

DECRETO No 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990,

D E C R E T A :

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso **in vitro**, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

CAPÍTULO I

DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2o A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Art. 3o São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custoefetividade.

Art. 4o À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS;

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

- a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;
 - b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
 - c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;
- III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;
- IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;
- V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003;
- VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;
- VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e
- VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

Art. 5o A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de:

- I - Plenário; e
- II - Secretaria-Executiva.

Art. 6o O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME.

Art. 7o O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;
- b) Secretaria-Executiva;
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;
- d) Secretaria de Atenção à Saúde;
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei no 8.080, de 1990.

§ 1º Os membros titulares terão primeiro e segundo suplentes.

§ 2º Após indicação, os membros titulares e suplentes da CONITEC serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões do Plenário é de sete membros.

§ 4º As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 5º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples.

Art. 8º A participação na CONITEC será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º Os membros do Plenário deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Art. 10. Aos membros do Plenário da CONITEC compete:

I - zelar pelo pleno exercício das competências do colegiado;

II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhe forem distribuídas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;

III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação;

IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

V - declarar-se impedidos de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pelo seu suporte administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades.

Art. 12. À Secretaria-Executiva da CONITEC compete:

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas nos termos do art. 15;

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e

III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos de regimento interno.

Parágrafo único. Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Art. 13. A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecerem subsídios técnicos.

Parágrafo único. Os convidados deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente às atividades que desenvolverem em cooperação com a CONITEC.

Art. 14. Os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria- Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

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 determinada indicação;

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, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2o O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1o, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3o A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4o No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

§ 1o Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2o Para os fins do disposto no § 1o, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

§ 3o Na hipótese do inciso I do § 2o, a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4o Da decisão de que trata o inciso I do § 2o caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

§ 1º O prazo previsto no **caput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.

Art. 20. Concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas.

Art. 22. Quando se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A decisão de que trata o **caput**, no caso de requerimento de constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá considerar a manifestação a que se refere o art. 22.

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o requerimento formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no **caput**.

§ 2º Na impossibilidade de cumprimento dos prazos previstos no **caput**, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

Art. 26. Da decisão de que trata o art. 23, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Parágrafo único. O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde.

Art. 27. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

§ 1º Se a decisão do Ministro puder implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até dez dias.

§ 2º A decisão do Ministro será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 28. Aplicam-se ao processo administrativo de que trata este Capítulo, no que couber, as disposições da Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

Art. 30. O pedido de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, de constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e de atualização da RENAME em data anterior ao início de vigência da Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011, e ainda não decidido, será restituído ao requerente para sua adequação às novas exigências legais, e complementação, se for o caso. Parágrafo único. A data de apresentação na CONITEC, pelo requerente, da complementação de que trata o **caput** será considerada como termo inicial de contagem do prazo previsto no art. 24.

Art. 31. A CONITEC elaborará seu regimento interno, no prazo máximo de noventa dias, a partir da data de sua instalação, submetendo-o à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 32. O funcionamento da CONITEC e demais despesas necessárias à implantação deste Decreto serão custeados por dotações orçamentárias da União consignadas anualmente no orçamento do Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento fixados anualmente.

Art. 33. O Ministério da Saúde poderá editar normas e orientações complementares para o cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 34. O Anexo I ao Decreto no 7.530, de 21 de julho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2o

III -

c) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC;

IV- " (NR)

"Art. 48-A. À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011." (NR)

Art. 35. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de dezembro de 2011; 190o da Independência e 123o da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

Miriam Belchior