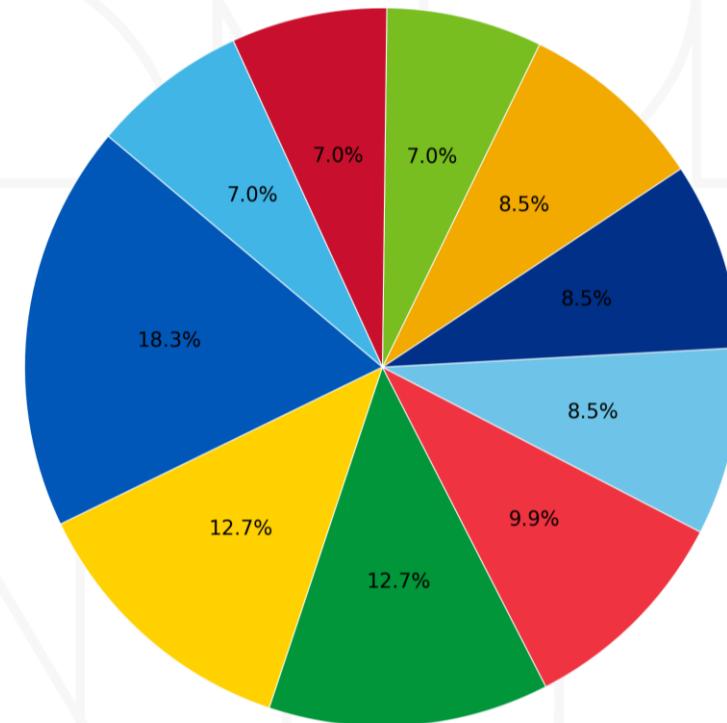
MHT

41 VACINAS CONTRA O CÂNCER (RNAm)

* Intismeran autogene e BNT-113



Principais indicações clínicas



10 principais indicações clínicas
Advanced solid tumor
Stage IV melanoma
Metastatic non small cell lung cancer
Squamous cell carcinoma
Metastatic colorectal cancer
Uterine cervix tumor
Solid tumor
Triple-negative breast cancer
Stage III melanoma
Glioblastoma

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Desempenho

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

- Está disponível?
- Estão sendo utilizadas de modo adequado?
- Quais são os resultados reais do uso da tecnologia?
- São detectados problemas de segurança?
- Quais são os custos para o SUS?

AVALIAÇÃO CONTÍNUA das tecnologias incorporadas

RESULTADOS ALCANÇADOS
no contexto do Sistema de Saúde

RESULTADOS QUE SUBSIDIARAM
as decisões no momento da incorporação

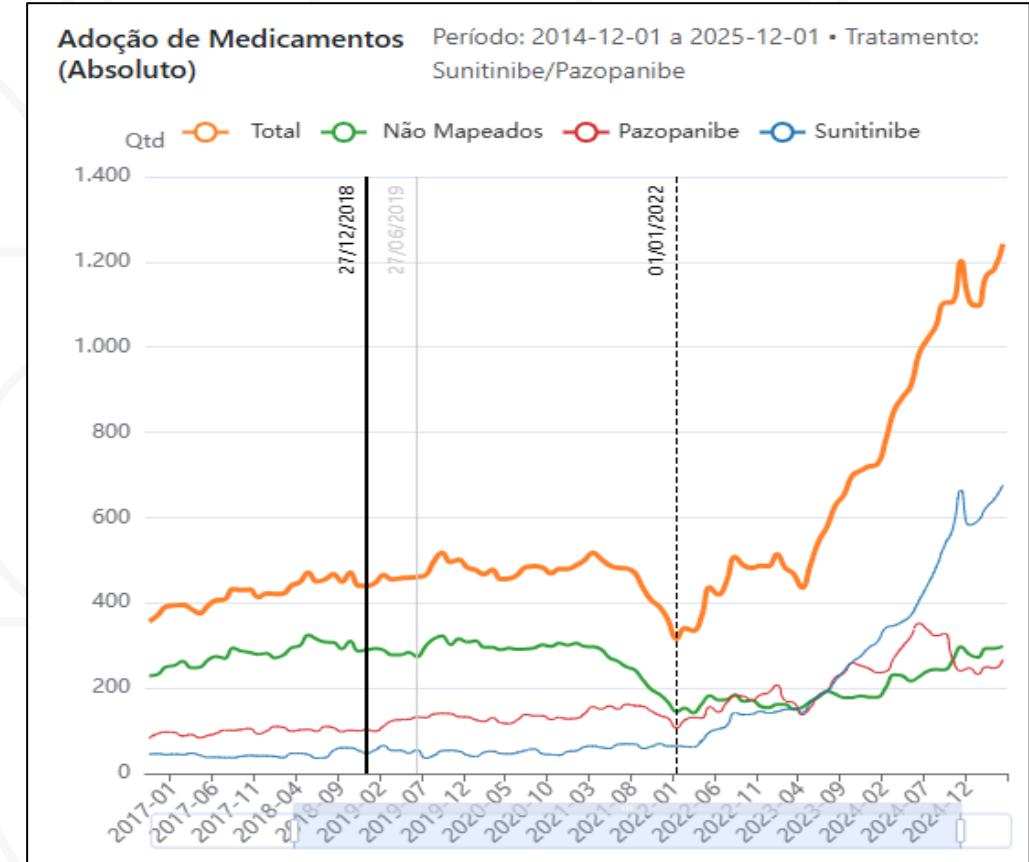
Monitoramento

OBSERVA ONCO

Plataforma desenvolvida em parceria
CMTS/DGITS –IMS/UERJ para
acompanhar a implementação de
medicamentos oncológicos no SUS.

Ferramenta **pública, interativa e
exportável**, apoiando gestores em todos
os níveis do SUS.

OBSERAONCO.COM.BR



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência



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

Site





MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO DO
BRAZIL
DO LADO DO PVO BRASILEIRO

conitec@saude.gov.br