

PORTARIA Nº 3.323 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006.

Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080/90, e em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal;

Considerando a competência da Secretaria de Atenção à Saúde em estabelecer normas, critérios, parâmetros e métodos para controle da qualidade e avaliação da assistência à saúde, em conformidade com a Seção II, art. 13, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003;

Considerando que à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, consoante a Seção II, art. 24, alínea III, do Decreto nº 4.726, de 2003;

Considerando o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que dispõem sobre a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que aprova o regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando as atribuições do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde em definir diretrizes e promover avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 1.418/GM, de 24 de julho de 2003;

Considerando a Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005, que institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes,

R E S O L V E:

Art. 1º Instituir, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC).

§ 1º A Comissão de que trata este artigo, a ser nomeada em ato ministerial, será composta por representantes (titular e suplente) das áreas abaixo, e atuará sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde.

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);

II - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);

IV - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e

V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde tem como missão deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias, análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar.

Art. 2º Instituir, na forma do Anexo I desta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

§ 1º O fluxo de incorporação tecnológica no Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde - SUS e para a Saúde Suplementar.

Art. 3º A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) terá uma Secretaria Executiva, diretamente subordinada ao Coordenador da Comissão e

vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde, tendo por finalidade a promoção do apoio técnico e administrativo à Comissão.

§ 1º A Secretaria-Executiva coordenará o Grupo Técnico Assessor, composto por representantes das áreas mencionadas no artigo 1º desta Portaria.

§ 2º As atribuições da Secretaria Executiva e do Grupo Técnico Assessor serão definidas em Regimento Interno da CITEC.

§ 3º A critério da CITEC, serão organizados grupos de trabalho para assessoramento no processo de incorporação tecnológica e no desenvolvimento e monitoramento das diretrizes e protocolos assistenciais e terapêuticos do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

Art. 4º As áreas técnicas do Ministério da Saúde serão responsáveis pela análise de mérito preliminar dos temas a serem tratados pela Comissão, referente à incorporação e à revisão do uso de tecnologias, qualificando as demandas de acordo com critérios e parâmetros definidos pela CITEC/MS.

Art. 5º As recomendações da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) serão formalizadas por meio de atos do respectivo Coordenador, encaminhadas ao Gabinete do Ministro e à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar para avaliação e decisão.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria nº 152/GM, de 19 de janeiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 20 de janeiro de 2006, página 52, Seção 1.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO I

FLUXO PARA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E NA SAÚDE SUPLEMENTAR

I - Todas as solicitações para incorporação de tecnologias em saúde deverão ser protocolizadas na Secretaria de Atenção à Saúde e encaminhadas à Secretaria Executiva da CITEC.

II - As solicitações de incorporação só poderão ser protocolizadas no período compreendido entre 1º de fevereiro e 31 de março e entre 1º de agosto e 30 de setembro de cada ano.

III - Os solicitantes deverão apresentar, no ato do protocolo, as informações relacionadas no Anexo II desta Portaria, mediante o preenchimento de formulários próprios a serem disponibilizados pela Secretaria Executiva, as quais serão consideradas para efeito da análise de admissão da solicitação e abertura de processo.

IV - A Secretaria Executiva da CITEC encaminhará o processo à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia em questão, dando conhecimento de seus atos à Comissão.

V - Caberá à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia a elaboração de Parecer Técnico-Científico, segundo orientação e parâmetros definidos pela Comissão, bem como a análise da relevância e pertinência da incorporação, no contexto dos programas e políticas do Ministério da Saúde.

VI - Para a elaboração do Parecer, as áreas técnicas podem solicitar apoio à Secretaria Executiva da CITEC.

VII - As demandas de incorporação ou de revisão de protocolos de uso de tecnologias que tenham origem em áreas técnicas do Ministério da Saúde devem ser instruídas de acordo com o Anexo II a esta Portaria, não se aplicando o prazo previsto no item II deste Anexo.

VIII - Após emissão do Parecer pela área técnica e manifestação do Grupo Técnico Assessor, a solicitação será apresentada ao colegiado da CITEC para apreciação.

IX - A CITEC deliberará com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta, em comparação às tecnologias já incorporadas.

X - A CITEC poderá solicitar estudos complementares ao demandante para subsidiar sua decisão sobre a solicitação de incorporação.

XI - A Comissão poderá solicitar ainda outros estudos ao Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE), que adotará as providências necessárias para contratação, financiamento e desenvolvimento desses estudos.

XII - Os estudos serão definidos pelo DECIT/SCTIE em conjunto com as áreas técnicas interessadas, com base na tecnologia a ser avaliada, no perfil da rede institucional com potencial para a realização de ATS e nas necessidades do SUS e da Saúde Suplementar.

XIII - As recomendações da CITEC serão encaminhadas para decisão do Ministro de Estado da Saúde.

XIV - Após decisão do Ministro de Estado da Saúde, o processo deverá retornar à CITEC para conhecimento, providências e retorno à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia.

XV - No caso de decisão desfavorável à solicitação, a Secretaria Executiva poderá aceitar, dentro do prazo de 30 dias, solicitação de reconsideração da decisão do Ministro de Estado da Saúde, que tramitará de acordo com o disposto no item IV deste Anexo, retornando ao colegiado para deliberação.

XVI - No caso de indeferimento do pedido de reconsideração, a CITEC poderá aceitar nova solicitação para a mesma tecnologia, caso considere haver fatos novos e relevantes, respeitado o disposto no Anexo II.

XVII - Para o setor de Saúde Suplementar, as recomendações da CITEC serão encaminhadas à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para avaliação do impacto da incorporação no Rol de Procedimentos da ANS.

ANEXO II

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA A SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

I - Assunto - Descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações.

II - Identificação do responsável/ instituição pela proposta:

a) pessoa jurídica: nome da instituição, CNPJ, endereço de contato telefone e e-mail;

e

b) pessoa física: nome, CPF, endereço de contato, telefone e e-mail.

III - Informar o número do registro com 13 dígitos na ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde.

IV - Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

V - Relatório técnico apresentando evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas.

VI - Estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício), quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas.

VII - Estimativas de impacto econômico estimado para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia incorporada.